

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Bulovka**, having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by [REDACTED], [REDACTED], Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization (the “**Institution**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Perneroва 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Exelixis, Inc.**, having a place of business at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, USA, Tax identification number: 04-3257395 (“**Sponsor**”)

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

<b>Protocol Number:</b>	XL092-305
<b>Protocol Title:</b>	<i>A phase 2/3, randomized, double-blind, controlled study of zanzalintinib (xl092) in combination with pembrolizumab vs pembrolizumab in the first-line treatment of subjects with pd-1 positive recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma</i>
<b>Protocol Date:</b>	30 June 2023
<b>Sponsor:</b>	Exelixis, Inc.
<b>Country where Institution is Conducting Study</b>	Czech Republic

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnici Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená [REDACTED], [REDACTED] náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření („**Zdravotnické zařízení**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Perneroва 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“), a
- **Exelixis, Inc.**, se sídlem 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, Spojené státy americké, Daňové identifikační číslo: 04-3257395 („**Zadavatel**”)

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

<b>Číslo Protokolu:</b>	XL092-305
<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, kontrolované klinické hodnocení fáze 2/3 posuzující zanzalintinib (xl092) v kombinaci s pembrolizumabem ve srovnání s pembrolizumabem v první linii léčby osob s pd-1 pozitivním recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem hlavy a krku z dlaždicových buněk</i>
<b>Datum Protokolu:</b>	30. června 2023
<b>Zadavatel:</b>	Exelixis, Inc.
<b>Stát ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii</b>	Česká republika

<b>Location where the study will be conducted:</b>	Department of Radiation Oncology of the Bulovka University Hospital and the First Faculty of Medicine of the Charles University, which is a division/part of the Institution	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Ústav radiační onkologie Fakultní nemocnice Bulovka a 1. lékařské fakulty UK, který je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
<b>the "Investigator"</b>	[REDACTED]	<b>„Zkoušející“</b>	[REDACTED]

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) neboli CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Správná klinická praxe neboli GCP: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

**Investigational Product:** the compound(s) identified in the Protocol (zanzalintinib, referred to internally as XL092, combined with pembrolizumab) that is/are being tested in the Study.

**Item(s) of Value:** should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

**Medical Records:** the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

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

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

**Study:** the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.

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

**Hodnocené léčivo:** složka (složky) popsaná(é) v Protokolu (zanzalintinib, označovaný interně jako XL092, v kombinaci s pembrolizumabem), která(é) je (jsou) předmětem hodnocení ve Studii.

**Hodnotné věci:** budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

**Zdravotní záznamy:** primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

**Protokol:** klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

**Zadavatel:** Exelixis, Inc., zadavatel Studie

**Studie:** klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

**Studijní data a údaje:** veškeré záznamy, zprávy, výsledky a další informace, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly a závěrečná zpráva), laboratorní pracovní listy, diapozitivy, rentgenové snímky, EKG záznamy, výsledky vyšetření, klinické údaje, specifikace, počítačové programy nebo modely a veškerá související dokumentace a podpůrné údaje vytvořené Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem, které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

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

#### RECITALS:

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

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

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

#### 1. CONDUCT OF THE STUDY

##### 1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, and those of the United States Food and Drug Administration (FDA) Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("**Act on Pharmaceuticals**"), Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("**Act on Medical Services**") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Institution and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, shall strictly to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the

veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie jako uživatel Hodnoceného léčiva nebo jako kontrolní subjekt.

#### ÚVODNÍ ČÁST:

**VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; a

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "**Místo provádění klinického hodnocení**") hodlají provést Studii a IQVIA po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

#### 1. PROVEDENÍ STUDIE

##### 1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, mj. GCP a obdobnými předpisy Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) ve Spojených státech amerických, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("**Zákon o léčivech**"), Vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ("**Zákon o zdravotních službách**") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám. Zdravotnické zařízení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují přísně dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("**Protikorupční zákon**"); (ii) zákon USA z roku 1977 o

<p>United States of America (<b>FCPA</b>) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation</p> <p><b>1.2. Informed Consent Form</b> Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee (“<b>EC</b>”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.</p> <p><b>1.3. Medical Records and Study Data</b></p> <p><b>1.3.1. Collection, Storage and Destruction:</b> Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data in accordance with the Protocol.</p> <p>Institution shall:</p> <p>(i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and</p> <p>(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees</p>	<p>zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („<b>FCPA</b>”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.</p> <p><b>1.2</b> <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise („<b>EK</b>”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.</p> <p><b>1.3</b> <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u></p> <p><b>1.3.1</b> <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u> Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s Protokolem.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude:</p> <p>(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředím příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a</p> <p>(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické</p>
--	---

to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs within five (5) business days after a Study Subject visit, Study procedure, or receipt of Study results. Site shall promptly resolve all CRF-related queries within ten (10) business days of receipt by Institution or Investigator; and

