

| [CZECH REPUBLIC] | [ČESKÁ REPUBLIKA] |
|--|--|
| CLINICAL TRIAL AGREEMENT | SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ |
| <p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) is made and entered into as of date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) by and between,</p> <p>██████████ with a place of employment at Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (‘Principal Investigator’) and</p> | <p>Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) se uzavírá k datu jejího uveřejnění v Registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“) mezi</p> <p>██████████, s místem výkonu zaměstnání na adrese Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „Hlavní zkoušející“) a</p> |
| <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (“Study Site”),</p> | <p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „Místo provádění klinického hodnocení“ nebo „Poskytovatel“),</p> |
| <p>Daiichi Sankyo, Inc., located at 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A. (“DSI”)</p> | <p>Společností Daiichi Sankyo, Inc., se sídlem 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 USA (dále jen „DSI“ nebo „Zadavatel“)</p> |
| <p>and IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Identification number: 24768651, located at: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic („CRO”).</p> | <p>a společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., IČ: 24768651, se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika (dále jen „CRO“).</p> |
| <p>Principal Investigator, Study Site, DSI and CRO are each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p> | <p>Hlavní zkoušející, Místo provádění klinického hodnocení, DSI a CRO jsou jednotlivě označovány jako „Strana“ a společně jako „Strany“.</p> |
| <p>WITNESSETH:</p> | <p>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</p> |
| <p>WHEREAS, DSI desires that Study Site participate in the conduct of a multi-center clinical study (the “Study”), based on Protocol No. DS6000-109 entitled: ‘A Phase 2/3, Multicenter, Randomized Study of Raludotatug Deruxtecan (R-DXd), a CDH6-directed Antibody-drug Conjugate, in Subjects with Platinum-resistant, High-grade</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že si společnost DSI přeje, aby se Místo provádění klinického hodnocení zúčastnilo provádění multicentrického klinického hodnocení (dále jen „Studie“) na základě protokolu č. DS6000-109 s názvem: Multicentrické randomizované klinické hodnocení fáze 2/3 hodnotící přípravek raludotatug deruxtecan (R-DXd), konjugát</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer (Dose Optimization and Phase 3 Study of R-DXd versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Platinum resistant Ovarian Cancer)' (the "Protocol");</p> | <p>protilátky a léčiva cílený na CDH6, u účastnic s karcinomem rezistentním na platinu, high-grade karcinomem vaječníků, primárním karcinomem peritonea nebo karcinomem vejcovodu (klinické hodnocení k optimalizaci dávky a klinické hodnocení fáze 3 posuzující přípravek R-DXd v porovnání s chemoterapií podle volby zkoušejícího lékaře u karcinomem rezistentního na platinu (dále jen „Protokol“);</p> |
| <p>WHEREAS, by separate agreement, DSI has engaged CRO, acting as an independent contractor, to act on behalf of DSI for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including monitoring, negotiation and execution of this Agreement and payment administration of Study budget amounts;</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost DSI pověřila na základě samostatné smlouvy CRO, jednající jako nezávislá smluvní strana, aby jednala v zastoupení společnosti DSI za účelem převodu určitých povinností v souvislosti s touto Smlouvou, například monitorování, vyjednávání a plnění této Smlouvy nebo správa plateb na základě rozpočtu Studie;</p> |
| <p>WHEREAS the Study will utilize: Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) (the "Study Drug");</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že ve Studii bude využíván: raludotatug deruxtecan (R-DXd) (dále jen „Hodnocený přípravek“);</p> |
| <p>WHEREAS the performance of the Study will benefit the Study Site and will further the Study Site's goals of research, teaching, education and public service; and</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že provádění Studie bude ku prospěchu Místa provádění klinického hodnocení a dále podpoří cíle Místa provádění klinického hodnocení v oblasti výzkumu, vzdělávání a služeb veřejnosti; a</p> |
| <p>WHEREAS, the Study Site has represented that it has the resources to perform the Study in a competent manner, and in accordance with applicable law and industry practice.</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že Místo provádění klinického hodnocení prohlásilo, že má k dispozici zdroje k provádění této Studie kompetentním způsobem v souladu s příslušnými zákony a zavedenou praxí v oboru;</p> |
| <p>NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p> | <p>NYNÍ SE PROTO při řádném a hodnotném protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, Strany dohodly takto:</p> |
| <p>1. <u>Scope of Work</u></p> <p>The Study Site agrees to conduct the Study in accordance with the Protocol, based on the use of the Study Drug as described in the Investigators' Brochure. To the extent any terms of the Protocol are inconsistent with those of the Agreement, the terms of the Agreement shall govern the conduct of the Parties.</p> | <p>1. <u>Rozsah prací</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že provede tuto Studii v souladu s Protokolem na základě použití Hodnoceného přípravku popsaného v souboru informací pro zkoušejícího. Budou-li se některé podmínky uvedeného Protokolu lišit od podmínek této smlouvy, bude se jednání Stran řídit podmínkami Smlouvy.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>2. <u>Principal Investigator</u></p> <p>The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator set forth below:</p> <p>Name: [REDACTED] Title: Principal Investigator Site: Fakultní nemocnice Hradec Králové Telephone Number: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p> <p>By his/her signature below, the Principal Investigator acknowledges his/her individual obligation to ensure that the Study is conducted in accordance with this Agreement. In the event the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, a replacement investigator, if acceptable to both Parties, shall assume direction of the Study. The new investigator shall be required to read and acknowledge the terms and conditions of this Agreement.</p> | <p>2. <u>Hlavní zkoušející</u></p> <p>Studie bude prováděna pod vedením Hlavního zkoušejícího uvedeného níže:</p> <p>Jméno: [REDACTED] Funkce: Hlavní zkoušející Místo provádění klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Hradec Králové Telefonní číslo: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p> <p>Svým níže připojeným podpisem stvrzuje Hlavní zkoušející svoji individuální povinnost zajistit, že bude Studie provedena v souladu s touto Smlouvou. V případě, že Hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti vyžadované touto Smlouvou, převezme vedení této Studie náhradní zkoušející, pokud bude přijatelný pro obě Strany. Nový zkoušející bude povinen seznámit se s podmínkami této Smlouvy a přijmout je.</p> |
| <p>3. DSI and CRO hereby undertake not to conclude any other contract in connection with this Study with any employee of the Study Site.</p> | <p>3. DSI a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Místa provádění klinického hodnocení.</p> |
| <p>4. <u>Study Site and Training of Personnel</u></p> <p>A. The Study Site represents and warrants that the Principal Investigator is an employee of Study Site. Study Site shall ensure that the Principal Investigator and all other employees and agents of the Study Site who perform services under this Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Study Site and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Study Site shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI.</p> | <p>4. <u>Místo provádění klinického hodnocení a proškolení Personálu</u></p> <p>A. Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Místa provádění klinického hodnocení. Místo provádění klinického hodnocení musí zajistit, že Hlavní zkoušející a všichni další zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení, kteří budou provádět služby podle této Smlouvy, (i) mají potřebné zkušenosti, kvalifikaci a školení k provádění těchto služeb, včetně provádění protokolu a výdeje a podávání hodnoceného přípravku bezpečným a účinným způsobem, (ii) jsou si vědomi závazků obsažených v této Smlouvě, které se týkají Místa provádění klinického hodnocení a jejich příslušných povinností, a (iii) řádným způsobem zahájí, budou provádět a dokončí každý krok této Studie, za který zodpovídají. Místo provádění klinického</p> |

