

<b><u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u></b>	<b><u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u></b>
<p><b>SOTIO Biotech AG</b> se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarská konfederace DIČ: CHE-354.429.802 (dále jen „<b>Zadavatel</b>“)</p> <p>zastoupená na základě plné moci společností <b>Fortrea Inc.</b>, se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, DIČ: 22-3265977, zastoupená XXX, XXX</p> <p><b>a</b></p> <p><b>Fortrea Inc.</b> se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, DIČ: 22-3265977</p> <p>zastoupená XXX, XXX (dále jen "<b>CRO</b>");</p> <p><b>a</b></p>	<p><b>SOTIO Biotech AG</b> with registered office at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland Tax ID No.: CHE-354.429.802 (hereinafter the "<b>Sponsor</b>")</p> <p>represented on the basis of a power of attorney by <b>Fortrea Inc.</b>, with its registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT number: 22-3265977, represented by XXX, XXX</p> <p><b>and</b></p> <p><b>Fortrea Inc.</b>, with its registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT number: 22-3265977, represented by XXX, XXX (hereinafter referred to as "<b>CRO</b>");</p> <p><b>and</b></p>
<p><b>Masarykův onkologický ústav</b> se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno</p> <p>IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710 zastoupená prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem</p> <p>(dále jen „<b>Poskytovatel zdravotních služeb</b>“)</p> <p><b>a</b></p>	<p><b>Masarův onkologický ústav</b> with registered office at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno ID No.: 00209805, Tax ID No.: CZ00209805 banking coordinates: Česká národní banka [Czech National Bank], Acct. No.: 87535621/0710 represented by Prof. Marek Svoboda, MD, PhD, Director (hereinafter the "<b>Provider of healthcare services</b>")</p> <p><b>and</b></p>
<p><b>XXX</b> trvalé bydliště: XXX datum narození: XXX</p> <p>(dále jen „<b>Zkoušející</b>“)</p>	<p><b>XXX</b> permanent residence: XXX date of birth: XXX</p> <p>(hereinafter the "<b>Investigator</b>")</p>
<p>dále společně jen "Strany" a jednotlivě jen "Strana".</p>	<p>hereinafter collectively the "Parties" and individually a "Party".</p>
<p>uzavírají tuto</p> <p><b>Smlouvu o provedení klinického hodnocení</b> (dále jen „<b>Smlouva</b>“)</p>	<p>conclude this</p> <p><b>Clinical Trial Agreement</b> (hereinafter the "<b>Agreement</b>")</p>

dle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ <b>Občanský zákoník</b> “) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „ <b>Nařízení</b> “) a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ <b>zákon o léčivech</b> “) a vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.	according to the provisions of Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter the “ <b>Civil Code</b> ”) and Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (the “ <b>Regulation</b> ”) and Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to certain related acts, as amended (hereinafter the “ <b>Act on Pharmaceuticals</b> ”) and Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as amended.
--	--

<b>I. Předpoklady pro uzavření této Smlouvy</b>	<b>I. Prerequisites for concluding this Agreement</b>
1) Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto Smlouvu o provedení klinického hodnocení s ohledem na tyto skutečnosti:	1) The Parties have decided to conclude this Clinical Trial Agreement with respect to the following facts:
a) společnost SOTIO Biotech AG je zadavatelem ve smyslu Nařízení; Zadavatel má zájem provést klinické hodnocení humánního léčiva uvedeného dále v této Smlouvě;	a) SOTIO Biotech AG is the sponsor within the meaning of the Regulation; the sponsor wishes to conduct a clinical trial of the human medicinal product specified below in this Agreement;
b) Poskytovatel zdravotních služeb má uzavřen platný pracovní poměr se Zkoušejícím, který je smluvní stranou této Smlouvy, a souhlasí s provedením klinického hodnocení na zdravotnickém pracovišti Poskytovatele zdravotních služeb: Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (dále jen „ <b>Zdravotnické zařízení</b> “);	b) The Provider of healthcare services has a valid employment relationship with the Investigator who is a party to this Agreement, and agrees to conduct the clinical trial at the medical facility of the Provider of healthcare services: Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (hereinafter the “ <b>Institution</b> ”);
c) Zadavatel zmocnil smluvní výzkumnou organizaci <b>Fortrea Inc.</b> , se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, DIČ: 22-3265977 (dále jen „ <b>CRO</b> “) ve smyslu čl. 71 Nařízení k zajištění plnění činností nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení, včetně monitorování klinického hodnocení;	c) The Sponsor has authorised a contract research organisation <b>Fortrea Inc.</b> , with registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT No.: 22-3265977 (hereinafter the “ <b>CRO</b> ”) pursuant to Article 71 of the Regulation, to ensure the performance of Sponsor’s activities or functions relating to the clinical trial, including clinical trial monitoring;

d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle schváleného protokolu klinického hodnocení a dalších příslušných dokumentů.	d) The Provider of healthcare services and the Investigator are fully competent and qualified for the proper and timely conduct of this clinical trial according to the approved clinical trial protocol and other relevant documents.
<b>II. Předmět Smlouvy</b>	<b>II. Subject of the Agreement</b>
1) Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího provést ve Zdravotnickém	1) The subject of this Agreement is the obligation of the Provider of healthcare services and the Investigator to conduct at the Institution a
zařízení klinické hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem XXX (dále jen „ <b>hodnocený léčivý přípravek</b> “ nebo „ <b>přípravek</b> “), dle protokolu klinického hodnocení SC201, „Multicentrická, otevřená studie fáze 1 hodnotící bezpečnost a předběžnou účinnost přípravku XXX u pacientů s pokročilými/metastatickými solidními nádory“, který tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „ <b>protokol</b> “), a to v souladu s touto Smlouvou (dále jen „ <b>klinické hodnocení</b> “).	clinical trial of a human medicinal product called XXX (hereinafter the “ <b>Investigational Medicinal Product</b> ” or “ <b>product</b> ”), pursuant to the clinical trial protocol SC201 (“A multicenter, open-label, phase 1 study to evaluate the safety and preliminary efficacy of XXX in patients with advanced/metastatic solid tumors”) which constitutes Appendix 1 to this Agreement (hereinafter the “ <b>Protocol</b> ”), in accordance with this Agreement (hereinafter the “ <b>clinical trial</b> ”).
2) Předmětem této Smlouvy je rovněž závazek Zadavatele uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provedení tohoto klinického hodnocení odměnu ve výši a za podmínek stanovených touto Smlouvou.	2) The subject of this Agreement is also the obligation of the Sponsor to pay the Provider of healthcare services compensation for the conduct of this clinical trial in the amount and under the terms stipulated herein.
<b>III. <u>Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení</u></b>	<b>III. <u>Basic prerequisites for the conduct of the clinical trial</u></b>

<p>koušející a Poskytovatel zdravotních služeb provedou klinické hodnocení v souladu s Nařízením, zákonem o léčivech a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH, Helsinskou deklarací ve všeobecně přijímané verzi z roku 2013 ve Fortaleze, protokolem, souborem informací pro zkoušejícího (tzv. „Investigator Brochure“), povolením dle Nařízení, souhlasným stanoviskem příslušné etické komise a dalšími pokyny CRO či Zadavatele.</p>	<p>The Investigator and the Provider of Healthcare Services will conduct the clinical trial in accordance with the Regulation, the Act on Pharmaceuticals and other binding legal regulations of the Czech Republic, in particular the Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as amended, the principles of Good Clinical Practice as amended by ICH, the Declaration of Helsinki in the generally accepted version of 2013 at Fortaleza, the Protocol, the set of information for the investigator (known as the “Investigator’s Brochure”), by approval according to the Regulation, a favourable opinion of the relevant ethics committee and other instructions by the CRO or the Sponsor.</p>
<p style="text-align: center;"><b>IV.</b> <b><u>Místo provedení klinického hodnocení a definování zkoušejícího</u></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>IV.</b> <b><u>Place of conducting the clinical trial and defining the Investigator</u></b></p>
<p>1) Klinické hodnocení bude provedeno ve Zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb pod vedením Zkoušejícího. Zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s pokyny zaměstnavatele (tj. Poskytovatele zdravotních služeb), na základě příslušných práv a povinností stanovených touto Smlouvou Zkoušejícímu nebo Poskytovateli</p>	<p>1) The clinical trial will be conducted in the Institution at the Provider of healthcare services under the direction of the Investigator. The Investigator shall conduct the clinical trial in accordance with the instructions of his/her employer (i.e. the Provider of healthcare services), based on the relevant rights and obligations set forth under this Agreement for the Investigator or the</p>
<p>zdravotních služeb a příslušných právních předpisů.</p>	<p>Provider of healthcare services and applicable regulations.</p>

<p>2) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:</p> <p>a) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí, aby spoluzkoušející a ostatní členové studijního týmu (dále jen “<b>studijní tým</b>”) prováděli klinické hodnocení striktně v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (a souvisejícími instrukcemi od Zadavatele a/nebo CRO), správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy. Zkoušející dále zajistí, aby všichni členové studijního týmu byli řádně vyškoleni na Protokol a s Protokolem související dokumentaci. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou dodržovat požadavky příslušných etických komisí, Státního úřadu pro kontrolu léčiv a vnitřní předpisy Poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>b) Zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoli omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickým hodnocením učiní nebo bude případně nucen učinit;</p> <p>c) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinického hodnocení, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi.</p> <p>d) žádná z uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v důsledku něhož by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, Poskytovatel zdravotních služeb je povinen</p>	<p>2) The Provider of healthcare services declares that:</p> <p>a) The Provider of healthcare services and Investigator shall ensure that the sub-investigators and other members of the study team (hereinafter the “<b>Study Team</b>”) conduct the clinical trial strictly in accordance with this Agreement, the Protocol (and related instructions from the Sponsor and/or the CRO), Good Clinical Practice, and applicable regulatory requirements. Investigator shall ensure that all study team members are properly trained in the Protocol and related documentation. The Provider of healthcare services and the Investigator shall comply with the requirements of the relevant ethics committees, Státní úřad pro kontrolu léčiv [State Institute for Drug Control], and the internal regulations of the Provider of healthcare services.</p> <p>b) The Investigator has the professional abilities and skills and is fully qualified as a physician, without any limitation, to adopt any medical decisions regarding the clinical trial subjects that he/she makes or is compelled to make in connection with the clinical trial;</p> <p>c) other persons who will participate in the conduct of the clinical trial are appropriately educated for the performance of their tasks and also have the relevant knowledge and skills.</p> <p>d) none of the persons in question was excluded from performing their profession as a result of breach of duties imposed under legal regulations, has been subject to debarment proceedings against any of the persons, or has been accused, convicted, or otherwise engaged in any action that could result in proceedings on debarment. Should these circumstances change, the Provider of healthcare services shall be obligated to</p>
--	---

<p>neprodleně poté, co se to dozví, informovat Zadavatele.</p>	<p>inform the Sponsor immediately after they become aware of it.</p>
<p>3) Pokud Zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející povinen neprodleně oznámit tuto skutečnost Zadavateli v písemné podobě. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje navrhnout Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího Poskytovatelem zdravotních služeb, je Zadavatel, v případě ukončení či přerušení účasti na studii Zkoušejícím, oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s ustanovením čl. XII., odst. 2, písm. (a) této Smlouvy.</p>	<p>3) If the Investigator terminates or suspends for a period longer than 1 (one) month his/her participation in the clinical trial or, for any reason, fails to properly perform his/her obligations, the Provider of healthcare services or the Investigator shall be obligated to immediately notify the Sponsor of this fact in writing. The Provider of healthcare services undertakes to propose a replacement investigator to the Sponsor directly or through the CRO. In the event of termination or suspension of participation in the study by the Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement regardless of the proposal of a replacement investigator by the Provider of healthcare services in accordance with the provisions of Art. XII, Section(2)(a) of this Agreement.</p>
<p>4) Hodnocené léčivé přípravky XXX budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivé přípravky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.</p>	<p>4) The Investigational Medicinal Products XXX will be supplied exclusively to the Institution pharmacy of the Provider of healthcare services located at the address Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, during business days from 7:00 a.m. to 3:30 p.m. The Investigational medicinal products will be clearly identified and addressed to the employee of the Provider of healthcare services responsible for the pharmaceutical part of the clinical trial.</p>
<p style="text-align: center;"><b>V.</b> <b>Doba trvání klinického hodnocení</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>V.</b> <b>Duration of the clinical trial</b></p>
<p>1) Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra u Poskytovatele zdravotních služeb spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.</p>	<p>1) This Agreement shall be concluded for the duration of the clinical trial and shall cease to be effective as of the proper completion of the clinical trial, i.e. the closure of the centre at the Provider of healthcare services together with the submission of written information from the Sponsor on the closure of the clinical trial database.</p>