- (iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations or GCP. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study. Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

In case of termination of Investigator's employment relationship with Institution, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

**1.3.2. Ownership.** Institution shall retain and store Medical Records. The Institution hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all

zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předložení CRF do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu Studie, Studijního postupu nebo obdržení výsledků Studie. Zdravotnické zařízení neprodleně vyřeší všechny dotazy týkající se CRF do deseti (10) pracovních dnů od jejich obdržení Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím; a

- (iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů, a to po dobu vyžadovanou platnými zákony a předpisy nebo GCP. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie. Zdravotnické zařízení bude na náklady Zadavatele pokračovat v uchovávání Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů po dobu, o kterou Zadavatel písemně požádá poté, co uchovávání již nebude vyžadováno platnými zákony nebo předpisy.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího se Zdravotnickým zařízením, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

**1.3.2 Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení tímto převádí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným

Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

**1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection.**

Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records, Study Data and any other records related to the Study, so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

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

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

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

informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

**1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.**

Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a k jakýmkoli jiným záznamům souvisejícím se Studií, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Zdravotnické zařízení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili a posoudili a vyjádřili se k veškeré korespondenci, která má být takovému vládnímu nebo regulačnímu orgánu zaslána. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či

<p><b>1.3.4. <u>Survival.</u></b> This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>1.4. <u>Duties of Investigator</u></b> Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions.</p> <p>In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.</p> <p>If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual, or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.</p> <p>Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.</p> <p>Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of</p>	<p>zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.</p> <p><b>1.3.4 <u>Přetrvávající platnost.</u></b> Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>1.4 <u>Povinnosti Zkoušejícího</u></b> Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právníckými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studii.</p> <p>Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.</p> <p>Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studii služby jakékoli fyzické nebo právnícké osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnícké osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studii způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studii a veškerých generovaných údajů.</p> <p>Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.</p> <p>Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.</p>
---	--



<p>the Study and the Investigational Product.</p> <p>Investigator agrees to provide prompt written advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship with the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.</p> <p>This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.</p> <p><b>1.5. <u>Adverse Events</u></b> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and required by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its EC reporting obligations.</p> <p>Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's EC, and IQVIA, any adverse trends that in its good faith determination would likely affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's EC approval to continue the Study.</p> <p><b>1.6. <u>Use and Return of Investigational Product and Equipment</u></b> Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.</p> <p>The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study in accordance with the Protocol and shall maintain the Investigational Product as</p>	<p>Zkoušející souhlasí, že zašle předem promptní písemné oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr se Zdravotnickým zařízením či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.</p> <p>Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícím za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.</p> <p><b>1.5 <u>Nežádoucí příhody</u></b> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušných právních předpisů a nařízení. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho EK.</p> <p>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK Zdravotnického zařízení a IQVIA, ohledně nepříznivého vývoje, který by podle jeho rozhodnutí v dobré víře mohl ovlivnit bezpečnost Subjektů Studie či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.</p> <p><b>1.6. <u>Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení</u></b> Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie v souladu s Protokolem a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a GCP, včetně</p>
--	--

specified by Sponsor and according to applicable laws, regulations and GCP, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's reasonable expense.

Institution shall comply with all laws, regulations and GCPs governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA or Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

If Sponsor provides funding for low-value or disposable equipment, or funding for any leased equipment paid to IQVIA or a vendor engaged by Sponsor to procure equipment for the Institution, such equipment (i) shall be used only by Institution for the performance of the Study in accordance with the Protocol and all instructions provided by the equipment vendor and/or manufacturer; and (ii) upon completion of the Study, shall be (a) disposed of or destroyed by Institution in accordance with all applicable laws, including without limitation all international and local environmental laws applicable to such disposal or destruction, or (b) with respect to leased equipment, returned to the vendor in accordance with the vendor's instructions. Equipment provided by Sponsor, if any, is listed in Attachment D attached hereto and incorporated herein. Except for reasonable wear and tear, the Site shall be responsible for any damages to such equipment arising from the willful misconduct, negligence, or fault on the part of the Site or its personnel.