| | |
|--|---|
| | hodnocení nesmí své závazky podle této Smlouvy bez písemného souhlasu DSI řešit zadáním subdodavatelské zakázky nebo subdodávky ani pověřením. |
| B. The Study Site will notify DSI and CRO promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Study Site personnel, Principal Investigator, or physical location that occur during the Study, including, without limitation any change in the Principal Investigator's employment by Study Site. | B. Místo provádění klinického hodnocení oznámí společnosti DSI a CRO, ihned telefonicky a následně písemně všechny významné změny Personálu Místa provádění klinického hodnocení, osoby Hlavního zkoušejícího nebo fyzického umístění, ke kterým dojde v průběhu Studie, zejména jakékoli změny zaměstnaneckého poměru Hlavního zkoušejícího v Místě provádění klinického hodnocení. |
| 5. <u>Conduct of Study.</u> | 5. <u>Provádění Studie.</u> |
| The Study Site and Principal Investigator agree to devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following: | Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou maximální úsilí za účelem přesného a efektivního provedení prací vyžadovaných touto Smlouvou, přičemž toto úsilí bude zahrnovat zejména: |
| A. The Study will be performed in strict accordance with all applicable federal and state laws and regulations, institutional guidelines and the Protocol. A properly executed Informed Consent Form, approved by DSI and the Ethic Committee of the State Institute for Drug Control ("EC"), which complies with such laws and regulations, shall be obtained from all subjects entered into the Study. Additionally, Study Site and Principal Investigator agree to ensure that patient enrollment does not commence until this Agreement is fully executed. | A. Studie bude prováděna v přísném souladu se všemi příslušnými mezinárodními a místními zákony a předpisy, vnitřními směnicemi zdravotnického zařízení a Protokolem. Od všech pacientů, kteří vstoupí do Studie, bude získán řádně podepsaný Formulář informovaného souhlasu schválený společností DSI a etickou komisí Státního ústavu pro kontrolu léčiv („EK“), který je v souladu s těmito zákony a předpisy. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že zajistí, aby nábor pacientů nebyl zahájen dříve, než tato Smlouva vstoupí v účinnost. |
| B. The Study shall be conducted in strict compliance with generally accepted standards of good clinical research and medical practices, and in compliance with all applicable laws and regulations pertaining to the administration of drugs, the conduct of clinical investigations, the retention of records, the non-use of specific patient names on clinical report forms, and other guidelines and laws pertaining to patient confidentiality, including but not limited to those in | B. Studie bude prováděna za přísného dodržování všeobecně uznávaných norem správného klinického výzkumu a lékařské praxe a ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy vztahujícími se na podávání léků, provádění klinického výzkumu, uchovávání záznamů, nepoužívání konkrétních jmen pacientů ve formulářích lékařských zpráv a ostatními směnicemi a zákony upravujícími problematiku |