<p>2) Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení náboru Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu XXX let dle Protokolu. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu přibližně X X X</p>	<p>2) Recruitment of the clinical trial subjects for the clinical trial will start after the centre initiation visit, or after approval by the Sponsor of the start of recruitment, and will last for approximately XXX years according to the Protocol. The estimated duration of the clinical trial for one trial subject will be approximately XXX</p>
<p>(počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího), plus sledování přežití („Survival follow-up“) dle Protokolu klinického hodnocení.</p>	<p>(calculated from the first screening visit of the trial subject by the Investigator), plus “Survival Follow-up” according to the clinical trial Protocol.</p>
<p><b>VI.</b> <b>Nábor subjektů hodnocení</b></p>	<p><b>VI.</b> <b>Recruitment of trial subjects</b></p>
<p>1) Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně XXX subjektů hodnocení.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor pacientů a že tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektu hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.</p>	<p>1) Approximately X X X <b>trial</b> subjects will be included in the clinical trial by the Investigator.</p> <p>The Provider of healthcare services acknowledges that this is a competitive recruitment of patients and that it may be terminated unilaterally by the Sponsor at any time once the number of trial subjects enrolled in the clinical trial has reached the necessary level. The Investigator shall commence enrolment of clinical trial subjects in the clinical trial after complying with all obligations set forth by applicable law. The Investigator shall be obligated to cease further enrolment of any clinical trial subjects into the trial immediately upon delivering written notice of any termination of trial subject recruitment.</p>
<p>2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a ve shodě se zásadami Správné klinické praxe.</p>	<p>2) The enrolment of trial subjects in the clinical trial is only possible with their written informed consent and after their proper instruction. The consent request from the trial subjects must be in accordance with the ethical principles, applicable legal regulations, and in accordance with the principles of Good Clinical Practice.</p>

<p>3) Zkoušející je před zahájením screeningového vyšetření ověřujícího způsobilost subjektu ke vstupu do klinického hodnocení povinen podat subjektu informace o klinickém hodnocení a zajistit podpis informovaného souhlasu každým subjektem hodnocení, či jeho zákonným zástupcem, pokud subjekt hodnocení není plně způsobilý k tomuto právnímu úkonu. Zkoušející neprodleně předá subjektu hodnocení stejnopis podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu, jakož i výtisk písemných informací o klinickém hodnocení určených pro subjekty hodnocení. Zkoušející je dále povinen</p>	<p>3) Prior to initiating the screening examination verifying the eligibility of the subject to enter the clinical trial, the Investigator shall be required to provide the subject with information about the clinical trial and to ensure the signing of the informed consent by each trial subject or his/her legal representative, if the trial subject is not fully capable of doing so. The Investigator shall promptly forward to the trial subject a counterpart of the signed and dated informed consent form as well as a copy of written information about the clinical trial intended for trial subjects. The Investigator shall also be required to inform the clinical trial</p>
<p>informovat subjekty hodnocení o všech nezbytných skutečnostech týkajících se klinického hodnocení, včetně jejího přerušení.</p>	<p>subjects of any and all essential facts relating to the clinical trial, including its interruption.</p>
<p>4) Zkoušející se zavazuje poskytovat Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO veškeré informace vyžadované Protokolem o subjektu hodnocení, včetně výsledků vstupních vyšetření. Pokud Zkoušející po proběhlém screeningu kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat Zadavatele.</p>	<p>4) The Investigator agrees to provide the Sponsor, either directly or through the CRO, with all information required by the Protocol on a clinical trial subject, including the results of initial examinations. If the Investigator after screening determines at any time during the course of the trial that a trial subject does not meet the criteria of the trial, the Investigator shall immediately inform the Sponsor in writing.</p>
<p style="text-align: center;"><b>VII.</b> <b><u>Práva a povinnosti Zadavatele a CRO</u></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>VII.</b> <b><u>Rights and obligations of the Sponsor and CRO</u></b></p>
<p>1) Před uzavřením této Smlouvy předal Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO Zkoušejícímu dokumenty uvedené dále v tomto čl. VII odst. 1. Podpisem této Smlouvy Zkoušející stvrzuje přijetí Protokolu, souboru informací pro Zkoušejícího („Investigator’s Brochure”), informace pro pacienty, formuláře informovaného souhlasu a dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých CRO nebo přímo Zadavatelem.</p>	<p>1) Prior to concluding this Agreement, the Sponsor handed over to the Investigator directly or via the CRO the documents listed below in this Art. VII par. 1. By signing this Agreement, the Investigator acknowledges receipt of the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Patient Information Sheet, the Informed Consent Form, and other information materials provided by the CRO or directly by the Sponsor.</p>

2) Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.	2) The above documents must not be changed by the Provider of healthcare services or the Investigator without the prior written consent of the Sponsor.
3) Zadavatel zajišťuje, že hodnocené léčivé přípravky jsou baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí tak, aby byly prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy. Předáním přípravků nedochází k převodu vlastnického práva k hodnoceným léčivým přípravkům na Poskytovatele zdravotních služeb ani Zkoušejícího.	3) The Sponsor ensures that the Investigational Medicinal Products are packaged, distributed, and stored in accordance with good distribution practice so that they are demonstrably protected against contamination and devaluation during transport. The handover of the products does not lead to the transfer of ownership of the Investigational Medicinal Products to the Provider of healthcare services or the Investigator.
4) Zadavatel a/nebo CRO poskytne Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby Poskytovatel	4) The Sponsor and/or the CRO shall provide the Investigator and the Provider of healthcare services with all information in complete and proper form in a timely manner
zdravotních služeb a Zkoušející mohli provést klinické hodnocení a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto Smlouvou. Zadavatel bude přímo nebo prostřednictvím CRO bez zbytečného odkladu poskytovat přímo Zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku nebo klinického hodnocení, které budou známy až po uzavření této Smlouvy.	so that the Provider of healthcare services and the Investigator can conduct the clinical trial and obligations related thereto properly and in a timely manner, in accordance with applicable law and this Agreement. The Sponsor shall, directly or through the CRO, without undue delay, provide the Investigator with any information and data relating to the Investigational Medicinal Product or the clinical trial that becomes known only after the conclusion of this Agreement.
5) Zadavatel se zavazuje k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a s etickou komisí v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, pokud není dle platné právní úpravy či dle úpravy v této Smlouvě oprávněn jednat Zkoušející. Ve specifických případech může po domluvě se Zadavatelem jednat s příslušnou etickou komisí a Zkoušejícím CRO. Klinické hodnocení bude provedeno na základě souhlasného stanoviska Etické komise a povolení dle Nařízení.	5) The Sponsor undertakes to conduct negotiations with the State Institute for Drug Control and Ethics Committee in connection with this clinical trial if the Investigator is not entitled to conduct negotiations under applicable law or the provisions of this Agreement. In specific cases, upon agreement with the Sponsor, the CRO may conduct negotiations with the relevant Ethics Committee and the Investigator. The clinical trial will be conducted on the basis of a favourable opinion by the Ethics Committee and approval according to the Regulation.

<p>6) Před zahájením klinického hodnocení Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.</p>	<p>6) Before starting the clinical trial, the Sponsor arranged damage liability insurance for the Investigator and the Sponsor, covering indemnification in the event of death of a trial subject or damage caused to a trial subject's health as a result of the clinical trial conduct. The Sponsor shall be required to keep the above insurance policy active for the duration of the clinical trial.</p>
<p>7) Zadavatel se zavazuje dodávat hodnocený léčivý přípravek Poskytovateli zdravotních služeb, tak, aby tento mohl být aplikován subjektům klinického hodnocení ve lhůtách stanovených protokolem.</p>	<p>7) The Sponsor undertakes to supply the Investigational Medicinal Product to the Provider of healthcare services so that it can be applied to clinical trial subjects within the time limits set out by the Protocol.</p>
<p>8) Zadavatel se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu klinického hodnocení v rozsahu stanoveném právními předpisy (zákon o léčivech, vyhláška o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků – roční průběžná zpráva každých 6 měsíců trvání klinického hodnocení) a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi, Poskytovateli zdravotních služeb (e-mailem na XXX), příp. dalším oprávněným subjektům.</p>	<p>8) The sponsor undertakes to prepare reports on the course of the clinical trial to the extent prescribed by the legislation (the Medicinal Products Act, the Decree on the detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use - an annual interim report every 6 months during the clinical trial) and to submit these reports to the relevant Ethics Committee, the Provider of healthcare services (by e-mail at XXX), or other authorised entities within the time limits prescribed by the legislation.</p>
<p style="text-align: center;"><b>VIII.</b> <b><u>Práva a povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího</u></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>VIII.</b> <b><u>Rights and responsibilities of the Provider of healthcare services and Investigator</u></b></p>
<p>1) Před zahájením klinického hodnocení se Zkoušející seznámí se správným používáním a vlastnostmi přípravku, jak vyplývá z této Smlouvy a předané dokumentace ke klinickému hodnocení.</p>	<p>1) Prior to the commencement of the clinical trial, the Investigator shall become acquainted with the correct use and properties of the Product, as established</p>
	<p>in this Agreement and the provided clinical trial documentation.</p>

<p>2) Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této Smlouvy souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách a s poskytnutím prostor pro vyšetření subjektů hodnocení, která souvisí pouze s provedením klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené Zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení.</p>	<p>2) By signing this Agreement, the Provider of healthcare services agrees to conduct the clinical trial on its premises and to provide space for examination of the subjects related only to the conduct of the clinical trial. The Provider of healthcare services shall allow the Investigator access to the internet so as to duly fulfil the obligations stipulated for the Investigator in the conduct of the clinical trial.</p>
<p>3) Zkoušející je povinen učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat s CRO a Zadavatelem tak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas, jakož i umožnit monitorování klinického hodnocení.</p>	<p>3) The Investigator shall take all necessary actions, take all necessary measures, and cooperate with the CRO and the Sponsor in such a manner that the trial is performed properly and in a timely manner as well as to enable the trial to be monitored.</p>
<p>4) Zkoušející se zavazuje písemně zodpovědět veškeré dotazy týkající se dat uvedených v Case Report Form (dále též jen „CRF“), nedostatků, nejasností nebo nesrovnalostí v klinických údajích (tzv. queries) vznesené CRO nebo Zadavatelem, a to nejpozději do 5 (pěti) pracovních dní v Zadavatelem požadované formě.</p>	<p>4) The Investigator agrees to answer in writing any questions regarding the data identified in the Case Report Form (hereinafter the “CRF”), or deficiencies, ambiguities, or inconsistencies in the clinical data (referred to as “queries”) raised by the CRO or Sponsor, within 5 (five) business days in a form required by the Sponsor.</p>
<p>5) Zkoušející je povinen zabezpečit oprávněným osobám přístup do Zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekci Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů, nebo auditů prováděných Zadavatelem nebo subjekty spolupracujícími se Zadavatelem na klinickém hodnocení.</p>	<p>5) The Investigator shall be required to provide authorised persons access to the Institution, to the source documents (i.e. to the medical documentation of the individual clinical trial subjects) and to reports for the purpose of monitoring, audits, inspections by the State Institute for Drug Control or foreign regulatory authorities, or for purposes of audits performed by the Sponsor or subjects collaborating with the Sponsor on the clinical trial.</p>
<p>6) Zkoušející se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v Protokolu klinického hodnocení, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této Smlouvy. V nezbytných případech je Zkoušející oprávněn odchýlit se od sjednaného postupu, avšak pouze za předpokladu, že je to nutné v zájmu zabránění poškození zdraví subjektu hodnocení. Zkoušející je povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi bez zbytečného odkladu o každé takové odchylce, nestanoví-li dále tato Smlouva anebo příslušné právní předpisy jinak.</p>	<p>6) The Investigator may not deviate from the agreed procedure that is stipulated especially in the clinical trial Protocol and other documents and legal regulations, including this Agreement. In necessary cases, the Investigator shall be entitled to deviate from the agreed procedure, however only provided that this is necessary in order to prevent damage to the health of a trial subject. The Investigator shall be required to notify the Sponsor and the Local Ethics Committee of any such deviation without undue delay, unless stipulated otherwise in this Agreement or by applicable law.</p>