**1.7** The Study is conducted on the basis of Approval of the State Instituted for Drug Control, issued on 16 April 2024, under file No. sukls291817/2023, attached herein as Attachment F of the Agreement.

povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na přiměřené náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a GCP upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Pokud Zadavatel poskytne finanční prostředky na vybavení s nízkou hodnotou nebo na jednorázové vybavení nebo na financování jakéhokoli pronajatého vybavení zaplaceného společností IQVIA nebo dodavateli najatému Zadavatelem, aby pro Zdravotnické zařízení pořídil vybavení, musí být takové vybavení (i) Zdravotnickým zařízením používáno pouze pro provádění Studie v souladu s Protokolem a všemi pokyny dodavatele a/nebo výrobce vybavení; a (ii) po dokončení Studie bude (a) zlikvidováno nebo zničeno Zdravotnickým zařízením v souladu se všemi platnými zákony, zejména včetně všech mezinárodních a místních zákonů o životním prostředí, které se na takovou likvidaci nebo zničení vztahují, nebo (b) s ohledem na pronajaté vybavení vráceno prodejci v souladu s jeho pokyny. Případné vybavení poskytnuté Zadavatelem je uvedeno v příloze D, která je připojena k tomuto dokumentu a je jeho součástí. S výjimkou přiměřeného opotřebení bude Místo provádění klinického hodnocení odpovědné za veškeré škody na tomto vybavení, které vzniknou úmyslným jednáním, nedbalostí nebo zaviněním Místa provádění klinického hodnocení nebo jeho zaměstnanců.

**1.7** Studie se provádí na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv vydaného dne 16. dubna 2024, pod č.j. sukls291817/2023, které tvoří Přílohu F této Smlouvy.

## **2. PLATBY**

## 2. PAYMENT

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1.202.000,00 without VAT.

## 3. CONFIDENTIALITY

### 3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4); (iii) all information prepared, developed, or generated in connection with this Agreement or the Study; and (iv) cumulative Study data, results, and reports from all sites conducting the Study.

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions

V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, zejména včetně zodpovězení všech dotazů týkajících se CRF, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1,202.000,00 Kč bez DPH.

## 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

### 3.1 Definice

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informacích vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4); veškeré informace připravené, vypracované nebo vytvořené v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studií; a (iv) souhrnná data, výsledky a zprávy o Studii ze všech pracovišť provádějících Studii.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k

<p>attributable to Investigator, Institution or any Site personnel;</p> <p>(ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;</p> <p>(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel without reference to or reliance upon Sponsor's Confidential Information; or</p> <p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p><b>3.2 Obligations</b> Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <p>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</p> <p>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by applicable law or by a regulatory authority or as authorized in writing by Sponsor or IQVIA.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information;</p>	<p>jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli zaměstnanci Místa provádění klinického hodnocení;</p> <p>(ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;</p> <p>(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmukoli jejich zaměstnancem bez odkazu na důvěrné informace Zadavatele nebo spoléhání se na ně; nebo</p> <p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <p>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</p> <p>(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené platným zákonem či jakýmukoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení Zadavatele nebo IQVIA.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací;</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem</p>
--	--

<p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure; and</p> <p>(iv) ensure any recipients of Confidential Information, including without limitation Study Staff, are legally bound by obligations of confidentiality no less protective than those in this Agreement.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>3.3 Compelled Disclosure</b> In the event that Institution receives notice from a court, tribunal, or other governmental authority party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice prior to making any such disclosure so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes Sponsor's Confidential Information or trade secret of Sponsor and/or IQVIA is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals</p>	<p>ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním; a</p> <p>(iv) zajistí, aby všichni příjemci Důvěrných informací, zejména včetně Studijního personálu, byli právně vázáni povinnostmi mlčenlivosti, které nejsou méně ochranné než povinnosti uvedené v této Smlouvě.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p><b>3.3 Zákonem uložené odhalení</b> V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od soudu, tribunálu nebo jiného vládního orgánu, který bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí před jakýmkoli takovým zpřístupněním, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří důvěrné informace Zadavatele nebo obchodní tajemství Zadavatele a/nebo IQVIA. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha C. Za zveřejnění</p>
---	--

are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 10 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

#### **3.4 Return or Destruction**

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

#### **3.5 Survival**

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

### **4. INTELLECTUAL PROPERTY**

#### **4.1 Pre-existing Intellectual Property**

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

#### **4.2 Inventions**

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Site, Study Staff, or any of such Institution personnel (i) in the

smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 10 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

#### **3.4 Vrácení či likvidace**

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

#### **3.5 Přetrvávající platnost**

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

### **4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

#### **4.1 Existující duševní vlastnictví**

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

#### **4.2 Objevy**

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Místem provádění klinického hodnocení, Studijním personálem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu Zdravotnického zařízení (i) při

performance of the Study; (ii) that incorporates or uses Confidential Information; or (iii) that is made using the Investigational Product or any other materials provided by Sponsor, in each case together with all intellectual property rights relating thereto. Sponsor shall exclusively own all Inventions.