| | |
|--|---|
| <p>the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as amended and all regulations promulgated thereunder, and those issued by state and local authorities, professional associations and the Study Site.</p> | <p>ochrany osobních údajů pacientů, zejména federálním zákonem o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích v platném znění a všemi předpisy, které obsahuje, a předpisy vydanými státními a místními orgány, odbornými sdruženími a Místem provádění klinického hodnocení.</p> |
| <p>D. Prior to initiation of the Study, Study Site will obtain approval for the Protocol from the EC.</p> | <p>D. Před zahájením Studie musí Místo provádění klinického hodnocení obdržet schválení Protokolu od EK.</p> |
| <p>E. Study Site and Principal Investigator shall ensure that each patient enrolling in the Study gives his/her informed consent to such participation in accordance with the Study Site's informed consent policies, and in conformance with applicable law. A copy of the Informed Consent Form shall be given to each participating patient or the patient's family. Study Site and Principal Investigator also agree to comply with all applicable laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts and Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, as well as all national legislation, European regulations and regulations regarding the protection of personal data as implemented at national level by Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular 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 (GDPR) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.</p> | <p>E. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zajistí, aby každý pacient zařazený do Studie poskytl informovaný souhlas se svou účastí v souladu se zásadami Místa provádění klinického hodnocení pro poskytování informovaného souhlasu ve shodě s platnými zákony. Každému pacientovi účastnímu se Studie nebo jeho rodině bude předán stejnopis Formuláře informovaného souhlasu. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející také souhlasí s tím, že budou dodržovat veškeré platné zákony, předpisy a směrnice, zejména GCP, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, vyhlášku č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropské nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR) nebo jakékoli následné pozměňující či podstatně nahrazující právní předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>F. Independent medical judgment shall be exercised as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements.</p> | <p>F. Slučitelnost každého z pacientů s požadavky Protokolu Studie bude zvažena na základě nezávislého lékařského posudku.</p> |
| <p>G. The Study Drug shall be supplied to the pharmacy No. 20 of the Study Site, always duly packed in packaging designated for the Study Drug and labelled in compliance with Article 66 of Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use. Delivery of the Study Drug shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.</p> | <p>G. Hodnocený přípravek bude dodán bezplatně do lékárny č. 20 Místa provádění klinického hodnocení vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.</p> |
| <p>H. The Study Site shall provide notification to DSI and/or CRO and the EC within twenty-four (24) hours after learning of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study Drug or any control drug, and/or any unauthorized deviations from the Protocol.</p> | <p>H. Místo provádění klinického hodnocení vyrozumí společnost DSI a/nebo CRO a EK o jakýchkoli nečekaných nebo závažných nežádoucích reakcích na Hodnocený přípravek nebo kontrolní přípravek a/nebo o jakékoli nepovolené odchylce od Protokolu do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění.</p> |
| <p>I. The Study Site shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, payment administration, patient enrollment, clinical monitoring and overall study site management issues.</p> | <p>I. Místo provádění klinického hodnocení bude v přímém styku s CRO v otázkách týkajících se smluvních ujednání, správy plateb, zařazování pacientů, klinického monitorování a celkové problematiky řízení Místa provádění klinického hodnocení.</p> |
| <p>J. The Study Site and Principal Investigator shall ensure that at no time during the conduct of the Study will any patient confidential information be disclosed to DSI.</p> | <p>J. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zajistí, aby v průběhu provádění Studie nedošlo k předání žádných důvěrných informací pacientů společnosti DSI.</p> |
| <p>K. The Principal Investigator shall complete electronic Case Report Forms (“eCRFs”) provided by CRO accurately and submit these forms via remote data entry within forty-eight (48) hours of obtaining the data. The Principal Investigator shall provide paper copies of these forms and any source documents related to the Study to representatives of DSI and/or CRO upon request.</p> | <p>K. Hlavní zkoušející bude přesně vyplňovat elektronické Formuláře záznamů subjektů hodnocení („eCRF“) poskytnuté CRO a bude odesílat tyto formuláře formou vzdáleného zadání dat během čtyřiceti osmi (48) hodin od získání těchto dat. Hlavní zkoušející poskytne na požádání papírové kopie těchto formulářů a jakýchkoli zdrojových dokumentů souvisejících se Studií zástupci DSI a/nebo CRO.</p> |
| <p>L. The Principal Investigator shall assist CRO representatives in resolving any</p> | <p>L. Hlavní zkoušející bude pomáhat zástupcům CRO při řešení jakýchkoli nesrovnalostí, chyb nebo</p> |

| | |
|--|---|
| <p>discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Principal Investigator shall assist CRO in conducting audits of original case records, laboratory reports, and raw data sources underlying data recorded in the eCRFs. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.</p> | <p>chybějících informací ve formulářích eCRF. Hlavní zkoušející bude pomáhat CRO při provádění auditů původních případových zpráv, laboratorních zpráv a zdrojů nezpracovaných údajů, z nichž vycházejí data ve formulářích eCRF. Tyto audity musejí být prováděny s řádným ohledem na ochranu osobních údajů pacientů.</p> |
| <p>M. Principal Investigator shall complete and return to DSI and/or CRO, in a timely manner, financial certification or disclosure forms and FDA-1572 forms, provided to Principal Investigator by DSI/CRO. Principal Investigator shall also complete and return to DSI/CRO all updated disclosure/certification and FDA 1572 forms for the duration of the Study and for one year thereafter. Study Site shall ensure that all sub-investigators, as listed on Form FDA 1572, complete, return and update all financial certification/disclosure forms and FDA 1572 forms.</p> | <p>M. Hlavní zkoušející včas vyplní a odevzdá DSI a/nebo CRO formuláře finančního osvědčení/zveřejnění a formuláře FDA-1572, předložené Hlavnímu zkoušejícímu DSI/CRO. Hlavní zkoušející bude rovněž vyplňovat a odevzdávat DSI/CRO všechna aktualizovaná prohlášení o zveřejnění/osvědčení a formuláře FDA 1572 během trvání Studie a po jeden rok po jejím skončení. Místo provádění klinického hodnocení musí zajistit, aby všechna finanční prohlášení/formuláře o zveřejnění a formuláře FDA 1572 vyplňovali, odevzdávali a aktualizovali i všichni spoluzkoušející uvedení ve formuláři FDA 1572.</p> |
| <p>N. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means.</p> | <p>N. Jakákoli oznámení týkající se bezpečnosti, zdravotních nebo podobných záležitostí souvisejících s pacientem si mohou Strany a CRO předávat elektronicky.</p> |
| <p>O. A separate loan agreement will be concluded if any equipment for the Study Site is provided.</p> | <p>O. Pokud bude poskytnuto jakékoliv vybavení pro Místo klinického hodnocení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p> |
| <p>6. <u>Protocol Modifications.</u></p> <p>In the event future modifications in the Protocol appear desirable, such changes may be made only with the approval of DSI, which shall have sole overriding discretion in such matters, and the subsequent approval of the EC. If such modifications can be expected to affect the cost for the Study, Study Site will submit a written estimate to DSI for approval and upon DSI approval, a written amendment to the Agreement may be concluded. Notwithstanding the foregoing, in the course of performing the Study, if deviation from the Protocol is necessary based on generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of patients, the</p> | <p>6. <u>Změny Protokolu.</u></p> <p>V případě, že v budoucnu vyvstane potřeba změn Protokolu, je možné takové změny provést pouze se souhlasem společnosti DSI, která bude mít v těchto záležitostech právo konečného rozhodnutí, a na základě následného schválení EK. Pokud lze očekávat, že takové změny negativně ovlivní náklady této Studie, Místo provádění klinického hodnocení předloží společnosti DSI ke schválení písemný odhad nákladů a na základě schválení DSI bude uzavřen písemný dodatek ke Smlouvě. Nehledě na předcházející ujednání, pokud se v průběhu provádění Studie ukáže, že je nutná odchylka od Protokolu na základě všeobecně uznávaných norem klinického výzkumu a lékařské praxe</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Study Site shall notify DSI and CRO in writing prior to implementing such deviation, or in emergency situations, within twenty-four (24) hours thereafter.</p> | <p>vzhledem k prospěchu, zdraví a bezpečnosti pacientů, Místo provádění klinického hodnocení písemně vyrozumí společnost DSI a CRO před provedením uvedené odchylky nebo v naléhavých případech do dvaceti čtyř (24) hodin poté.</p> |
| <p>7. <u>Access.</u></p> <p>A. Authorized representatives of DSI and/or CRO shall have the right to inspect the progress of the Study on the premises of the Study Site at reasonable times during the term of this Agreement. Prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Study Site of the date and time of such inspection. Representatives of DSI and/or CRO may review and/or request copies of data derived from the Study at reasonable times, and the Study Site shall promptly provide such data. The Study Site agrees to cooperate with representatives of the FDA or any other regulatory agency in the event of an inspection of the Study, and to provide regulatory agency representatives with access to the above-described records. During the term of this Agreement, the Study Site shall provide written notification to DSI promptly after receiving notice from the FDA or any other governmental or regulatory body of an inspection of Study Site's facilities or research records. Study Site shall provide DSI with copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received by Study Site pursuant to such inspection. Notwithstanding Section 4 hereof, any release of patient information and data shall be made within the bounds of legal requirements, including, without limitation, those relating to patient confidentiality under applicable law.</p> | <p>7. <u>Přístup.</u></p> <p>A. Oprávnění zástupci společnosti DSI a/nebo CRO budou mít během platnosti této Smlouvy právo kontrolovat průběh Studie v prostorách Místa provádění klinického hodnocení v přiměřených časech. Před každou kontrolou oznámí společnost DSI nebo CRO Místu provádění klinického hodnocení datum a čas takové kontroly. Představitelé společnosti DSI a/nebo CRO mohou kontrolovat a/nebo požádat o kopie údajů odvozených ze Studie v přiměřených termínech a Místo provádění klinického hodnocení tyto údaje neprodleně poskytne. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude se zástupci FDA nebo jakéhokoli jiného kontrolního úřadu v případě kontroly Studie spolupracovat, a poskytne zástupcům kontrolních úřadů přístup k výše uvedeným záznamům. Během doby platnosti této Smlouvy Místo provádění klinického hodnocení písemně informuje společnost DSI bez zbytečného odkladu poté, co obdrží oznámení od FDA nebo jiného státního nebo kontrolního orgánu o kontrole prostor Místa provádění klinického hodnocení nebo záznamů o výzkumu. Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti DSI kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Místo provádění klinického hodnocení obdrží v souvislosti s takovou kontrolou. Bez ohledu na Článek 4 této Smlouvy musí být jakékoli předání informací a dat pacientů provedeno v souladu se zákonnými požadavky, zejména s těmi, které se týkají důvěrnosti údajů pacientů podle platných zákonů.</p> |
| <p>B. DSI shall have the right, but not the obligation, to be present at any Study-related inquiry, inspection or audit. Study Site and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by DSI to cure deficiencies noted during any audit or inspection.</p> | <p>B. Společnost DSI má právo, avšak nikoli povinnost být přítomna při jakékoli kontrole, inspekci nebo auditu, které se vztahují ke Studii. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že přijmou veškerá přiměřená opatření vyžadovaná</p> |