<p>7) V případě, že se Zkoušející rozhodne přípravek neaplikovat, a to z důvodu, že shledá jakoukoliv zjevnou či domnělou vadu přípravku (podezření na porušení sterility, kontaminaci, porušení podmínek skladování apod.), oznámí tuto skutečnost bezodkladně ještě týž den prostřednictvím e-mailu nebo telefonicky Zadavateli a uvede důvod, proč nemá být přípravek aplikován. V takovém případě Zadavatel zajistí převoz neaplikovaného přípravku do svých laboratoří (např. k potřebným testům). Poskytovatel zdravotních služeb je až do okamžiku převzetí léčivého přípravku Zadavatelem povinen dodržet všechny podmínky skladování a manipulace s přípravkem.</p>	<p>7) In the event that the Investigator decides not to administer the product, due to the fact that the Investigator finds any apparent or suspected defect in the Product (suspected breach of sterility, contamination, violation of storage conditions, etc.), the Investigator shall immediately report this fact by means of email or telephone to the Sponsor, stating the reason why the product should not be applied. In such case, the Sponsor shall ensure the transport of the non-administered product to its laboratories (e.g. for the necessary tests). Until the medicinal product is received by the Sponsor, the Provider of healthcare services shall be obligated to observe all conditions of storage and handling of the product.</p>
<p>8) Zkoušející je bez zbytečného odkladu povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných událostech a závažných nežádoucích účincích přípravku. Dále je Zkoušející povinen informovat Zadavatele o veškerých písemně uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení a o veškerých nežádoucích účincích.</p>	<p>8) The Investigator shall be required to inform the Sponsor and the local ethics committee, without undue delay, of any changes significantly affecting the conduct of the trial or increasing the risk of clinical trial subjects, unexpected events, and serious adverse effects of the product. The Investigator shall also be required to inform the Sponsor of any and all claims made in writing and requirements made by third parties, in particular trial subjects, relating to the clinical trial and any adverse effects.</p>
<p>9) Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinického hodnocení, včetně uvedení příslušného data a podpisu Zkoušejícího, zejména pak veškerých klinických pozorování, zjištění a dalších činností nezbytných pro podrobné zrekonstruování a hodnocení klinického hodnocení. Zkoušející aktualizuje CRF do 5 (pěti) pracovních dní od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech.</p>	<p>9) The Investigator shall ensure correct, complete, legible, and timely recording of the detailed progress of the clinical trial, including the date and signature of the Investigator, in particular any and all clinical observations, findings, and other activities necessary for detailed reconstructing and assessment of the clinical trial. The Investigator shall update the CRF within 5 (five) working days of learning of the new facts.</p>

<p>10) Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci klinického hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění, a to elektronickou formou prostřednictvím aplikace určené Zadavatelem, případně</p>	<p>10) The Investigator further agrees that, under the terms set forth in the Protocol, he/she will report immediately to the Sponsor either directly or through the CRO any serious adverse events and other significant medical manifestations occurring in any patient as part of the clinical trial within twenty-four (24) hours of their discovery, in electronic form, by means of an application specified by the Sponsor or in writing by fax or email message. The Investigator further undertakes</p>
<p>písemně formou faxové nebo emailové zprávy. Zkoušející se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky.</p>	<p>to supplement this report with detailed written reports in accordance with all legal and regulatory requirements.</p>
<p>11) Zkoušející bude uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení v rozsahu dle Nařízení, a to po dobu 25 (dvaceti pěti) let od data ukončení klinického hodnocení v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh klinického hodnocení kdykoliv zrekonstruovat. Zkoušející je povinen písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny.</p>	<p>11) The Investigator shall maintain full clinical trial documentation pursuant to the Regulation for a period of 25 (twenty-five) years from the date of completion of the clinical trial so that any and all clinical trial-related data can be accurately reported, evaluated, and verified at any time, in order to reconstruct the clinical trial. The Investigator shall be required to notify the Sponsor in writing of the exact location of the repository of clinical trial records and any changes it may have made to them.</p>

<p>12) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést záznamy o dodávání přípravku na místo provádění klinického hodnocení a o jeho užívání každým ze subjektů hodnocení. Přípravu a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku smí provádět pouze Zkoušející nebo jím určený člen studijního týmu, který je uvedený v seznamu pověřených osob (tzv. Delegation of Authority / Signature log). O přípravě a aplikaci vede Zkoušející nebo jím určený člen studijního týmu záznamy podle pokynů Zadavatele. Farmaceut, který je členem studijního týmu je povinen neprodleně oznámit Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO porušení skladovacích podmínek. Zkoušející nebo v jeho nepřítomnosti jím pověřený člen studijního týmu je povinen neprodleně oznámit Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO hrozící časové prodlení související s aplikací hodnoceného léčivého přípravku a to neprodleně, jakmile se o této skutečnosti dozví.</p>	<p>12) The Provider of healthcare services shall be required to maintain records on the delivery of the product to the site of the clinical trial and on its use by each of the trial subjects. Preparation and application of the Investigational Medicinal Product may only be carried out by the Investigator or a member of the study team designated by him/her listed in the list of authorised persons (so-called Delegation of Authority / Signature log). The Investigator or a member of the study team designated by him/her shall maintain records of the preparation and application as instructed by the Sponsor. The pharmacist who is a member of the study team shall be required to immediately notify the Sponsor, directly or through the CRO, of a breach of storage conditions. The Investigator or in his/her absence, a member of the study team authorised by him/her shall be obligated to immediately inform the Sponsor directly or through the CRO of an imminent delay in the application of the Investigational Medicinal Product as soon as he/she becomes aware of this fact.</p>
<p>13) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející neumožní třetí osobě použít hodnocené léčivé přípravky určené pro provedení klinického hodnocení ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Za správnou aplikaci odpovídá Zkoušející. Likvidaci obalů od spotřebovaných hodnocených léčivých přípravků zajistí Poskytovatel zdravotních služeb.</p>	<p>13) The Provider of healthcare services and the Investigator shall not allow a third party to use the Investigational Medicinal Products intended for the conduct of the clinical trial or to use them for purposes other than those for which they were provided. The Investigator is responsible for the correct application. The Provider of healthcare services shall ensure disposal of the used Investigational Medicinal Product packaging.</p>

<p>14) Zadavatel nebo CRO jsou oprávněni v průběhu klinického hodnocení, v běžné pracovní době Poskytovatele zdravotních služeb (tj. pracovní dny od 7:00 do 15:30 hod.) a po předchozí dohodě se studijní koordinátorkou Poskytovatele zdravotních služeb, provést monitorovací návštěvu Poskytovatele zdravotních služeb dle schváleného monitorovacího plánu s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat dle požadavků protokolu, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů, bezpečnost subjektů klinického hodnocení a podkladů pro výpočet odměny dle čl. IX. Rovněž Zadavatel a/nebo subjekty spolupracující se Zadavatelem na klinickém hodnocení jsou oprávněni v každé fázi klinického hodnocení provést audit se stejným zaměřením a cíli, jako je uvedeno v tomto odstavci smlouvy.</p>	<p>14) Sponsor or CRO are authorised in the course of the clinical trial, during regular business hours of the Provider of healthcare services (ie working days from 7:00 to 15:30) and following a prior agreement with the study coordinator of the Provider of healthcare services, to perform a monitoring visit of the Provider of healthcare services according to an approved monitoring plan in order to verify the quality of the data collected in accordance with the requirements of the Protocol, Good Clinical Practice principles and applicable legal regulations, the safety of the trial subjects and the supporting documents for calculating the compensation pursuant to Art. IX. The Sponsor and/or subjects collaborating with the Sponsor on the clinical trial are also entitled to perform an audit at each phase of the clinical trial with the same focus and objectives as stated in this paragraph of the Agreement.</p>
<p><b>IX.</b> <b><u>Odměna</u></b></p>	<p><b>IX.</b> <b><u>Compensation</u></b></p>
<p>1) Zadavatel se zavazuje prostřednictvím CRO uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této Smlouvy odměnu v souladu s rozpisem plateb uvedeným v příloze č. 2 této Smlouvy (dále jen „<b>Rozpis plateb</b>“), a to za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Příloha č. 2 tvoří rozpis jednotlivých plateb, jejichž úhrada je odvislá od počtu absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření.</p>	<p>1) The Sponsor undertakes through CRO to pay to the Provider of healthcare services for the conduct of the clinical trial, i.e. for visits, examinations and other services provided under this Agreement, compensation in accordance with the payment schedule set out under Annex 2 to this Agreement (hereinafter the “<b>Payment Schedule</b>”), for each trial subject that participates properly and at the scheduled time individual visits within the clinical trial and the Sponsor has received properly completed records of the trial subjects. Appendix 2 provides a schedule of individual payments, the reimbursement of which is separate from the number of visits completed by the trial subjects and the examinations performed.</p>

<p>2) Smluvní strany se dohodly, že příjemcem všech plateb z této Smlouvy je Poskytovatel zdravotních služeb. Odměna Zkoušejícího za provádění klinického hodnocení bude Zkoušejícímu uhrazena Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s jeho vnitřními předpisy.</p>	<p>2) The Parties have agreed that the Provider of healthcare services is the beneficiary of all payments under this Agreement. Investigator's compensation for conducting the clinical trial will be paid to the Investigator by the Provider of healthcare services in accordance with their internal regulations.</p>
<p>3) Smluvní strany se dohodly, že ke všem cenám uvedeným v této Smlouvě (včetně</p>	<p>3) The Parties agree that all prices specified in this Agreement (including Appendix 2) will</p>
<p>přílohy č. 2) bude připočtena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.</p>	<p>be subject to additional VAT in the amount stipulated by the legal regulations in effect on the date of chargeable event which will also be paid with respect to these.</p>
<p>4) Jakékoliv platby nad rámec odměny dle Rozpisu plateb musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení. Odměna dle Rozpisu plateb zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.</p>	<p>4) Any payments beyond those provided for in the Payment Schedule must be approved in advance in writing by Sponsor. The Sponsor through CRO will reimburse the costs of any examinations performed solely for the needs of this clinical trial, the Sponsor through CRO will not pay the costs of any examination that was paid from other sources and was independently of the trial subject's participation in the clinical trial. The compensation according to the Payment Schedule includes all costs incurred in connection with the conduct of the clinical trial by the Provider of healthcare services and the Investigator.</p>
<p>5) Odměna bude hrazena čtvrtletně vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí. Zadavatel je prostřednictvím CRO povinen zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny, a to e-mailem na XXX. V návaznosti na tyto podklady vystaví Poskytovatel zdravotních služeb fakturu.</p>	<p>5) The compensation shall be paid quarterly always for visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. The Sponsor shall be obligated, through CRO, to send to the Provider of healthcare services supporting documents for calculation of the compensation after completion of the calendar quarter via the email address XXX. In connection with these documents the Provider of healthcare services shall issue an invoice.</p>