#### **4.3** Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its Study Staff and personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assign to Sponsor all rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing Study Staff and its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

#### **4.4** Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### **4.5** Survival

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

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

#### **5.1** Publication and Disclosure

Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the

provádění Studie; (ii) který obsahuje nebo používá Důvěrné informace; nebo (iii) který je vyroben s použitím Hodnoceného léčiva nebo jakýchkoli jiných materiálů poskytnutých Zadavatelem, v každém případě spolu s veškerými právy duševního vlastnictví, která se k nim vztahují. Zadavatel bude výlučným vlastníkem veškerých Objevů

#### **4.3** Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho Studijní personál a zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, tímto převádí na Zadavatele veškerá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho Studijní personál a zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

#### **4.4** Patentové řízení

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

#### **4.5** Přetrvávající platnost

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

### **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

#### **5.1** Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické

requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### **5.2 Multi-Center Publications**

If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

### **5.3 Confidentiality of Unpublished Data**

Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of

zařízení souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

### **5.2 Multicentrické publikování**

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

### **5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů**

Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice



Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

#### **5.4 Media Contacts**

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

#### **5.5 Use of Name, Registry and Reporting**

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

#### **5.6 Survival**

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

Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

#### **5.4 Kontakty s médii**

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

#### **5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování**

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií, a v rozsahu přiměřeně nezbytném pro (a) podávání žádostí regulatorem úřadům; (b) vedení nebo obhajobu soudních sporů; a (c) dodržování platných právních předpisů. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### **5.6 Přetrvávající platnost**

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

## **6. PERSONAL DATA**

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

The Parties further agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, including without limitation the applicable provisions of GDPR, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. The Parties agree to comply with the current version of the Standard Contractual Clauses for data transfers pursuant to "Module 1: Controller-to-Controller", which is incorporated herein by this reference.

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

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

## **7. INSURANCE AND LIABILITY**

Sponsor hereby represents and warrants that it will procure clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution and

## **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

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

Strany se dále dohodly, že každá z nich bude dodržovat své povinnosti vyžadované platnými právními předpisy o ochraně soukromí a osobních údajů, zejména včetně příslušných ustanovení GDPR, a bude používat vhodná technická a organizační opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a zabezpečení osobních údajů a Studijních dat. Strany se dohodly, že budou dodržovat aktuální verzi standardních smluvních doložek pro předávání údajů podle „Modulu 1: Správce-správci“, která je do tohoto dokumentu začleněna tímto odkazem.

- Zadavatel vlastní zdrojové dokumenty (podle definice ICH GCP) a odpovídá za ně.
- Zadavatel vlastní a odpovídá za všechna Studijní data.
- Zadavatel bude správcem údajů ve vztahu k Studijním datům; Zdravotnické zařízení a Studijní tým budou zpracovateli dat pro provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo společností IQVIA; a společnost IQVIA působí jako zpracovatel dat pro povinnosti týkající se řízení a monitorování klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení zpřístupní Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA veškeré informace potřebné k prokázání a ověření dodržování povinností.

## **7. POJIŠTĚNÍ A ODPOVĚDNOST**

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického. Pojištění Zadavatele nezavazuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího odpovědnosti vůči Zadavateli za vlastní nedbalost a úmyslné pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího

Investigator from its liability and responsibility to the Sponsor for Institution's or Investigator's own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol or, any or regulations applicable to the Study. The Site represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable law. The Institution declares that before signing the Agreement, it was provided with the insurance certificate for the insurance period ending on [REDACTED].

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

Subject to the terms of this Section 7, the Sponsor's liability obligations under this provision shall be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor; provided however, nothing in this section is intended to preclude a Study Subject from seeking the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed in accordance with applicable laws, included without limitation, Czech legal order.

This Section 7 "Insurance and Liability" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **8. IQVIA DISCLAIMER**

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

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

nebo za nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli předpisů vztahujících se na Studii. Místo provádění zdravotnického zařízení prohlašuje a zaručuje, že má pojištění nebo jiné dostatečné finanční zdroje k plnění svých závazků podle této Smlouvy a podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že mu před podpisem Smlouvy bylo předloženo potvrzení o pojištění na pojistné období končící ke dni [REDACTED].

Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyzumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví Subjektu Studie, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

V souladu s podmínkami tohoto článku 7 nebudou odpovědnostní závazky Zadavatele dle tohoto ustanovení limitovány částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, nicméně nic v tomto článku nebrání tomu, aby Subjekt Studie požadoval celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného v souladu s platnými právními předpisy, zejména včetně českého právního řádu.

Tento Článek 7 podsekcce „Pojištění a odpovědnost“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

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

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

**9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.

**10. DEBARMENT**

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

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

**11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA the financial and conflict of interest disclosure forms that have been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by

**9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Tento Článek 9 „Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

**10. VYLOUČENÍ**

Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla nebo není v současné době zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení nebo není jinak nezpůsobilá tyto činnosti vykonávat, a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že neprodleně (i) vyrozumí IQVIA a Zadavatele v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení; a (ii) odebere dotyčnou osobu nebo subjekt ze Studie.