| | |
|--|---|
| <p>In addition, DSI shall have the right to review and approve any correspondence to FDA or any other regulatory agency generated as a result of a Study-related inspection prior to submission by Study Site or Principal Investigator.</p> | <p>společností DSI k nápravě nedostatků zjištěných během jakéhokoli auditu nebo kontroly. Společnost DSI bude mít také právo kontroly a schválení veškeré korespondence adresované FDA nebo jinému kontrolnímu orgánu připravené v důsledku kontroly v souvislosti se Studii dříve, než ji Místo provádění klinického hodnocení nebo Hlavní zkoušející odešle.</p> |
| <p>8. <u>Records; Data Ownership.</u></p> <p>All raw data, source data work sheets, written records, accounts, notes, reports and other material relating to the Study shall be kept confidential and recorded in source documents used solely for determinations made pursuant to the Protocol. All such material shall be available for inspection by DSI and CRO at reasonable times.</p> <p>A. Principal Investigator and Study Site agree to maintain complete and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to eCRFs, drug supply and reconciliation documentation and the Study Site file containing all Study-related correspondence. All records for the Study shall be retained for twenty-five (25) years after completion or termination of the Study or for the duration required by local regulations, at DSI's expense. In the event that it will be necessary to retain records for longer than twenty-five (25) years, DSI will notify Study Site of such longer period of time that records must be retained at DSI's expense. Otherwise, Study Site will be entitled to dispose such records.</p> | <p>8. <u>Záznamy; vlastnická práva k Datům.</u></p> <p>Všechna nezpracovaná data, výkazy zdrojových dat, písemné záznamy, evidence, poznámky, zprávy a jiné materiály vztahující se ke Studii budou považovány za důvěrné materiály a budou zaznamenány ve zdrojových dokumentech používaných pouze ke zjištění učiněným podle Protokolu. Všechny takové materiály budou k dispozici ke kontrole společnosti DSI a CRO v přiměřené době.</p> <p>A. Hlavní zkoušející a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že budou uchovávat úplné a aktuální záznamy o Studii v celém jejím průběhu, zejména formulářů eCRF, dokumentace o dodávkách a inventarizaci léků, jakož i složky Místa provádění klinického hodnocení, které obsahují veškerou korespondenci související se Studii. Všechny záznamy ze Studie je třeba uchovávat po dobu dvaceti pěti (25) let po dokončení nebo ukončení Studie nebo po dobu vyžadovanou místními předpisy, a to na náklady společnosti DSI. V případě, že bude nutné uchovávat záznamy po dobu delší než dvacet pět (25) let, oznámí DSI Poskytovateli tuto delší dobu, po kterou musí být záznamy uchovávány na náklady DSI. V opačném případě bude Poskytovatel oprávněn tyto záznamy zlikvidovat.</p> |
| <p>B. Principal Investigator and Study Site shall contact DSI in the event of loss or destruction of any Study records, or prior to the removal of any Study records to another location.</p> <p>C. Study Site and Principal Investigator warrant that all hardware, software, operating systems, mechanical devices, electronic devices, and any other components of computer systems which are used to produce reports and data under</p> | <p>B. Hlavní zkoušející a Místo provádění klinického hodnocení musejí kontaktovat společnost DSI v případě ztráty nebo zničení jakýchkoli záznamů ze Studie nebo před přemístěním těchto záznamů na jiné místo.</p> <p>C. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zaručují, že veškerý hardware, software, operační systémy,</p> |