<p>6) Poskytovatel zdravotních služeb jako příjemce plateb („Příjemce plateb“) před provedením jakékoli platby poskytne CRO písemně kompletní platební pokyny a bankovní údaje v Příloze B: Rozpočet. Příjemce platby je povinen písemně informovat CRO o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů. Strany se dohodly, že jakákoli změna nebo aktualizace bankovních údajů příjemce obsažených v Příloze B: Rozpočet může být provedena prostřednictvím písemného oznámení a sama o sobě nebude vyžadovat formální Dodatek k této Smlouvě.</p>	<p>6) The Provider of healthcare services as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to CRO in the Appendix B: Budget, before any payment can be made. The Payee is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The Parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the Appendix B: Budget may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.</p>
<p>7) Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt klinického</p>	<p>7) The documents for calculation of the compensation must include item charging for all visits, examinations and other services performed in the relevant calendar quarter. The billing must be made separately for each clinical trial subject who must be identified</p>
<p>hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu klinického hodnocení musí být uvedeno jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s Rozpisem plateb.</p>	<p>by his/her number. For each clinical trial subject, the information must include the details of visits and examinations they have undergone and the dates of the visits as well as the prices of such visits and examinations in accordance with the Payment Schedule.</p>
<p>8) V případě, že Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO nezašle Poskytovateli zdravotních služeb podklady pro výpočet odměny ve lhůtě XXX dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je Poskytovatel zdravotních služeb, po předchozím upozornění CRO prostřednictvím e-mailu na: XXX oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci klinického hodnocení v příslušném kalendářním čtvrtletí.</p>	<p>8) In the event that the Sponsor does not send the supporting documents for calculation of the compensation to the Provider of healthcare services directly or through the CRO within XXX days from the date of completion of the calendar quarter, the Provider of healthcare services, upon prior notice to CRO by email at XXX shall be authorised to produce an invoice for all visits, examinations and other services performed within the clinical trial in the relevant calendar quarter.</p>

<p>9) V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu CRO a Zadavateli. Zadavatel je poté povinen zajistit bezodkladné odstranění těchto nedostatků. Má-li Zadavatel, příp. CRO zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinen toto sdělit Poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této Smlouvy.</p>	<p>9) In the event that the Provider of healthcare services determines that any shortcomings are in the supporting documents for calculation of the compensation, they shall, without undue delay, notify CRO and Sponsor is then obligated to remedy these shortcomings without delay. Should Sponsor or CRO believe that there are no shortcomings in the supporting documents, they shall be obligated to inform the Provider of healthcare services. The Parties are then obligated to cooperate with each other in order to eliminate any conflicts. Failure to cooperate is considered a material breach of this Agreement.</p>
<p>10) Neodstraní-li Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení dle předchozí věty, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli zdravotních služeb, že v podkladech žádné nedostatky nespátruje, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené podle Poskytovatele zdravotních služeb v příslušném kalendářním čtvrtletí.</p>	<p>10) Unless Sponsor directly or through CRO removes the shortcomings in the documents for calculation of the compensation or, within 15 days from the date of the notification pursuant to the previous sentence, or within the same period informs the Provider of healthcare services that it found no shortcomings in the supporting documents, the Provider of healthcare services shall be authorised to produce an invoice for all visits, examinations and other services performed according to the Provider of health services in the relevant calendar quarter.</p>
<p>11) Smluvní strany se dále dohodly, že Zadavatel, prostřednictvím CRO, uhradí Poskytovateli zdravotních služeb částku ve výši <b>XXX</b> za úkony související se zahájením klinického hodnocení (start-up fáze) a jednorázový lékárenský start-up poplatek ve výši <b>XXX</b> za úkony související se zahájením klinického hodnocení v ústavní lékárně a jednorázový archivační poplatek ve výši <b>XXX</b> za archivaci studijní dokumentace dle čl. VIII odst. 11 této Smlouvy. Tyto částky budou vyplaceny na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této Smlouvy.</p>	<p>11) The Parties have further agreed that the Sponsor, through CRO, shall pay the Provider of healthcare services an amount of <b>XXX</b> for procedures associated with the start-up of the clinical trial (start-up phase) and a one-time pharmacy start-up fee of <b>XXX</b> for procedures related to the start-up of the clinical trial in the institution pharmacy and a one-time archiving fee of <b>XXX</b> for archiving the study documentation according to Art. VIII. par. 11 herein. These amounts shall be paid based on an invoice issued by the Provider of healthcare services following the execution of this Agreement.</p>

<p>12) V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel dále zavazuje prostřednictvím CRO vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši <b>XXX</b> na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení spojených s cestou k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude vyplacena na základě faktury vystavené Poskyvatelem zdravotních služeb po uzavření této Smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty</p>	<p>12) In the context of this clinical trial, the Sponsor further undertakes through CRO to pay to the Provider of healthcare services a lump sum payment in the amount of <b>XXX</b> to cover the costs of the clinical trial subjects associated with their journey to the Provider of healthcare services and back (hereinafter the “<b>travel expenses</b>”). The lump sum payment to cover the Travel Expenses (hereinafter the “<b>lump sum amount</b>”) shall be paid on the basis of an invoice issued by the Provider of healthcare services following the conclusion of this Agreement. The lump sum, in accordance with Section 36(11) of Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended, shall not be included in the value added tax base</p>
<p>13) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet subjektům klinického hodnocení cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu klinického hodnocení uskutečněné v souladu s Protokolem. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu klinického hodnocení, a také jeho případnému doprovodu, bezprostředně po uskutečnění návštěvy v paušální výši <b>XXX</b> za návštěvu subjektu klinického hodnocení, nebo <b>XXX</b> za návštěvu pacienta ve studii pokud bude nutné provést biopsii. Těhotné partnerce nebo těhotné pacientce bude proplacena částka <b>XXX</b> za čas a pomoc potřebnou ke shromáždění informací o těhotenství a porodu.</p>	<p>13) The Provider of healthcare services undertakes to pay the clinical trial subjects for travel expenses after each clinical trial subject visit completed in accordance with the Protocol. The travel expenses shall be paid to the clinical trial subject, immediately following the completion of the visit in a lump sum of <b>XXX</b> per visit for the clinical trial subject, or <b>XXX</b> per patient visit in the study if a biopsy is required. The pregnant partner or pregnant patient will be reimbursed <b>XXX</b> for the time and assistance needed to gather information about the pregnancy and delivery.</p>
<p>14) Poskytovatel zdravotních služeb vyúčtuje CRO vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního pololetí na základě požadavku Zadavatele nebo CRO.</p>	<p>14) The Provider of healthcare services shall account for the travel expenses paid to CRO (including a detailed breakdown of amounts expended on individual patients for a particular period) at the end of each relevant calendar six months at the request of the Sponsor or CRO.</p>
<p>15) Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí.</p>	<p>15) After three quarters of the lump sum payment are exhausted, the Provider of healthcare services shall be authorised to issue another invoice in the same amount as the previous one.</p>

<p>16) V případě, že nedojde k čerpání uhrazeného paušálu vůbec nebo v případě, že paušál nebude beze zbytku vyčerpán, Poskytovatel zdravotních služeb vrátí nevyčerpanou částku zpět CRO, a to na bankovní účet, v případě potřeby určený a poskytnutý ze strany CRO.</p>	<p>16) In the event that the paid lump sum amount is not used at all or in the event that the entire amount of the lump sum amount is not used completely, the Provider of healthcare services shall refund the unused amount to the CRO, to the bank account, eventually designated and informed by CRO.</p>
<p>18) Zadavatel, prostřednictvím CRO uhradí za každého pacienta, který nebude úspěšný při screeningu, a to v souladu s Přílohou č. 2 Rozpočet. Poskytovatel zdravotních služeb musí zdokumentovat všechna vstupní vyšetření provedená před neúspěšným screeningem a zajistit, aby pacient podepsal formulář informovaného souhlasu. Zadavatel prostřednictvím CRO neuhradí žádné postupy provedené u pacienta po neúspěšném screeningu.</p>	<p>18) Sponsor, through CRO will pay for each subject who fail screening the in accordance with Annex 2 Budget. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. Sponsor through CRO will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.</p>
<p>19) Veškeré faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb na základě této Smlouvy budou obsahovat náležitosti daňového dokladu. Odměna, jakož i další částky, na které vznikl Poskytovateli zdravotních služeb nárok na základě této Smlouvy, jsou splatné ve lhůtě XXX dní ode dne doručení faktury CRO. Platby odměny uvedené v Rozpisu plateb představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že</p>	<p>19) All invoices issued by the Provider of healthcare services under this Agreement shall contain the particulars of a tax document. The compensation, as well as other amounts due to the Provider of healthcare services under this Agreement, shall be payable within XXX days from the date of receipt of the invoice by CRO. The compensation payments specified in the payment schedule shall be the only and exclusive means of financial settlement between the Parties. The Sponsor hereby declares that they did not conclude a separate</p>

<p>neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za klinické hodnocení.</p> <p>Všechny faktury musí být vystaveny včas, musí obsahovat název a číslo Protokolu, podrobné shrnutí platby, která má být provedena, a podklady (pokud existují) a musí být adresovány:</p> <p>SOTIO Biotech AG zastoupená Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA DIČ: 223265977</p> <p>CRO email: XXX a v kopii vaše CRA</p> <p>Referenční údaje: ČÍSLO PROTOKOLU, příjmení zkoušejícího</p> <p>Úhrada faktur s neúplnými informacemi může být zpožděna.</p>	<p>agreement with the Investigator for compensation for the clinical trial.</p> <p>All invoices must be timely and must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:</p> <p>SOTIO Biotech AG c/o Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA VAT ID: 223265977</p> <p>CRO Email: XXX and copy your CRA</p> <p>Reference:     PROTOCOL     NUMBER, Investigator last name</p> <p>Invoices missing any of the above information may result in delayed payment</p>
<p>20) Zadavatel není povinen platit odměnu za subjekt hodnocení, který:</p> <p>a) není kvalifikován pro účast v klinickém hodnocení na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení dle Protokolu;</p> <p>b) nepodepsal informovaný souhlas a nebyla provedena screeningová vyšetření; nebo</p> <p>c) jej není možné hodnotit z důvodů nedodržení Protokolu nebo jiného porušení povinnosti ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího.</p>	<p>20) The Sponsor shall not be obligated to pay compensation for a trial subject who:</p> <p>a) is not qualified to participate in the clinical trial on the basis of the inclusion criteria for a trial subject according to the Protocol;</p> <p>b) did not sign the informed consent and no screening examinations have been performed; or</p> <p>c) cannot be assessed for reasons of non-compliance with the protocol or other breach of obligations on the part of the Provider of healthcare services or the Investigator.</p>
<p>21) Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.</p>	<p>21) Questions concerning the suitability of a trial subject for enrolment in a clinical trial must be addressed to the Sponsor directly or through the CRO, prior to the inclusion of a subject in the clinical trial. The Sponsor is obligated to answer these questions without undue delay.</p>

22) Odměna za subjekty hodnocení, kteří byli z klinického hodnocení vyřazeni, se vypočítá	22) Compensation for trial subjects who have been excluded from the clinical trial will be calculated in proportion to the number of
úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle Protokolu.	actual visits and procedures performed per Protocol.
<b>X.</b> <b><u>Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví</u></b>	<b>X.</b> <b><u>Maintaining non-disclosure, protection of personal data and intellectual property</u></b>
1) Smluvní strany se za podmínek stanovených v tomto článku zavazují zachovávat mlčenlivost o informacích a údajích týkajících se klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. Na důvěrné informace se však tyto podmínky nevztahují, jakmile jsou tyto informace za běžných okolností obecně známé a veřejně dostupné, ledaže by k jejich zveřejnění došlo v důsledku porušení povinností jedné ze stran.	1) The Parties undertake to maintain confidentiality of the information and data relating to the clinical trial without time limit under the terms set forth in this Article. These data are considered confidential, except for cases where the party to the agreement to which the disclosure of this information is detrimental may lead is expressly stated not to be confidential information. However, confidential information is not subject to these terms once such information is generally known under normal circumstances and is publicly available, unless such disclosure occur as a result of a breach of obligations on the part of either party.
2) Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této Smlouvě. Všechny osoby, kterým jsou tyto informace a údaje poskytnuty, však musí být v okamžiku jejich poskytnutí informovány o důvěrnosti sdělených informací a údajů a jsou vázány mlčenlivostí ve stejném rozsahu, jak je stanoveno v této Smlouvě. Informacemi a údaji se pro účely této Smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení hodnoceného léčivého přípravku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii Zadavatele, Protokol klinického hodnocení, informace spadající pod obchodní tajemství Zadavatele a CRO a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením tohoto klinického hodnocení a dále osobní údaje pacientů zařazených do tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel	2) The Parties may not, directly or indirectly, make this information and data available to a third party, except for situations specified in the current legislation and further in this Agreement. However, all persons to whom this information and data are provided must be informed at the time of disclosure about the confidentiality of disclosed information and data, and are bound by confidentiality to the same extent as set out in this Agreement. For the purposes of this Agreement, information and data shall mean in particular all information and data including in particular information on the structure, the composition of the Investigational Medicinal Product, the technical processes used in its production, information on Sponsor's business and registration strategy, the clinical trial protocol, information belonging to the trade secrets of the Sponsor, and CRO and other information identified as confidential and provided in connection with the conduct of this clinical trial, as well as personal data of patients included in this