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

**11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněné a podepsané formuláře finančního prohlášení a konfliktu zájmů, které byly vyplněny a podepsány takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterých tito zkoušející

<p>those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. For clarity, the financial disclosure forms shall include the Form FDA 1572, which the Investigator (and sub-investigator, as applicable) shall complete, sign, and return to IQVIA.</p> <p>IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.</p> <p>Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.</p> <p>Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review.</p> <p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u></b></p> <p>Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p> <p>If the Sponsor or IQVIA provides any products or items free of charge or otherwise pays for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such products or items.</p> <p>Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or</p>	<p>či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Pro přehlednost musí formuláře pro zveřejnění finančních informací obsahovat formulář FDA 1572, který Zkoušející (a případně spoluzkoušející) vyplní, podepíše a vrátí společnosti IQVIA.</p> <p>IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.</p> <p>Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.</p> <p>Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty zdarma nebo jinak zaplatí za jejich použití ve Studii, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto produkty nebo předměty.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v</p>
---	---

which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

**13. ANTI-BRIBERY**

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

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

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may immediately terminate this Agreement if Institution breaches any of the

průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytl Subjektu studie a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

**13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

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

<p>representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p> <p><b>14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></b></p> <p>The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.</p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.</p> <p><b>15. <u>TERM &amp; TERMINATION</u></b></p> <p><b>15.1 <u>Term</u></b></p> <p>This Agreement will become binding on the date on which it is signed by the last Party and effective on the date of its publication in the Register of Agreements, in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the "<b>Effective Date</b>") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term &amp; Termination".</p> <p><b>15.2 <u>Termination</u></b></p> <p>IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.</p> <p>The Institution may terminate upon written notice if it reasonably determines using its good faith medical judgment that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any Study Subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and</p>	<p>Zdravotnické zařízení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.</p> <p><b>14. <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.</p> <p><b>15. <u>PLATNOST &amp; UKONČENÍ PLATNOSTI</u></b></p> <p><b>15.1 <u>Platnost</u></b></p> <p>Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("<b>Datum účinnosti</b>") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.</p> <p><b>15.2 <u>Ukončení platnosti</u></b></p> <p>IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.</p> <p>Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že Zdravotnické zařízení na základě svého lékařského úsudku v dobré víře důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor Subjektů Studie, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům</p>
--	--

make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones actually and properly performed pursuant to the Protocol and this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data queries issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly skutečně a řádně provedeny na základě a v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněnky, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

**16. NOTICE**

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

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

**16. OZNÁMENÍ**

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

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

To Sponsor:	Name: Executive Vice President and General Counsel Address: Exelixis, Inc. 1851 Harbor Bay Parkway Alameda, CA 94502 USA E-mail: [REDACTED] Tel: [REDACTED]
-------------	---

Zadavateli:	Název: Executive Vice President and General Counsel Adresa: Exelixis, Inc. 1851 Harbor Bay Parkway Alameda, CA 94502 USA Email: [REDACTED] Tel: [REDACTED]
-------------	--



To IQVIA	Name: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]  And to  IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]	IQVIA:	Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel: + [REDACTED]  A také  IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution:	<b>Fakultní nemocnice Bulovka</b> Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Zdravotnickém u zařízení:	<b>Fakultní nemocnice Bulovka</b> Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Investigator:	Name: [REDACTED] Address: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic Tel: + [REDACTED]	Zkoušejícímu:	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika Tel: [REDACTED]

**17. FORCE MAJEURE**

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

**17. VYŠŠÍ MOC**

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

**18. RŮZNÉ**

**18.1 Celistvost Smlouvy**

**18. MISCELLANEOUS**

**18.1 Entire Agreement**

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

**18.2 No Waiver/Enforceability**

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

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

**18.3 Assignment of the Agreement**

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

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

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

**18.4 Applicable Law**

This Agreement shall be enforced under the laws of Czech Republic

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

**18.6 Survival:**

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

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

**18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**  
Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

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

**18.3 Převod Smlouvy**

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

Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

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

**18.4 Rozhodné právo**

Tato Smlouva bude vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

**18.5 Rozhodná jazyková verze.** Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze za předpokladu, že anglická verze bude dostatečně konzultována, aby bylo možné určit skutečnou vůli Stran s ohledem na rozpor.