| | |
|---|--|
| <p>this Agreement, and all documents and data provided to DSI or CRO under this Agreement shall be free of bugs, viruses and errors and compliant with applicable law.</p> | <p>mechanická zařízení, elektronická zařízení a všechny ostatní součásti počítačových systémů, které jsou používány k vypracování hlášení a dat podle této Smlouvy, a všechny dokumenty a data poskytovaná společností DSI nebo CRO podle této Smlouvy budou prosty závad, počítačových virů a chyb a budou v souladu s platnými zákony.</p> |
| <p>D. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) generated by the Study Site in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of DSI, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable state and federal privacy laws and Section 4 (D) of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided in Section 12 hereof) shall be property of DSI as author and owner of the copyright in such work.</p> | <p>D. Všechny záznamy subjektů hodnocení a další data (zejména písemného, tištěného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi nebo počítačově čitelné formě) generovaná Místem provádění klinického hodnocení během provádění Studie („data“) budou vlastnictvím společnosti DSI, která může tato data využít jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný, na základě a v souladu s platnými státními a federálními zákony na ochranu osobních údajů a Článkem 4 písm. D této Smlouvy. Jakékoli dílo, na které se mohou vztahovat autorská práva, vytvořené v souvislosti s prováděním Studie a obsažené v datech (s výjimkou prací publikovaných Hlavním zkoušejícím podle Článku 12 této Smlouvy) bude majetkem společnosti DSI jakožto autora a vlastníka autorských práv k takovému dílu.</p> |
| <p>9. <u>Cost and Payment.</u></p> <p>As compensation for performing the Study, Study Site shall be paid a fee by CRO on behalf of DSI in accordance with and subject to the terms of this Section 8 and Section 10D hereof. All Parties to this Agreement acknowledge that (i) payment to the Study Site is not dependent upon Study Site obtaining of any particular findings or results (positive or negative) in the Study, and (ii) to the best of their knowledge, payment to the Study Site is compensation for the fair market value of the services provided by Study Site to DSI. The Study Site acknowledges and agrees that its judgment with respect to Study Site's advice to and care of each Study subject is not affected by the compensation Study Site receives hereunder, and if DSI or CRO provides any free products or items for use in the Study, Study Site agrees that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Study Site, its representatives,</p> | <p>9. <u>Náklady a platby.</u></p> <p>Odměnou za provádění této Studie obdrží Místo provádění klinického hodnocení od společnosti DSI odměnu v souladu s podmínkami tohoto Článku 8 a Článku 10 písm. D. Všechny Strany této Smlouvy berou na vědomí, že (i) platba Místu provádění klinického hodnocení nezávisí na získání jakýchkoli konkrétních nálezů nebo výsledků Místem provádění klinického hodnocení (pozitivních nebo negativních) ve Studii a (ii) podle jejich nejlepšího vědomí je platba Místu provádění klinického hodnocení kompenzací spravedlivé tržní ceny služeb poskytovaných Místu provádění klinického hodnocení společností DSI. Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek týkající se rad a doporučení Subjektům studie a jejich léčby nebude nijak ovlivněn odměnou, která mu bude vyplácena podle této Smlouvy a bude-li společnost DSI nebo CRO poskytovat k použití ve Studii nějaké</p> |