<p>zdravotních služeb není dále oprávněn zveřejňovat jakékoliv, byť dílčí, informace vzešlé z klinického hodnocení jako např. souhrn dat o studii či jiné informace, ze kterých by bylo možné dovodit účinnost či bezpečnost prováděného klinického hodnocení a rovněž není Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn poskytovat jakékoliv informace zástupcům</p>	<p>clinical trial. Furthermore, the Provider of healthcare services shall not be authorised to publish any information, even partial, resulting from the clinical trial, such as, for example, summary of study data or other information from which it would be possible to deduce the efficacy or safety of the conducted</p>
<p>sdělovacích prostředků o prováděném klinickém hodnocení (s výjimkou pouhé informace o tom, že je klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení prováděno).</p>	<p>clinical trial, and Provider of healthcare services also shall not be authorised to provide any information to representatives of the media about the conducted clinical trial (except merely about information that the clinical trial is conducted at the Institution).</p>
<p>3) V případě, že kterákoliv ze smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato smluvní strana povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas druhé strany. Následně je tato smluvní strana povinna poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v souladu a v rozsahu dle této Smlouvy. Pro vyloučení všech pochybností se smluvní strany dohodly, že Zadavatel je oprávněn poskytnout důvěrné informace ostatních smluvních stran třetím stranám spolupracujícím se Zadavatelem na klinickém hodnocení, a to bez předchozího písemného souhlasu těchto smluvních stran.</p>	<p>3) In the event that any of the Parties deems it necessary to make the above-described information and data, or any part thereof, available to a third party who can be reasonably expected not to abuse it, such party shall be required to obtain prior written consent of the other party. Consequently, such party shall be obligated to instruct this third party on the importance of this information and data and to obligate such third party to maintain confidentiality in accordance with and to the extent as under this Agreement. For the avoidance of any doubt, the Parties agree that the Sponsor is entitled to disclose confidential information of the other Party to third parties collaborating with the Sponsor on the clinical trial without the prior written consent of such Party.</p>
<p>4) Pokud je z důvodů stanovených zákonem nezbytné tyto informace a údaje zpřístupnit, zpřístupňující strana o tom neprodleně písemně informuje druhou stranu a sama nebo společně s druhou stranou informuje druhou stranu a podporuje ji ve všech úkonech, které mají zabránit škodám vzniklým v této souvislosti.</p>	<p>4) If it is necessary for reasons stipulated by law to make such information and data available, the disclosing Party shall immediately notify the other Party in writing and, alone or jointly with the other party, shall inform and support the other party of/in any acts to prevent any damage occurring in this context.</p>

<p>5) Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení. Konkrétní podmínky zpracování osobních údajů jsou ujednány v příloze č. 3 této smlouvy.</p>	<p>5) The Parties warrant that they shall process the personal data of the trial subjects obtained in connection with the conduct of the clinical trial in accordance with Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, and the regulation of the European Parliament and Council (EU) 2016/679 of 27 APR 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), exclusively for the needs of the aforementioned clinical trial. Detailed conditions on personal data processing are agreed in Appendix 3 of this Agreement.</p>
<p>6) Zkoušející provede pseudonymizování údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny Zadavatele (které mohou být poskytnuty prostřednictvím CRO). Zadavatel bude Zkoušejícím či Poskytovatelem zdravotních služeb informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení, a to nejpozději do jednoho (1) pracovního dne ode dne vzniku takové události.</p>	<p>6) The Investigator shall perform pseudonymisation of the data obtained during the clinical trial and coding of the identification data of the trial subjects in accordance with the Sponsor's written instructions (which may be provided through the CRO). The Sponsor shall be informed by the Investigator or Provider of healthcare services of any destruction, loss, alteration or unauthorised disclosure or publishing of data obtained during the course of the clinical trial no later than one (1) business day from the date of the occurrence of such event.</p>
<p>7) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zpracovávají pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny v souladu s příslušnými právními předpisy. Zkoušející na požádání subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvědomí Zadavatele o této žádosti.</p>	<p>7) The Provider of healthcare services and the Investigator only process correct data that is systematically updated, while inaccurate and incomplete data are corrected in accordance with the applicable regulatory requirements. At the request of a trial subject, the Investigator shall allow the trial subject access to his/her data and any additions, updates, or corrections thereto, and shall immediately notify the Sponsor of such request.</p>
<p>8) Výsledné údaje z klinického hodnocení jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. V případě, že v rámci provádění klinického hodnocení vznikne vynález podle zákona č. 527/1990 Sb. o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, přičemž původcem (původci) podle českého práva je Zkoušející a/nebo další zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, náleží právo na původce Zkoušejícímu a/nebo jinému původci (dále jen "Původci").</p>	<p>8) The resulting data of the clinical trial is the exclusive property of the Sponsor. In the event that an invention is created within the scope of the conduct of the clinical trial in accordance with Act No. 527/1990 Coll., on inventions, designs, and improvements, with the Investigator and/or other employees of the Provider of healthcare services being an inventor(s) according to Czech law, the right of origin belongs to the Investigator and/or to another originator thereof (hereinafter</p>

<p>Původci vynálezu se zavazují každý takový vynález neprodleně písemně ohlásit Poskytovateli zdravotních služeb podle § 9 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb. a Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje každý takový vynález uplatnit včas ve lhůtě tří měsíců od obdržení zprávy o takovém vynálezu podle § 9 odst. 3 zákona č. 527/1990 Sb. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen na písemnou žádost Zadavatele bez zbytečného odkladu bezplatně postoupit veškerá práva k takovým vynálezům, včetně práva podat patentovou přihlášku v České republice nebo pro Českou republiku a v zahraničí, na Zadavatele. Náhrada za případný převod tohoto práva k patentu je zahrnuta v náhradě upravené podle čl. IX.</p> <p>Při podávání těchto patentových přihlášek budou Poskytovatel zdravotních služeb a Původci spolupracovat se Zadavatelem s ohledem na to, aby Zadavatel získal veškerá práva a vlastnické právo k těmto vynálezům, a na jejich prosazování a obhajobu v rozsahu, který lze spravedlivě požadovat na náklady Zadavatele. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Původce vytvoří v rámci provádění klinického hodnocení dílo ve smyslu autorského zákona, Poskytovatel zdravotních služeb a Původce tímto poskytují Zadavateli bezplatnou, včasnou a územně neomezenou, neodvolatelnou licenci k užití takového díla pro veškeré současné i budoucí užití bez uvedení autorských práv s užitím zahrnujícím mimo jiné publikování, propagaci, školení a vzdělávání. Zadavatel je zejména oprávněn kopírovat, distribuovat, překládat a upravovat takové dokumenty chráněné autorským právem.</p>	<p>referred to as the “Originators”). The originators of the invention undertake to report in writing any such invention without delay to the Provider of healthcare services according to Section 9(2) of Act No. 527/1990 Coll., and to the Sponsor. The Provider of healthcare services shall claim any such invention timely within a period of three months from the receipt of the report of the such invention according to Section 9 (3) of Act No. 527/1990 Coll. The Provider of healthcare services shall assign any and all rights to such inventions, including the right to file patent applications in or for the Czech Republic and abroad, to the Sponsor free of charge upon written request by Sponsor without undue delay. Compensation for the potential transfer of this right to a patent is included in the compensation adjusted under Art. IX.</p> <p>When submitting these patent applications, the Provider of healthcare services and Originators shall cooperate with the Sponsor with respect to vesting in Sponsor all right and title in such inventions, and prosecution and defense to the extent that it can be fairly demanded at cost and expense of Sponsor. In the event that a work is created within the meaning of the copyright law by the Provider of healthcare services and/or the Investigator as part of the conduct of the clinical trial, the Provider of healthcare services and the Investigator shall hereby provide the Sponsor with a free, timely and territorially unlimited, irrevocable license to use such work for all present and future uses without mentioning of copyrights with uses including, without limitation, publication, promotion, training and education. The Sponsor is especially authorized to copy, distribute, translate and modify such copyright protected documents.</p>
--	---

<p>9) Touto Smlouvou nejsou Poskytovateli zdravotních služeb ani Zkoušejícímu udělena jakákoli práva na zveřejnění. Podpisem této Smlouvy Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že uvedené se vztahuje na jakoukoli formu zveřejnění včetně odborných publikací, článků, prezentace na internetu, prezentace omezenému počtu osob atd. Poskyvatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit, aby uvedený závazek byl dodržován i ze strany Zkoušejícího a ostatních osob podílejících se na provedení klinického hodnocení.</p>	<p>9) Neither the Provider of healthcare services nor the Investigator shall be granted any rights to publication under this Agreement. By signing this Agreement, the Provider of healthcare services and the Investigator acknowledge that this shall apply to any form of publication, including professional publications, articles, internet presentations, presentations to a limited number of persons, etc. The Provider of healthcare services undertakes to ensure that this obligation is upheld also by the Investigator and other persons participating in the conduct of the clinical trial.</p>
<p>10) Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této Smlouvy. Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele zdravotních služeb či Zkoušejícího, anebo k datu, kdy Zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.</p>	<p>10) The provisions of this Article are not limited by the duration of this Agreement. The obligations of the Provider of healthcare services and Investigator shall cease to exist as of the date when such information becomes publicly available, without any misconduct by the Provider of healthcare services or Investigator, or on the date when the Sponsor has given consent to access to the above information that was the subject of protection.</p>
<p style="text-align: center;"><b>XI.</b> <b><u>Nárok Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího na náhradu újmy</u></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>XI.</b> <b><u>Entitlement of the Provider of healthcare services and the Investigator to compensation for damages</u></b></p>
<p>1) Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Poskyvatel zdravotních služeb či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu klinického hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:</p> <p>a) škodu, která vznikla v důsledku provádění tohoto klinického hodnocení,</p>	<p>1) The Sponsor undertakes that, in the event that the Provider of healthcare services or the Investigator, on the basis of an authorised decision, shall be obligated to compensate a clinical trial subject or other entitled persons:</p> <p>a) for damage incurred as a result of this clinical trial,</p>
<p>b) nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění klinického hodnocení,</p> <p>nahradí Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu částky, které tito budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu klinického hodnocení či oprávněným osobám.</p>	<p>b) for non-monetary damage caused as a result of the clinical trial conduct,</p> <p>Sponsor shall reimburse the Provider of healthcare services or Investigator for the amounts which, from the above titles, they are obligated to pay to the clinical trial subject or to entitled persons.</p>