**18.6 Přetrvávající platnost:**

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT  
BLANK**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS  
Czech Republic, s.r.o.,**

**By: Ing. Eva Falbrová**

**Title: Managing Director**

**Signature:**

**Date:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní  
nemocnice Bulovka:**

**By:** [REDACTED]

**Title: Deputy of Science, Research, Grant Activities  
and Development, based on authorization**

**Signature:**

**Date:**

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis  
oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic,  
s.r.o.,**

**Jméno: Ing. Eva Falbrová**

**Funkce: jednatelka**

**Podpis:**

**Datum:**

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis  
oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Bulovka**

**Jméno:** [REDACTED]

**Funkce: náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum,  
grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření**

**Podpis:**

**Datum:**

**Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na**

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 3 November 2023, in the name of **Exelixis, Inc.**

**By:**

**Name:** Ing. Eva Falbrová

**Date:**

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule  
Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA  
Attachment C – Version of Agreement intended for publication  
Attachment D – Equipment  
Attachment E – Standard Contractual Clauses  
Attachment F – SÚKL Approval

základě Plné moci vystavené dne 3. listopadu 2023, jménem **Exelixis, Inc.**

**Podpis:**

**Jméno:** Ing. Eva Falbrová

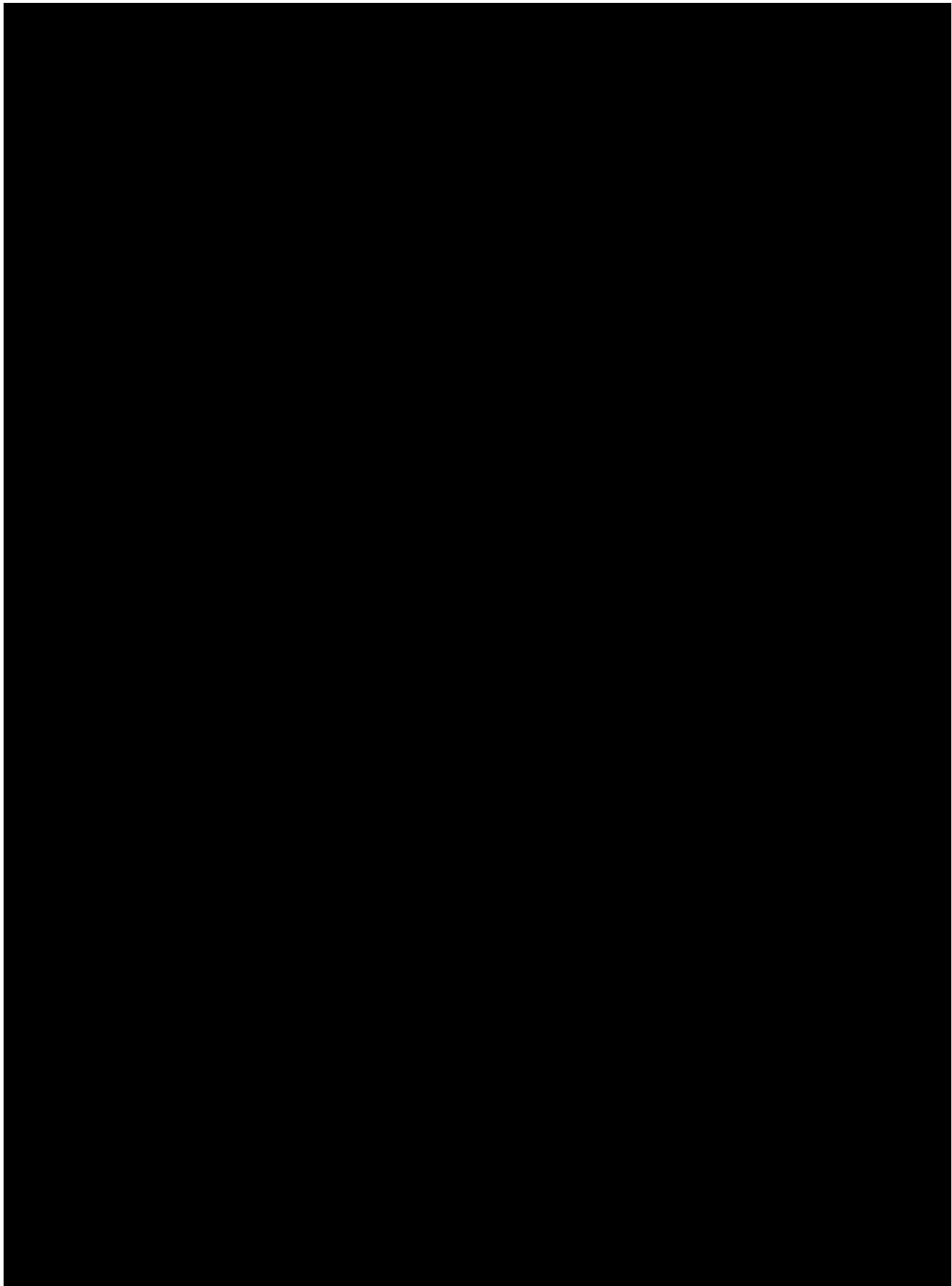
**Datum:**

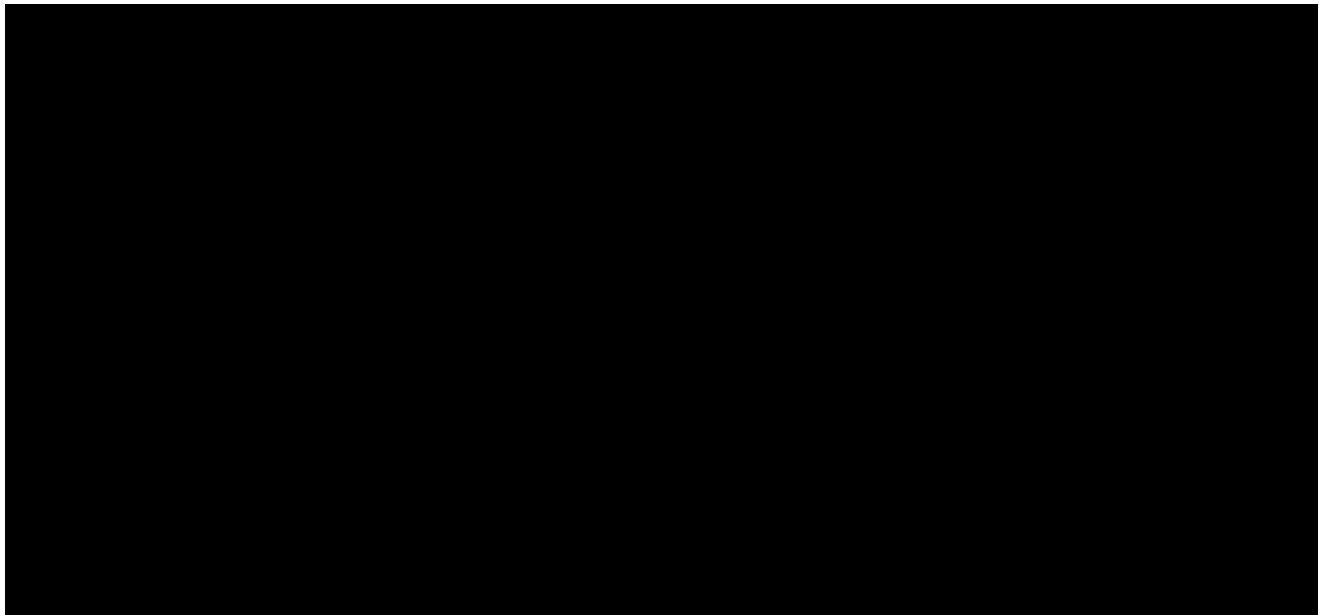
**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA  
Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění  
Příloha D – Vybavení  
Příloha E – Standardní smluvní doložky  
Příloha F – Povolení SÚKL

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**





<b>Attachment C – Version of Agreement intended for publication</b>	<b>Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění</b>
---	---

**Attachment D – Equipment**

1) ePRO - Samsung A12

**Příloha D – Vybavení**

1) ePRO – Samsung A12



*MODUL 4: Processor to Controller / Předání od Zpracovatele Správci***SECTION I****ODDÍL I****Clause 1****Doložka 1****Purpose and scope****Účel a oblast působnosti**

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)<sup>1</sup>, pokud jde

---

<sup>1</sup> Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. Czech Republic – CTA Institution – Fakultní nemocnice Bulovka / [REDACTED] Exelixis – XL092-305