| | |
|---|--|
| <p>and payees under this Agreement acknowledge and agree that they will not offer or pay anything of value to any third parties, government officials or otherwise, or accept offers of anything of value, to advance the business interests of CRO or DSI.</p> <p>The estimated value of this Agreement is 4,336.000,00 CZK.</p> | <p>produkty nebo položky zdarma, zavazuje se Místo provádění klinického hodnocení, že takové produkty a položky nebude účtovat Subjektům studie, pojišťovně, státním úřadům ani jiným třetím osobám. Místo provádění klinického hodnocení, jeho zástupci a příjemci plateb podle této Smlouvy potvrzují a zavazují se, že nebudou nabízet ani poskytovat žádné hodnotné plnění žádným třetím stranám, státním úředníkům ani jiným osobám, ani přijímat nabídky hodnotného plnění výměnou za prosazování obchodních zájmů CRO nebo DSI.</p> <p>Předpokládaná hodnota této Smlouvy: 4,336.000,00 Kč</p> |
| <p>A. Payment shall be made by CRO on behalf of DSI to the Study Site's payee ("Payee") in accordance with the Budget and Payment Schedule attached as Attachment A. All costs outlined in Attachment A (Budget and Payment Schedule) shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Study Site and DSI. Payee will be compensated as outlined on Attachment A (Budget and Payment Schedule) for subjects properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Study Site and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Study subjects enrolled in the Study in violation of the Protocol.</p> | <p>A. Platbu uhradí příjemci plateb v Místě provádění klinického hodnocení (dále jen „Příjemce plateb“) CRO v zastoupení společnosti DSI v souladu s Rozpisem plateb připojeným jako Příloha A. Všechny náklady uvedené v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb) zůstanou neměnné po celou dobu trvání Studie, pokud se Místo provádění klinického hodnocení a DSI písemně nedohodnou jinak. Příjemcům plateb budou úhrady za subjekty řádně zařazené do Studie vypláceny způsobem uvedeným v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb). Tato částka představuje úplnou odměnu za práci odvedenou Místem provádění klinického hodnocení a Hlavním zkoušejícím včetně veškerých prací a péče uvedených v Protokolu Studie a včetně veškerých režijních nákladů a administrativních služeb. Za Subjekty studie zařazené do Studie v rozporu s Protokolem nebude vyplácena žádná úhrada.</p> |
| <p>B. Payment to the Study Site shall be made to the Study Site' address listed in Attachment A. The remuneration of the Principal Investigator will be paid by the Study Site according to the internal guidelines of the Study Site.</p> <p>C. Once DSI has paid funds to Study Site for the performance of the Study by the Principal Investigator and the Study Site, DSI shall have no further obligation or liability to pay Principal Investigator or Study Site any amounts for their performance of the Study. In the event the work conducted hereunder is less than that set forth above for any reason, the actual funds paid for this</p> | <p>B. Platby Místu provádění klinického hodnocení budou prováděny na adresu Místa provádění klinického hodnocení uvedenou v Příloze A. Odměna hlavnímu zkoušejícímu bude vyplácena Místem provádění klinického hodnocení dle vnitřní směrnice Místa klinického hodnocení.</p> <p>C. Jakmile společnost DSI zaplatí Místu provádění klinického hodnocení za provedení Studie Hlavním zkoušejícím a Místem provádění klinického hodnocení, nebude mít společnost DSI žádný další závazek nebo povinnost hradit Hlavnímu zkoušejícímu a Místu provádění</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Study will be prorated to reflect the actual work completed.</p> | <p>klinického hodnocení za provedení této Studie jakékoli další částky. V případě, že bude z jakéhokoli důvodu odvedeno méně práce, než je uvedeno výše, bude hrazená částka poměrně snížena tak, aby odrážela skutečný objem odvedené práce.</p> |
| <p>D. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Study subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment A (Budget and Payment Schedule).</p> <p>E. <u>Taxes.</u> Payments shown in Attachment A (Budget and Payment Schedule) do not include taxes. Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. DSI and CRO will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>F. If any dispute arises as to whether Study Site is entitled to the payment of fees or is obligated to repay DSI for any fees previously overpaid, then the Study Site and CRO shall attempt to resolve such dispute in good faith. Pending such resolution, DSI may retain any disputed funds.</p> | <p>D. <u>Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními.</u> Subjekt, který neprojde vstupními vyšetřeními, je Subjekt studie, který poskytl souhlas s účastí, ale nesplní kritéria na vstupní návštěvě, a proto nebude moci být do Studie zařazen. Úhrady za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, na něž bude mít Příjemce plateb nárok, budou vypláceny způsobem uvedeným v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb).</p> <p>E. <u>Daně:</u> Platby uvedené v příloze A (Rozpočet a rozpis plateb) nezahrnují daně. Příjemce plateb bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za platbu všech odvodů a daní uložených jakýmkoli příslušným úřadem v souvislosti s odměnou vyplácenou Příjemci plateb na základě této Smlouvy nebo vyměřenou podle této Smlouvy. Společnost DSI a CRO neponesou za srážku ani platbu jakýchkoli takových požadovaných odvodů nebo daní žádnou odpovědnost. Příjemce plateb přijímá plnou odpovědnost za hlášení všech přijatých plateb podle této Smlouvy příslušným daňovým úřadům, jak to vyžadují Platné zákony.</p> <p>F. Pokud vznikne jakýkoli spor o to, zda má Místo provádění klinického hodnocení nárok na výplatu odměn nebo zda je třeba dříve vyplacené odměny vrátit společnosti DSI, pokusí se Místo provádění klinického hodnocení a DSI takový spor vyřešit smírně. Společnost DSI může pozdržet finanční prostředky, jichž se spor týká, až do vyřešení sporu.</p> |
| <p>10. <u>Term.</u></p> <p>This Agreement shall be effective as of the Effective Date , and shall continue until the Study is completed, unless terminated sooner in accordance with Section 10 hereof. The obligations of Sections 6 (Access), 7 (Records; Data Ownership), 11 (Inventions), 12 (Publications), 13 (Confidentiality), 14 (Use of Party's Name and</p> | <p>10. <u>Doba platnosti.</u></p> <p>Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti stanoveném výše a bude platná až do dokončení této Studie, pokud nedojde k jejímu předčasnému vypovězení v souladu s Článkem 10 této Smlouvy. Závazky podle Článků 6 (Přístup), 7 (Záznamy; vlastnická práva k datům), 11 (Vynálezy), 12 (Publikace), 13 (Důvěrnost),</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Logo), 17 (Indemnification and Insurance), 21 (Notice) and 23 (Governing Law) continue beyond termination of the Agreement.</p> | <p>14 (Používání názvu a loga společnosti), 17 (Odškodnění a pojištění), 21 (Oznámení) a 23 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.</p> |
| <p>The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.</p> <p>The expected number of Study Subject enrolled [REDACTED]</p> | <p>Předpokládané datum ukončení Studie je [REDACTED] přičemž toto datum může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.</p> <p>Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie [REDACTED]</p> |
| <p>11. <u>Termination.</u></p> <p>A. This Agreement may be terminated by either Party immediately upon prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the authorization and approval to perform the Study in the United States is withdrawn by the U.S. Food and Drug Administration; or (ii) DSI terminates the Study.</p> <p>B. This Agreement may be terminated by either Party upon ten (10) days prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the other Party breaches any material obligation under this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after receiving written notice of such breach from the non-breaching Party; or (ii) the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve, and a replacement investigator acceptable to both the Study Site and DSI is not available.</p> | <p>11. <u>Ukončení platnosti Smlouvy.</u></p> <p>A. Tato Smlouva může být kteroukoli ze Stran okamžitě písemně vypovězena, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv zruší povolení a schválení Studie ve Spojených státech nebo (ii) společnost DSI Studii ukončí.</p> <p>B. Tato Smlouva může být kteroukoli ze Stran písemně vypovězena s výpovědní dobou deseti (10) dnů, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) druhá Strana podstatně poruší jakékoli závazky podle této Smlouvy a nenapraví toto porušení během třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění na toto porušení od vypovídající Strany; nebo (ii) pokud Hlavní zkoušející není ochoten nebo schopen setrvat ve své funkci a není k dispozici žádný náhradní zkoušející přijatelný jak pro Místo provádění klinického hodnocení, tak pro DSI.</p> |
| <p>C. This Agreement may be terminated by DSI upon twenty (20) days prior written notice to Study Site for any reason.</p> <p>D. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the Study Site, subject to verification by CRO. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation, CRO will make payment to the Study Site for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Study Site until the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Study Site prior to the effective date of termination. If DSI/CRO objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any</p> | <p>C. Společnost DSI může tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou dvaceti (20) dnů písemnou výpovědí doručenou Místu provádění klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu.</p> <p>D. Ke dni účinnosti ukončení Smlouvy provede Místo provádění klinického hodnocení vyúčtování, které podléhá ověření ze strany CRO. Do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající dokumentace proplatí CRO Místu provádění klinického hodnocení (i) všechny služby, které ještě nebyly zaplacené, ale byly již řádně poskytnuty, a prostředky, které byly Místem provádění klinického hodnocení řádně vynaloženy až do data ukončení Smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé Místu</p> |