<p>2) Zadavatel není povinen k náhradě újmy dle čl. XI., odst. 1) této Smlouvy v rozsahu, ve kterém tato byla způsobena:</p> <p>a) protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených právním předpisem anebo touto Smlouvou ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího; nebo</p> <p>b) porušením povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb oznámit Zadavateli, že byl písemně vznesen nárok na náhradu újmy, a to ve lhůtě 7 (sedmi) pracovních dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 7 (sedmi) pracovních dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo</p> <p>c) porušením povinnosti uchovávat a vést příslušnou dokumentaci ze strany Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb s tím, že takové porušení nebylo napraveno a tato skutečnost měla za následek to, že proti nároku na náhradu újmy nebylo možné se bránit.</p> <p>Poskytovateli zdravotních služeb dále nevzniká nárok na náhradu újmy v případě, že uznal nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by předem úplně informoval Zadavatele v písemné formě a obdržel od Zadavatele jeho písemný souhlas; Poskytovatel zdravotních služeb je povinen o takovém nároku a o zamýšleném postupu informovat Zadavatele ve lhůtě uvedené v čl. XI. odst. 2 písm. b) této Smlouvy a Zadavatel je povinen do 15 dnů</p>	<p>2) Sponsor is not obligated to compensate for damages according to Art. XI., par. 1) of this Agreement to the extent that it was caused by:</p> <p>a) an unlawful willful or negligent act or other breach of obligations stipulated by a legal regulation or this Agreement by the Provider of healthcare services and/or the Investigator; or</p> <p>b) breach of an obligation by the Provider of healthcare services to inform the Sponsor that a claim for damages compensation has been made in writing, within 7 (seven) working days from the moment this claim is made, however, no later than 7 (seven) working days from the moment they learned or should have and could have learned of this fact; or</p> <p>c) breach of the obligation to retain and maintain appropriate documentation on the part of the Investigator or Provider of healthcare services, provided that such breach has not been remedied and that this resulted in the fact that it was not possible to defend against a claim for damages.</p> <p>Furthermore, the Provider of healthcare services shall not be entitled to compensation for damages in the event that it has recognized a claim for compensation for damages made by a trial subject without prior written notification to the Sponsor and receipt of written consent from the Sponsor; the Provider of healthcare services shall be obligated to inform the Sponsor of such claim and of the intended procedure within the time limit stated in Art. XI, par. 2(b) of</p>
--	---

<p>ode dne podání písemné informace sdělit své vyjádření k dalšímu společnému postupu. V případě, že se Zadavatel v patnáctidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s uznáním nároku souhlasí. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že v případě, kdy subjekt hodnocení uplatní takový nárok, učiní na žádost Zadavatele veškeré úkony nezbytné k co možná nejúčinnějšímu společnému postupu Zadavatele a Poskytovatele zdravotních služeb vůči takovému nároku, vznesenému subjektem hodnocení.</p>	<p>this Agreement and the Sponsor shall be obligated, within 15 days from the date of submission of written information, to notify of its opinion for the next joint procedure. In the event that the Sponsor does not express its opinion within a fifteen-day period, it shall agree with the acknowledgement of the claim. The Provider of healthcare services undertakes that, in the event that a trial subject asserts such a claim, at the request of the Sponsor it shall take all actions necessary for the Sponsor and the Provider of healthcare services to act as effectively as possible against such a claim made by a trial subject.</p>
<p style="text-align: center;"><b>XII.</b> <b><u>Předčasné ukončení Smlouvy</u></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>XII.</b> <b><u>Early termination of the Agreement</u></b></p>
<p>1) Tato Smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „<b>zákon o registru smluv</b>“). Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikovanou verzi Smlouvy pro účely jejího uveřejnění na základě zákona o registru smluv. V modifikované verzi Smlouvy Zadavatel znečitelní údaje týkající se obchodního tajemství Zadavatele ve smyslu § 504 Občanského zákoníku a osobní údaje. Pro potřeby tohoto ustanovení jsou za obchodní tajemství Zadavatele či jiné důvěrné údaje považovány především veškeré informace o designu klinického hodnocení, protokolu klinického hodnocení, detailních rozpisech plateb, Investigator’s Brochure, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Poskytovateli zdravotních služeb modifikovanou verzi této Smlouvy do 15 dní od uzavření Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb následně zajistí její uveřejnění a neprodleně o tom informuje Zadavatele.</p>	<p>1) This Agreement shall become effective upon its signing by all Parties and shall become effective on the date of its publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended (the “<b>Act on Register of Contracts</b>”). The Parties agree that the Sponsor shall prepare a modified version of the Agreement for the purposes of its publication pursuant to the Act on Register of Contracts. In the modified version of the Agreement, the Sponsor will redact personal data and any data related to the trade secrets of the Sponsor pursuant to Section 504 of the Civil Code. For the purposes of these provisions, all information concerning the design of the clinical trial, the clinical trial protocol, detailed payment schedules, the Investigator’s Brochure, the insurance policy, the insurance certificate, the number of trial subjects, any compensation provided to trial subjects, or any other confidential data, are considered to be the trade secret of the Sponsor. The Sponsor shall forward to the Provider of healthcare services a modified version of this Agreement within 15 days of concluding the Agreement. The provider of healthcare services shall subsequently ensure its publication and shall notify the Sponsor without undue delay.</p>

<p>2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět na základě výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně, a to pouze v následujících případech:</p> <p>a) pokud některá další smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 (patnácti) kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;</p> <p>b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku pro subjekty hodnocení, dle úvahy Zadavatele či Zkoušejícího neúměrně zvýšeno;</p> <p>c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti jinou smluvní stranou.</p>	<p>2) Either of the Parties is entitled to cancel this Agreement in writing based upon notice of 30 days, starting on the first day of the month following the month in which the notice was served to the other Party, and only in the following cases:</p> <p>a) if any of the other Parties fails to meet or fulfil any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defective state within 15 (fifteen) calendar days of delivery of a written request for remedy;</p> <p>b) if, at the discretion of the Sponsor or Investigator, the risk resulting from the application of the Investigational Medicinal Product to the clinical trial subjects is increased disproportionately;</p> <p>c) in the event of a material breach of any contractual obligation by any other contracting party.</p>
<p>3) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu na základě výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, pokud zjistí, že klinické hodnocení není vědecky nebo technicky proveditelné nebo je proveditelné pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.</p>	<p>3) The Sponsor is entitled to terminate this Agreement based upon notice of 30 days starting on the first day of the month following the month in which the notice was given to the remaining parties, if it determines that the clinical trial is not scientifically or technically feasible or is only feasible with disproportionate cost or risk to the trial subjects.</p>
<p>4) Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), písm. a) a/nebo c), je smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této Smlouvy (tj. smluvní strana, která svým jednáním porušila tuto Smlouvu), povinna nahradit zbylým smluvním stranám veškeré náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této</p>	<p>4) If this Agreement is terminated early for reasons mentioned above under Sections 2(a) and/or (c), the Party that through its acting triggered the termination of this Agreement (i.e., the Party that breached this Agreement) shall be obligated to compensate the remaining Parties for any costs actually incurred by them in connection with the performance of this Agreement. The costs</p>
<p>Smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu.</p>	<p>shall be paid in proportion in which the subject matter and purpose of the Agreement have not been fulfilled.</p>

<p>5) V případě, že tato Smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v ustanovení odst. 2), a/nebo 3) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeným v čl. V. této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb</p> <p>a) s okamžitou účinností ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení; a</p> <p>b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle Protokolu a pokynů Zadavatele nebo CRO, a to co nejdříve způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska.</p>	<p>5) In the event that this Agreement is terminated for any reason specified in Sections 2) and/or 3) of this Article before its termination specified in Art. V. of this Agreement, the Provider of healthcare services</p> <p>a) shall terminate the enrolment of trial subjects to the clinical trial with immediate effect; and</p> <p>b) shall cease treatment of the trial subjects in accordance with the Protocol and Sponsor's or CRO's instructions, as soon as possible, as medically permitted and permissible.</p>
<p>6) Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Zkoušejícího je však i v případě předčasného ukončení Smlouvy povinen dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li Zadavatel nebo CRO jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení Smlouvy poskytne Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Zkoušejícího Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli přímo, případně prostřednictvím CRO, všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení. Za tyto činnosti náleží Poskytovateli zdravotních služeb odměna dle čl. IX. této Smlouvy.</p>	<p>6) However, even in the event of early termination of the Agreement, the Provider of healthcare services, through the Investigator, is obligated to complete data collection and completion of trial subject records within the scope of the clinical trial, unless otherwise specified by the Sponsor or the CRO. Within 90 (ninety) days from the date of termination of the Agreement, the Provider of healthcare services shall, through the Investigator, provide the Sponsor with all data collected in connection with the clinical trial, including the clinical trial progress report and the final report described above, and, unless otherwise specified in this Agreement, shall return to the Sponsor directly, possibly through the CRO, all materials and products provided for the conduct of the clinical trial. The Provider of healthcare services is entitled to compensation for these activities according to Art. IX. of this Agreement.</p>
<p><b>XIII.</b> <b>Závěrečná ustanovení</b></p>	<p><b>XIII.</b> <b>Final provisions</b></p>
<p>1) Právní vztahy vznikající z této Smlouvy, jakož i právní vztahy se Smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto Smlouvou se řídí zejména Občanským zákoníkem, zákonem o léčivech a ostatními právními předpisy platnými na území České republiky.</p>	<p>1) Legal relations arising from this Agreement, as well as legal relations to the related Agreement, including issues of validity and consequences of invalidity are governed by Czech law. The rights and obligations of the Parties not regulated by this Agreement are governed in particular by the Civil Code, the Act on Pharmaceuticals and other legislation applicable in the territory of the Czech</p>

	Republic.
2) Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.	2) Any disputes arising from or related to this Agreement shall be exclusively decided upon by the competent courts of the Czech Republic.
3) Tato Smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.	3) This Agreement supersedes all previous arrangements in this matter between the Parties.
4) Změny a doplňky této Smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu klinického hodnocení. Nepodstatnou změnou protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.	4) Changes and supplements to this Agreement are possible only by written agreement of the Parties. The Parties do not need to conclude an amendment to this Agreement in the event of so-called non-substantial changes to the clinical trial Protocol. A non-substantial amendment to the Protocol is one that does not have to be reported to Státní ústav pro kontrolu léčiv [State Institute for Drug Control] and Ethics Committees in accordance with legal regulations and which does not change the scope or manner of performing the procedures (especially examinations) performed by the Provider of healthcare services or the Investigator within the clinical trial and therefore has no influence on the amount of compensation for conducting the clinical trial. Non-substantial Protocol amendments shall be effective as of the date of their receipt by the Investigator and the Provider of healthcare services.
5) Součástí této Smlouvy jsou tyto přílohy:  a) Příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení b) Příloha č. 2- rozpočet c) Příloha č. 3 – Zpracování osobních údajů	5) The following appendices are part of this Agreement:  a) Appendix 1 – Clinical Trial Protocol b) Appendix 2 – Budget c) Appendix 3 – Personal data processing

<p>6) V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a Protokolu klinického hodnocení v otázkách medicínských/klinických mají přednost ustanovení Protokolu klinického hodnocení.</p> <p>V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí Smlouvy je pro výklad rozhodná česká verze Smlouvy.</p>	<p>6) In the event of a conflict between this Agreement and its appendices, the provisions of this Agreement shall take precedence, unless otherwise expressly stated in the Agreement. In the event of a conflict between the provisions of this Agreement and the clinical trial Protocol in medical/clinical matters, the provisions of the clinical trial Protocol shall take precedence.</p> <p>In the event of any discrepancy between the Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.</p>
--	--

7) Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 (trech) stejnopisech, pricemz kazda smluvni strana obdrzi po jednom stejnopisu teto Smlouvy.	7) This Agreement is executed in 3 (three) copies, whereas each Party shall receive one copy of this Agreement.
---	---

V Brně dne/In Brno, date 2. 5. 2024

V Brně dne/In Brno, date 2. 5. 2024

---

**Poskytovatel zdravotních služeb/  
Provider of healthcare services:**  
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

---

**Zkoušející/  
Investigator:**  
XXX

V Praze dne/In Prague, date 30. 4. 2024

---

**Fortrea Inc. acting as authorized representative of/jednající jako zmocněný zástupce společnosti  
SOTIO Biotech AG/SOTIO Biotech AG**  
XXX

V Praze dne/In Prague, date 30. 4. 2024

---

**Fortrea Inc.**  
XXX

<b>Příloha č. 1</b>	<b>Appendix 1</b>
<b>Protokol klinického hodnocení</b>	<b>Clinical Trial Protocol</b>
Protokol byl předán Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu před uzavřením Smlouvy.	The protocol was submitted to the Provider of healthcare services and the Investigator prior to entering into the Agreement.