Regulation)<sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.

- b) The parties (as named in Annex I of this Attachment C):
- i. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
  - ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')
- have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').
- c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

## Clause 2

### Effect and invariability of the Clauses

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

o předávání osobních údajů do třetí země.

- b) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
- i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
  - ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),
- se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

## Doložka 2

### Účinek a neměnnost doložek

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

39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

Czech Republic – CTA Institution – Fakultní nemocnice Bulovka / [REDACTED]  
Exelixis – XL092-305

subjects.

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

### **Clause 3**

#### **Third-party beneficiaries**

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

### **Clause 4**

#### **Interpretation**

- a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

### **Clause 5**

#### **Hierarchy**

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

Czech Republic – CTA Institution – Fakultní nemocnice Bulovka / Exelixis – XL092-305

svobody subjektů údajů.

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

### **Doložka 3**

#### **Oprávněné třetí strany**

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

### **Doložka 4**

#### **Výklad**

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

### **Doložka 5**

#### **Hierarchie**

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

sjednání, mají tyto doložky přednost.

## **Clause 6**

### **Description of the transfer(s)**

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

## **Clause 7 - Optional**

N/A

## **Doložka 6**

### **Popis předávání**

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

## **Doložka 7 - Volitelná**

N/A

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

## **Clause 8**

### **Data protection safeguards**

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

#### **8.1 Instructions**

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

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

## **Doložka 8**

### **Záruky ochrany údajů**

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

#### **8.1. Pokyny**

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

behalf and delete existing copies.

všechny existující kopie.