| | |
|--|---|
| <p>disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Study Site in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to CRO.</p> | <p>provádění klinického hodnocení v souvislosti se Studií před datem ukončení platnosti. Pokud má společnost DSI/CRO výhrady k jakékoli účtované částce, musejí Strany vyvinout veškeré úsilí k co nejrychlejšímu vyřešení jakýchkoli neshod. Veškeré případné zálohy předem vyplacené Místu provádění klinického hodnocení budou poměrně upraveny a Místo provádění klinického hodnocení vrátí případný přeplatek CRO.</p> |
| <p>E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Study Site shall furnish to DSI an acceptable investigator's report for the research completed and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records.</p> <p>F. Study Site and Principal Investigator shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 13 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement.</p> <p>G. In the event DSI provides and/or pays for any equipment (e.g., computer hardware, lab equipment) to enable Study Site to conduct the Study, such equipment shall be included in Attachment A (including the description and cost thereof) and shall be returned to DSI upon completion of the Study. Any equipment provided and/or paid for by DSI that is not returned to DSI is subject to DSI's disclosure requirements under federal and state regulations.</p> | <p>E. Pokud bude platnost této Smlouvy ukončena před dokončením Studie, Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti DSI přijatelnou zprávu zkoušejícího za provedenou část výzkumu a bude plně spolupracovat při poskytnutí vyplněných Záznamů subjektů hodnocení a umožní přístup k příslušným záznamům.</p> <p>F. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející vrátí společnosti DSI veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek a veškeré důvěrné informace společnosti DSI podle definice v Článku 13 této Smlouvy, a to buď při ukončení Studie, nebo ukončení této Smlouvy podle toho, která z možností nastane dříve.</p> <p>G. V případě, že společnost DSI poskytne a/nebo zaplatí jakékoli vybavení (např. počítačový hardware, laboratorní zařízení), aby Místu provádění klinického hodnocení umožnilo provádění Studie, musí být toto vybavení uvedeno v Příloze A (včetně jeho popisu a ceny) a po dokončení Studie musí být vráceno společnosti DSI. Veškeré vybavení poskytnuté a/nebo zaplacené společností DSI, které jí není vráceno, podléhá podle státních předpisů požadavkům na zveřejnění ze strany DSI.</p> |
| <p>12. <u>Inventions.</u></p> <p>It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing and shall be the property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Study Site, the Principal Investigator, or other Study Site personnel performing services in connection with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall</p> | <p>12. <u>Objevy.</u></p> <p>Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny objevy budou neprodleně a úplně zpřístupněny a písemně popsány společnosti DSI a stanou se majetkem společnosti DSI. Pro účely této Smlouvy budou objevy znamenat vynálezy, zlepšení nebo návrhy (patentovatelné či nikoli), které učiní Místo provádění klinického hodnocení, Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci Místa provádění klinického hodnocení, kteří poskytují služby v souvislosti s touto Studií, buď sami, nebo společně s ostatními, vytvořené</p> |

| | |
|--|---|
| <p>have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Principal Investigator and Study Site hereby agree to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses.</p> | <p>a uvedené do praxe v době platnosti a v rozsahu této Smlouvy. Společnost DSI bude mít jediné a výlučné právo obstarat si dle vlastního uvážení patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a v jiných zemích pro kterýkoli takový vynález či objev. Hlavní zkoušející a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s tím, že postoupí společnosti DSI všechna práva, právní tituly a zájmy na každém takovém objevu a poskytnou přiměřenou pomoc k získání patentů na zmíněné objevy, přičemž společnost DSI zaplatí všechny výdaje s tím spojené.</p> |
| <p>13. <u>Publication.</u></p> <p>Study Site acknowledges that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Study Site or individual Principal Investigators, or study sites are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Study Site agrees that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by Study Site, its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Study Site shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 13 hereof, it shall be deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Study Site agrees to delay publication for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Any publication shall comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. In addition, potential conflicts of interest as defined in the ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest shall be disclosed in manuscripts, journal submissions and related documents. Nothing in this Section 12 shall be taken as giving DSI any right of editorial control over any publication prepared by Study Site.</p> | <p>13. <u>Publikování.</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že tato Studie je multicentrickou studií, a že informace nebo data vytvořená Místem provádění klinického hodnocení nebo jednotlivými Hlavními zkoušejícími nebo místy provádění klinického hodnocení nestačí k odvození smysluplných závěrů. Z tohoto důvodu souhlasí Místo provádění klinického hodnocení s tím, že Místo provádění klinického hodnocení, jeho zaměstnanci ani jeho zástupci nezveřejní žádné z výsledků této Studie jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, a to až do doby koordinovaného zveřejnění výsledků za všechna zúčastněná místa provádění klinického hodnocení nebo jeden rok po skončení Studie podle toho, která z možností nastane dříve. Po této době předloží Místo provádění klinického hodnocení společnosti DSI každou uvažovanou publikaci ke kontrole, a to alespoň čtyřicet pět (45) dní před odesláním ke zveřejnění. Pokud během přezkumu zjistí společnost DSI důvěrné informace definované v Článku 13, budou odstraněny. Pokud během kontroly společnost DSI zjistí patentovatelný materiál, který vyžaduje právní ochranu, Místo provádění klinického hodnocení bude souhlasit s odložením publikace o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnila společnosti DSI obstarání příslušné právní ochrany, zejména patentové ochrany. Všechny publikace musejí splňovat kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů (ICMJE). V rukopisech, článcích předložených k publikaci v časopisech</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>a souvisejících dokumentech musejí být také zveřejněny potenciální střety zájmů dle definice formuláře ke zveřejnění potenciálních střetů zájmů ICMJE. Nic v tomto Článku 12 nebude vykládáno jako poskytnutí práva redakční kontroly společnosti DSI jakýchkoli publikací vypracovaných Místem provádění klinického hodnocení.</p> |
| <p>14. <u>Confidentiality.</u></p> <p>Except as permitted under Section 12, the Study Site shall not use or disclose to any person or entity, other than those persons directly connected with the Study and the Protocol, any data, material or information disclosed to the Study Site by DSI or CRO for a period of ten (10) years from the date of this Agreement without obtaining the prior written consent of DSI. The obligations of non-disclosure shall not apply to information that (a) was at the time of disclosure by DSI or CRO in the public domain; (b) after disclosure by DSI or CRO lawfully becomes part of the public domain by publication or otherwise except by breach of this Agreement; (c) was lawfully in possession of Study Site at the time of disclosure by DSI or CRO and was not acquired, directly or indirectly, from DSI or CRO; provided such prior possession was lawful as proven by documentary evidence; (d) was lawfully received from third parties; provided such information was not unlawfully obtained by such parties, directly or indirectly, from DSI or CRO on a confidential basis; or (e) was independently developed lawfully by Study Site personnel not connected with the Study; provided such independent development can be proven by documentary evidence.</p> | <p>14. <u>Důvěrnost.</u></p> <p>Kromě výjimek povolených v Článku 12, Místo provádění klinického hodnocení nepoužije ani neprozradí žádné fyzické ani právnické osobě, s výjimkou osob přímo zúčastněných na provádění Studie a realizaci protokolu, žádná data, materiály ani informace poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení společností DSI nebo CRO po dobu deseti (10) let od data této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společností DSI. Povinnost neprozradit data se nebude vztahovat na informace, které (a) byly v době zpřístupnění společností DSI nebo CRO veřejně známé; (b) po zpřístupnění společností DSI nebo CRO se legálně staly veřejně známými prostřednictvím publikace či jinak, pokud k tomu nedošlo porušením této Smlouvy; (c) byly v legálním držení Místa provádění klinického hodnocení v době jejich zpřístupnění společností DSI nebo CRO a nebyly nabyty, přímo ani nepřímo, od společností DSI nebo CRO; pokud jejich předchozí držení bylo zákonné a lze je doložit průkaznou dokumentací; (d) Místo provádění klinického hodnocení je právoplatně obdrželo od třetí strany, avšak za předpokladu, že takové informace nebyly nelegálně získány uvedenou třetí stranou, přímo nebo nepřímo, od společností DSI nebo CRO pod podmínkou zachování důvěrnosti; a (e) byly nezávisle a právoplatně vytvořeny pracovníky Místa provádění klinického hodnocení, kteří nejsou spojeni s touto Studií, za předpokladu, že takovou nezávislou tvorbu lze prokázat průkaznou dokumentací.</p> |
| <p>Parties hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes</p> | <p>Bez ohledu na výše uvedené berou tímto Strany na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Stran.</p> |