<b>Příloha č. 2</b>	<b>Appendix 2</b>
<b>Rozpočet</b>	<b>Budget</b>

<p><b>1. DEFINITIONS</b></p> <p>(a) <b>“Evaluable Patient”</b> – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Provider of healthcare services and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.</p> <p>(b) <b>“Screen failures”</b> - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.</p> <p><b>2. Payment Per Visit</b></p> <p>(a) Provider of healthcare services and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B and its Appendix(ces) cover any and all fees to Provider of healthcare services and Investigator, including any costs which are to be allocated by Provider of healthcare services or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.</p> <p>(b) Provider of healthcare services and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B and its Appendix(ces) cover any and all fees to Provider of healthcare services and Investigator with the exception of services/fees explicitly</p>	<p><b>1. DEFINICE</b></p> <p>(a) <b>„Hodnotitelný pacient“</b> – pacient ve studii, který prošel screeningem a byl zařazen v souladu s protokolem, dostal alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku a dodržel postupy požadované protokolem. Do této skupiny patří i pacienti ve studii, jejichž účast byla ukončena z důvodu nežádoucí příhody nebo z jiného důvodu, za který neodpovídají poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející, nebo pacienti, jejichž účast skončila v důsledku úmrtí během studie.</p> <p>(b) <b>„Neúspěchy ve screeningu“</b> – neúspěchy ve screeningu jsou definovány jako pacienti, kteří podstoupili screening pro studii a po screeningových požadavcích protokolu nesplňují kritéria pro zařazení a podmínky pro vyloučení a nepovažují se za způsobilé pro účast ve studii na základě výsledků postupů a/nebo vyšetření vyžadovaných protokolem, které se provádějí před podáním první dávky hodnoceného přípravku.</p> <p><b>2. Platba za návštěvu</b></p> <p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející rozumí a souhlasí, že podmínky a částky uvedené v této příloze B a v dodatku (dodatcích) přílohy B obsahují veškeré úhrady poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu, včetně všech případných nákladů, které budou poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícím proplaceny libovolnému jinému zapojenému oddělení a výzkumným pracovníkům za výdaje a náklady vynaložené při provádění studie.</p> <p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející rozumí a souhlasí s tím, že podmínky a částky uvedené v této příloze B a v dodatku (dodatcích) přílohy B obsahují veškeré úhrady poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu s výjimkou služeb/poplatků výslovně přidělených různým zařízením/oddělením/poskyvatelům, s</p>
---	--









<p><b>4. Additional Study Specific Fees</b></p> <p><b>(a) Study patient expenses</b> Study patient expenses will be reimbursed directly by CRO according to the terms of the Agreement. Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to CRO. Invoices submitted should include the Institution number, Protocol number, visit number, and the Study patient number.</p> <p><b>Table 4: Study patient expenses</b></p>	<p><b>4. Další poplatky specifické pro studii</b></p> <p><b>(a) Náklady na pacienta ve studii</b> Náklady na pacienta ve studii budou hrazeny přímo CRO dle podmínek smlouvy.</p> <p>Jména pacientů ve studii a jakékoli osobní údaje musejí být z dokladů o výdajích (stvrzenek a/nebo jízdenek) předkládaných CRO odstraněny nebo musí být začerněny. Předkládané faktury musí obsahovat číslo zdravotnického zařízení, číslo protokolu, číslo návštěvy a číslo pacienta ve studii.</p> <p><b>Tabulka 4: Náklady na pacienta ve studii</b></p>
---	--

Study patient expenses / Náklady na pacienta ve studii	Estimated qty per patient * / Odhadované množství na pacienta*	Unit cost with O/H / Jednotkové náklady s režii (CZK) / (Kč)
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

<p>* Should a Study patient exceed the estimated quantity, additional procedures will be reimbursed upon approval from CRO without a contract amendment be required.</p> <p><b>(a) Institution Fees</b></p> <p>Institution Fees include costs incurred by the Provider of healthcare services to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site. Payment for Institution Fees shall be made to Provider of healthcare services upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.</p> <p><b>Table 5. Institution Fees</b></p>	<p>* Pokud pacient ve studii překročí odhadovaný počet postupů, budou další postupy uhrazeny po schválení CRO, aniž by byl vyžadován dodatek ke smlouvě.</p> <p><b>(a) Odměna poskytovateli zdravotních služeb</b> Odměna poskytovateli zdravotních služeb zahrnuje také náklady vzniklé poskytovateli zdravotních služeb při provádění činností, které jsou nezbytné pro otevření, provozování a uzavření studijního pracoviště. Platba takových činností bude uhrazena poskytovateli zdravotních služeb po dokončení těchto činností, a to v souladu s podmínkami stanovenými níže.</p> <p><b>Tabulka 5. Odměny poskytovateli zdravotních</b></p>
---	---

	<b>služeb</b>
--	---------------

Institution Fees / Odměna poskytovateli zdravotních služeb	Payment timeline/trigger/ Časový rozpis / spouštěč platby	Detail/ Podrobnosti	Per Occurrence/ Na výskyt [CZK]/ [Kč]	Total per Site/ Celkem na pracoviště [CZK]/ [Kč]
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

<p><b>(a) Data entry Fees</b> An amount as defined in Table 6 below will be paid to the Payee after each Dose Escalation Committee (DEC) meeting for data entry/query answered within XXX.</p> <p><b>(b) Table 6. Data entry Fees</b></p>	<p><b>(a) Poplatek za zadávání údajů</b> Částka definovaná v tabulce 6 níže bude příjemci plateb vyplacena po každém zasedání komise pro zvyšování dávek (angl. zkr. DEC) za zadávání údajů / zodpovězení dotazu do XXX.</p> <p><b>(b) Tabulka 6. Poplatek za zadávání údajů</b></p>
---	--

Data entry Fees / Poplatek za zadávání údajů	Trigger / Spouštěcí faktor	Estimated qty per Institution / Odhadovaný počet na jedno zdravotnické zařízení	Total per Site [CZK] / Celkem na pracoviště [Kč]
XXX	XXX	XXX	XXX

<b>8. Banking details for Payee</b>	<b>8. Bankovní údaje příjemce plateb</b>
-------------------------------------	--

Name of account holder: / Jméno majitele účtu:	Masarykův onkologický ústav
Address of the Bank account holder / Adresa majitele bankovního účtu	Žlutý kopec 7, Brno, 656 53, Czech republic
Bank name: / Název banky:	Česká národní banka
Sort code / Bank and Branch ID number: / Kód Sort / ID banky a bankovní pobočky:	0710
Account code/IBAN Code: / Číslo účtu / kód IBAN:	87535621/0710 IBAN: CZ58 0710 0000 0000 8753 5621
SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable per region specific): / Kód SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (specifikovat v závislosti na regionu):	SWIFT kód: CNBACZPP

Reference text / Referenční údaje	Sotio, SC201, číslo faktury, PI XXX Sotio, SC201, invoice no., PI XXX
--------------------------------------	--

<b>Appendix 1</b>	<b>Příloha 1</b>
<b>Study Budget</b>	<b>Rozpočet studie</b>

<p>This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p> <p>Estimated value of the Agreement is 14 378 651 CZK without VAT.</p>	<p>Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje.</p> <p>Odhadována celková částka této Smlouvy činí 14 378 651 CZK bez DPH.</p>
--	---

**Příloha č. 3**  
**Zpracování osobních údajů**

1. V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.

2. Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:

a) osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech.

b) osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.

3. Poskytovatel zdravotních služeb jako zpracovatel osobních údajů (dále v této příloze jako „Centrum“) bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce osobních údajů osobní údaje subjektů hodnocení dle článku 2 písm. b).

4. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např.

**Appendix 3**  
**Personal data processing**

1. The Parties shall process personal data in connection with the performance of the Agreement. The Parties undertake to handle personal data pursuant to the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (hereinafter referred to as the “GDPR”), and pursuant to the provisions of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended. In doing so, both Parties shall be obliged to ensure that the rights of the data subjects are not violated, in particular the right to have one’s dignity maintained, and to prevent any unauthorised interventions in the data subjects’ personal and private lives.

2. In connection with the Study, the Sponsor, as the Controller, shall process the following personal data:

a) personal data of the Investigator, co-investigators and other members of the study team to the extent of their name and surname, address, date of birth, telephone, and e-mail, for the purpose of fulfilling legal obligations arising from special legal regulations, in particular the Act on Pharmaceuticals.

b) personal data of the study subjects as required in the subject’s record forms (hereinafter referred to as “CRFs”) and the outcomes of examinations required by the Protocol to the extent of the identification code, date of birth, age, ethnicity, gender, race, health data, and other data required for the proper conduct of the Study.

3. The Provider of healthcare services as the personal data processor (hereinafter in this Appendix as “Centre”) shall process the personal data of the study subjects for the purposes of the Study for the Sponsor as a personal data controller pursuant to Article 2(b).

4. Personal data shall be obtained according to the requirements of the Protocol from source

<p>zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.</p> <p>5. Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.</p> <p>6. Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:</p> <p>(a) zpracovávat osobní údaje dle článku 2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost Zadavatele informovat;</p> <p>(b) zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném Zadavatelem;</p> <p>(c) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě.</p> <p>(d) předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR;</p>	<p>documentation (e.g. medical records of the study subjects, medical examination reports) and/or directly from the study subjects (e.g. based on interviews and/or questionnaires) by the Investigator and/or other members of the study team and shall be entered in pseudonymised form into the CRFs made available by the Sponsor, who shall further process them particularly by sorting, evaluating and storing them. Personal data shall be further processed by cross-checking between the CRF records and the source documentation in the presence and with the cooperation of the Investigator and/or other members of the study team on site in the Centre through the authorised persons of the Sponsor. Processing of personal data by the Centre shall therefore mainly consist of their gathering (collection), recording, organising, retrieving, consulting, using, disclosure by transmission, storing, and disposal.</p> <p>5. The Centre as the personal data processor keeps records of the processing activities carried out for the Sponsor pursuant to Article 30(2) of the GDPR.</p> <p>6. For the purposes of such processing, the Centre undertakes to:</p> <p>(a) process the personal data pursuant to Article 2(b) solely on the basis of documented instructions from the Sponsor, unless the processing is required by the relevant applicable laws, in which case the Centre shall be obliged to inform the Sponsor;</p> <p>(b) ensure that study subjects are informed by the Investigator and sign a consent to participate in the Study as sent by the Sponsor;</p> <p>(c) not involve other processors in the processing of personal data without the Sponsor's prior consent. When involving another processor, the Centre shall be obliged to impose the same obligations on such other processor as are set out in this agreement.</p> <p>(d) transfer of personal data to a third country shall be possible subject to satisfaction of the conditions set out in Articles 44 to 49 of the GDPR;</p>
---	--

<p>(e) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;</p> <p>(f) zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínky a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;</p> <p>(g) zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;</p> <p>(h) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 GDPR uvedená dále v této příloze A a pravidelně tato opatření hodnotit,</p> <p>(i) bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 21 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti Zadavatele vyřizovat žádosti o výkon práv subjektu hodnocení; Zadavatel na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. Zadavatel v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti subjektů hodnocení dle čl. 15 až 21 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci subjektu hodnocení. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt hodnocení za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.</p> <p>(j) poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;</p> <p>(k) bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu</p>	<p>(e) ensure that systems for automated processing of personal data are used only by authorised persons who shall only have access to personal data corresponding to the authorisation of such persons, on the basis of special user authorisations established exclusively for such persons;</p> <p>(f) ensure that the employees of the Centre process personal data only under the conditions and to the extent corresponding to this Agreement and shall be bound by the obligation of confidentiality;</p> <p>(g) ensure that the personal data provided to the Sponsor are up-to-date, accurate and true;</p> <p>(h) take measures to secure personal data pursuant to Article 32 of the GDPR which are specified in Exhibit A to this Appendix and to evaluate them regularly;</p> <p>(i) inform the Sponsor without delay of a study subject's request to exercise their rights under Articles 15 to 20 of the GDPR and to provide the Sponsor with necessary cooperation to fulfil the Sponsor's obligation to respond to requests for exercise of rights of study subjects; the Sponsor shall process personal data pursuant to this agreement for purposes that do not require the identification of data subjects, and pseudonymous data shall be provided to the same. Subject to Article 11 of the GDPR, the Sponsor must not process requests from study subjects under Articles 15 to 20 of the GDPR without additional information enabling the identification of the study subject. Data subjects shall thus be unable to exercise their rights under these provisions with the controller. This shall not apply where, in order to exercise their rights under these provisions, a study subject authorises the processor in writing to provide the controller with additional information enabling their identification.</p> <p>(j) provide assistance to the Sponsor in fulfilling its obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Centre;</p> <p>(k) promptly inform the Sponsor of inspections by the Office for Personal Data</p>
---	---