## 8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data<sup>2</sup>, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- c) The data exporter shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

## 8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.

## 8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů<sup>2</sup>, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

## 8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.

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

Czech Republic – CTA Institution – Fakultní nemocnice Bulovka / XXXXXXXXXX  
Exelixis – XL092-305

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

#### **Clause 9**

N/A

#### **Clause 10**

##### **Data subject rights**

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

#### **Clause 11**

##### **Redress**

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

#### **Clause 12**

##### **Liability**

- a) Each party shall be liable to the other party/ies for any damages it causes the other party/ies by any breach of these Clauses.
- b) Each party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- c) Where more than one party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible parties (as named in Annex I of

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

#### **Doložka 9**

N/A

#### **Doložka 10**

##### **Práva subjektů údajů**

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

#### **Doložka 11**

##### **Náprava**

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

#### **Doložka 12**

##### **Odpovědnost**

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost

this Attachment C) shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

- d) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree that if one party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

#### **Clause 13**

N/A

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

#### **Clause 14**

#### **Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**

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

všechny odpovědné strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

#### **Doložka 13**

N/A

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

#### **Doložka 14**

#### **Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek**

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

the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

- ii. the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards<sup>(4)</sup>;
  - iii. any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
  - d) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
  - e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under

pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;

- ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky<sup>3</sup>;
  - iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
  - d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
  - e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo

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

Czech Republic – CTA Institution – Fakultní nemocnice Bulovka / [REDACTED]  
Exelixis – XL092-305



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

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

## **Clause 15**

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

#### **15.1 Notification**

- a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it:
- i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

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

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

## **Doložka 15**

### **Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci**

#### **15.1. Oznámení**

- a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
- i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo

- ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
  - b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
  - c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
  - d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
  - e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
- ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
  - b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
  - c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
  - d) Dovožce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
  - e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

## 15.2 Review of legality and data minimization

- a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall

## 15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovožce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem

seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

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

pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

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

## SECTION IV – FINAL PROVISIONS

### Clause 16

#### Non-compliance with the Clauses and termination

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

## ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

### Doložka 16

#### Nedodržení doložek a vypovězení

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

- substantial or persistent breach of these Clauses; or
- iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

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

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

podstatně nebo trvale porušuje nebo

- iii. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

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

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

## **Clause 17**

### **Governing law**

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The

Czech Republic – CTA Institution – Fakultní nemocnice Bulovka / XXXXXXXXXX  
Exelixis – XL092-305

## **Doložka 17**

### **Rozhodné právo**

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně.

parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

### Clause 18

#### Choice of forum and jurisdiction

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

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

### Doložka 18

#### Volba soudu a příslušnost

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

## ANNEX I of Attachment C Data Privacy Agreement

### A. LIST OF PARTIES

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

Name: Fakultní nemocnice Bulovka

Address: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika

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

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

Role (controller/processor): processor

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

1. Name: Exelixis, Inc.

Address: 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA, 94501, USA

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

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

Role (controller/processor): controller

### B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Czech Republic – CTA Institution – Fakultní nemocnice Bulovka / [REDACTED]  
Exelixis – XL092-305

## PŘÍLOHA I Přílohy C – Dohody o zpracování osobních údajů

### A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

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

Jméno/název: Fakultní nemocnice Bulovka

Adresa: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika

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

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

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel

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

Jméno: Exelixis, Inc.

Adresa: 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA, 94501, USA

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

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

Úloha (správce/zpracovatel): správce

### B. POPIS PŘEDÁNÍ

*Categories of data subjects whose personal data is transferred*

- Oncological patients of the study XL092-305
- Study staff members conducting the Study including the Investigator

*Categories of personal data transferred*

Oncological patients of the study XL092-305

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

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

- **N/A**

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

- Continuous basis

*Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají*

Onkologičtí pacienti studie XL092-305  
Pracovníci provádějící studii včetně zkoušejícího

*Kategorie předávaných osobních údajů*

Onkologičtí pacienti studie XL092-305

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

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

- N/A

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

*Nature of the processing*

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

*Purpose(s) of the data transfer and further processing*

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

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

- A phase 2/3, randomized, double-blind, controlled study of zanzalintinib (xl092) in combination with pembrolizumab vs pembrolizumab in the first-line treatment of subjects with pd-l1 positive recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma; XL092-305.

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

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

- průběžně

*Povaha zpracování*

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

*Účel nebo účely předání údajů a další zpracování*

- Získání klíčových klinických údajů pro vývoj léčivých přípravků.

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

- Randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení fáze 2/3 posuzující zanzalintinib (xl092) v kombinaci s pembrolizumabem ve srovnání s pembrolizumabem v první linii léčby osob s pd-l1 pozitivním recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem hlavy a krku z dlaždicových buněk; XL092-305.

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

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