<p>osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 2 písm. b) této Smlouvy;</p> <p>(l) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;</p> <p>(m) po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, je-li to možné, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;</p> <p>(n) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace. Dále je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.</p> <p>7. Centrum je povinno vést a uchovávat dokumentaci klinického hodnocení léčivého přípravku v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této činnosti Centrum zpracovává osobní údaje jako správce, a to za účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);</p> <p>8. Centrum je povinno řídit se výše uvedenými ujednáními i po zániku Smlouvy v rozsahu v jakém jsou stále relevantní (např. povinnost mlčenlivosti).</p>	<p>Protection or any other supervisory authority concerning the personal data specified in Article 2(b) of this Agreement;</p> <p>(l) provide to the Sponsor any and all the information necessary to prove that the obligations laid down in this agreement have been satisfied and allow for audits, including inspections, carried out by the Sponsor or another auditor charged by the Sponsor, while also contributing to such audits;</p> <p>(m) after the end of processing under this article, hand over to the Sponsor all personal data processed under the Agreement or destroy the same together with all copies, as instructed by the Sponsor, unless it is obliged to further process the personal data under the applicable laws;</p> <p>(n) process personal data specified in Article 2(b) during the implementation of the Study in accordance with the Study Protocol and the Agreement and for the period of mandatory archiving of the Study documentation. The Provider shall be entitled to process the personal data specified in Article 2 (b) for a longer period of time only if such processing is required by applicable laws.</p> <p>7. The Centre shall be obliged to keep and maintain the clinical study documentation of the medicinal product to the extent provided for by the applicable laws Act on Pharmaceuticals. Within the scope of such activity, the Centre shall process personal data as the controller for the purpose of fulfilling its legal obligations (Article 6(1)(c) of the GDPR) and for the public health interest of ensuring the quality and safety of medicinal products (Article 9(2)(i) of the GDPR).</p> <p>8. The Centre shall be obliged to comply with the provisions of this article even after the termination of the Agreement to the extent they are relevant (e.g. confidentiality)</p>
---	--

<p><b>Příloha A</b>  <b>Technická a organizační opatření</b>  Přehled technických a organizačních opatření přijatých zpracovatelem:</p> <p><b>1. Kontrola fyzického přístupu</b></p> <p><i>Opatření k zajištění toho, aby neoprávněné osoby neměly fyzický přístup k systémům nebo evidencím používaným ke zpracování osobních údajů.</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ostraha objektu  <input checked="" type="checkbox"/> vydávání klíčů a odpovídající dokumentace  <input type="checkbox"/> elektronický systém kontroly vstupu (např. magnetická karta)  <input checked="" type="checkbox"/> kamerový monitorovací systém  <input checked="" type="checkbox"/> pravidlo čistého stolu  <input checked="" type="checkbox"/> uzamykatelné skříně  <input checked="" type="checkbox"/> řízení vstupu a pohybu externích společností/služeb (např. úklid/údržba)  <input type="checkbox"/> řízení vstupu a pohybu návštěvníků (doprovázení návštěv)</p> <p><b>2. Kontroly přístupu do systémů</b>  <i>Opatření k zabránění používání systémů zpracování údajů bez oprávnění:</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> heslová politika (vč. čísel/zvláštních znaků, minimální délky, vypršení hesla, historie hesel)  <input checked="" type="checkbox"/> vícefaktorové ověření (v případě VPN)  <input checked="" type="checkbox"/> firewall, antivirová ochrana  <input checked="" type="checkbox"/> detekce napadení/prevence napadení  <input checked="" type="checkbox"/> logování přístupů</p> <p><b>3. Kontrola přístupu k datům</b>  <i>Opatření pro zajištění toho, aby osoby oprávněné ke zpracování údajů měly přístup pouze k těm údajům, ke kterým mají oprávnění přístupu a aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během zpracování, užívání i poté:</i></p>	<p><b>Exhibit A</b>  <b>Technical and Organisational Measures</b>  Overview of the technical and organisational measures to be taken by Processor.</p> <p><b>1. Physical access control</b></p> <p><i>Measures to ensure that unauthorised persons will not have physical access to systems or evidences used to process personal data.</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> security guards  <input checked="" type="checkbox"/> issue of keys and corresponding documentation  <input type="checkbox"/> electronic access control system (e.g. magnetic card)  <input checked="" type="checkbox"/> clean table rule  <input checked="" type="checkbox"/> locked boxes  <input checked="" type="checkbox"/> video surveillance (cctv)  <input checked="" type="checkbox"/> security checks for any external companies/services (e.g. cleaning/maintenance service)  <input type="checkbox"/> security checks for visitors (escorting of visitors)</p> <p><b>2. System Access Control</b>  <i>Measures to prevent data processing systems from being used without authorization:</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> password guidelines (incl. digits/special characters, min. length, password expiration, password history)  <input checked="" type="checkbox"/> multi-factor authentication (when using VPN)  <input checked="" type="checkbox"/> firewall, anti-virus protection  <input checked="" type="checkbox"/> intrusion detection/intrusion prevention  <input checked="" type="checkbox"/> logging of access</p> <p><b>3. Data access control</b>  <i>Measures to ensure that persons authorized to use data processing systems have access only to those data they are authorized to access, and that personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during processing, use and after:</i></p>
---	--

<p> <input checked="" type="checkbox"/> omezení přístupových práv dle rolí  <input checked="" type="checkbox"/> dokumentace k přístupovým právům  <input checked="" type="checkbox"/> schvalování a postupování práv přístupu pouze oprávněnými zaměstnanci zpracovatele  <input checked="" type="checkbox"/> pseudonymizace – osobní údaje předávané správci zpracovatelem budou pseudonymizované, tzn. výhradně pod číselnými kódy a nebudou nikde propojeny s identitou pacienta  <input type="checkbox"/> pseudonymizace zajištěna automatizovaně před vstupem dat na úložiště správce  <input checked="" type="checkbox"/> flash disk s mapovací tabulkou pseudonymů (je-li použit) uložen v zabezpečené skříni min. klíčový mechanismus  <input checked="" type="checkbox"/> ukládání dat do zabezpečených adresářů s omezeným přístupem zaměstnanců  <input checked="" type="checkbox"/> přístup do systémů s osobními údaji na základě identifikátoru a hesla  <input checked="" type="checkbox"/> zálohování (záložní kopie), schopnost obnovy dostupnosti dat  <input checked="" type="checkbox"/> šifrování fyzických nosičů dat (v případě notebooků) </p> <p><b>4. Kontrola přenosu dat</b></p> <p><i>Opatření pro zajištění toho, aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během elektronického přenosu nebo převodu nebo během nahrávání na paměťová média a aby bylo možné zajistit a kontrolovat, které orgány mají převádět osobní údaje za použití prostředků pro přenos dat:</i></p> <p> <input type="checkbox"/> kódování přenosu (šifrování prostřednictvím VPN)  <input checked="" type="checkbox"/> přenos datové sady v šifrované formě pomocí bezpečného protokolu </p> <p><b>5. Kontrola přístupu k datům</b></p> <p><i>Opatření pro zajištění toho, aby bylo možné po uskutečnění kontrolovat a zjistit, zdali byly osobní údaje zadány, změněny nebo odstraněny ze systémů zpracování údajů a pokud ano, tak kým:</i></p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> access control concept (access rights limited by profiles and roles)  <input checked="" type="checkbox"/> documentation of access rights  <input checked="" type="checkbox"/> approval and assignment of access rights through authorised personnel only  <input checked="" type="checkbox"/> pseudonymisation – personal data transferred to controller by processor will be pseudonymous – e.g. only under numerological code and will not be connected with patient’s identity  <input checked="" type="checkbox"/> pseudonymisation ensured automatically before data enter the controller’s storage  <input checked="" type="checkbox"/> flash disc with mapping table of pseudonyms (in case its used) is stored in secured box (at least locked by key)  <input checked="" type="checkbox"/> storage of data in secured directories with limited access of employees  <input checked="" type="checkbox"/> access to systems with personal data based on user ID and password  <input checked="" type="checkbox"/> back-up (back-up copies), ability to restore availability of data zálohování  <input checked="" type="checkbox"/> encryption of physical data carriers (laptops) </p> <p><b>4. Data Transfer Control</b></p> <p><i>Measures to ensure that personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during electronic transfer or transport or while being recorded on to data storage media, and that it is possible to ascertain and check which bodies are to be transferred personal data using data transmission facilities:</i></p> <p> <input type="checkbox"/> transport encryption (encryption via VPN)  <input checked="" type="checkbox"/> transfer of data in encrypted form via secure protocol </p> <p><b>5. Data Entry Control</b></p> <p><i>Measures to ensure that it is possible after the fact to check and ascertain whether personal data have been entered into, altered or removed from data processing systems and if so, by whom:</i></p>
--	---

<input type="checkbox"/> dokumentace fyzického přístupu <input checked="" type="checkbox"/> logování přístupu do systému (např. přihlašovací jméno, IP adresa) <input checked="" type="checkbox"/> logování jednotlivých akcí <input checked="" type="checkbox"/> logování jiných událostí (např. narušení a pokusy o napadení, neúspěšné pokusy o přihlášení)	<input type="checkbox"/> documenting / logging of physical access <input checked="" type="checkbox"/> logging of system access (e.g., login name, IP address) <input checked="" type="checkbox"/> logging of individual actions <input checked="" type="checkbox"/> other event logging (e.g., intrusion and hacking attempts, unsuccessful login attempts)
<p><b>6. Kontrola dostupnosti dat</b>  <i>Opatření pro zajištění toho, aby byly osobní údaje chráněny před neúmyslným zničením nebo ztrátou:</i></p> <input checked="" type="checkbox"/> zálohování v jiném místě <input checked="" type="checkbox"/> koncept kontinuity činnosti <input checked="" type="checkbox"/> náhradní zdroj energie (UPS) <input checked="" type="checkbox"/> opatření proti krádeži <input checked="" type="checkbox"/> ochrana před požárem (včasný varování při detekci ohně, hasící systém) <input type="checkbox"/> ochrana před vodou	<p><b>6. Availability control</b>  <i>Measures to ensure that personal data are protected against accidental destruction or loss:</i></p> <input checked="" type="checkbox"/> backup in separate location <input checked="" type="checkbox"/> business continuity/disaster recovery concept <input checked="" type="checkbox"/> uninterruptable power supply (UPS) <input checked="" type="checkbox"/> anti-theft measures <input checked="" type="checkbox"/> fire protection (early-warning-fire-detection, extinguishing system) <input type="checkbox"/> water protection
<p><b>7. Kontrola personálu provádějícího zpracování dat</b>  <i>Opatření k zajištění toho, aby oprávněné osoby zpracovatele dodržovaly pravidla ochrany zpracování osobních údajů:</i></p> <input checked="" type="checkbox"/> Bezpečnostní směrnice zpracovatele <input checked="" type="checkbox"/> Pravidelné školení zaměstnanců zpracovatele v oblasti zpracování a ochrany osobních údajů	<p><b>7. Control of personnel processing personal data</b>  <i>Measures to ensure that data are processed by authorised personnel in compliance with data protection rules</i></p> <input checked="" type="checkbox"/> personal data processing written instructions <input checked="" type="checkbox"/> regular training of processor's employees in field of processing and protection of personal data
<p><b>8. Separace údajů</b>  <i>Opatření pro zajištění toho, aby byly údaje získané pro různé účely zpracovávány odděleně:</i></p> <input checked="" type="checkbox"/> jasná fyzická a/nebo logická separace údajů od údajů zpracovávaných pro jiné účely <input type="checkbox"/> oddělené systémy pro vývojové, testovací prostředí <input checked="" type="checkbox"/> pseudonymizace	<p><b>8. Separation of data</b>  <i>Measures to ensure that data collected for different purposes can be processed separately:</i></p> <input checked="" type="checkbox"/> clear physical and/or logical separation of data from data processed for different purposes <input type="checkbox"/> separated systems for development, test and productive environment <input checked="" type="checkbox"/> pseudonymisation of data