of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to: Attachment A – Budget and payment schedule, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the Study Site requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Study Site will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement. The Site is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Site will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Site fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the DSI or CRO.

The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither DSI nor CRO shall supply any Study Drug to the Site's pharmacy.

Pro účely této Smlouvy patří k takovým obchodním tajemstvím zejména: Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Místo provádění klinického hodnocení vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který DSI považuje za obchodní tajemství. Místo provádění klinického hodnocení je povinno získat souhlas DSI prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany DSI. Místo provádění klinického hodnocení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Místo provádění klinického hodnocení bude CRO informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací email na [REDACTED]. Pokud Místo provádění klinického hodnocení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit DSI nebo CRO.

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany DSI či CRO před uveřejněním smlouvy dodán žádný hodnocený přípravek do lékárny Místa provádění klinického hodnocení.

15. Use of Party's Name and Logo.

Neither Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Principal Investigator and Study Site agree that they will not issue, nor allow their employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.

15. Používání názvu a loga některé ze Stran.

Bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany nebude žádná ze Stran používat název, obchodní značku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé strany nebo CRO v reklamě, propagaci ani jinde. Hlavní zkoušející a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebudou vydávat, ani nedovolí takové vydávání svým zaměstnancům, zmocněncům a zástupcům, ani nebudou šířit jakákoli tisková sdělení ani prohlášení a nebudou iniciovat písemnou či ústní komunikaci týkající se této Studie s médii či třetími stranami.

16. Conflict of Interest.

The Principal Investigator and Study Site certify that (i) there is no conflict of interest between them and DSI or CRO which would inhibit or affect performance of the work specified in this Agreement; (ii) no collateral benefit has been offered for participation in the Agreement, such as promises of gifts, future employment, or travel that is not related to the Agreement; and (iii) no gifts or other benefits have been offered to any of their family members. Principal Investigator and Study Site will promptly advise DSI and CRO in the event that any conflict of interest arises during the term of this Agreement. Performance of the work specified in this Agreement does not violate any other agreement that Principal Investigator may have with his/her employer or other third parties.

16. Střet zájmů.

Hlavní zkoušející a Místo provádění klinického hodnocení potvrzují, že (i) neexistuje žádný střet zájmů mezi nimi a společnostmi DSI nebo CRO, který by bránil nebo negativně ovlivňoval výkon práce stanovené touto Smlouvou; (ii) za účelem účasti na této Smlouvě nebyl nabídnut žádný kolaterální požitok, jako např. příslib darů, budoucího zaměstnání nebo možnosti cestování, který nemá vztah k této Smlouvě; (iii) žádné dárky a jiné požitky nebyly nabídnuty ani rodinným příslušníkům. Pokud během platnosti této Smlouvy vznikne jakýkoli střet zájmů, Hlavní zkoušející a Místo provádění klinického hodnocení budou ihned informovat společnost DSI a CRO. Výkon práce specifikované touto Smlouvou neporušuje žádné jiné smlouvy, které může mít Hlavní zkoušející uzavřeny se svým zaměstnavatelem nebo jinými třetími stranami.

17. Debarment and Disqualification.

Study Site certifies that neither the Study Site, Principal Investigator nor any person directly employed by them in the performance of the Study has been charged or convicted of a federal or state offense (related to healthcare services or to his/her medical license), debarred or disqualified from participating in clinical research by any regulatory authority, state or federal agency or excluded by the Office of Inspector General or any state agency from participation in any federal or state health care program. After execution of this Agreement, if the Study Site becomes aware that the Study Site, Principal Investigator or any employee has been, or is in the process of being charged, convicted, debarred, disqualified or excluded in accordance with the aforementioned provisions, the Study Site hereby certifies it will promptly notify DSI in writing during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Study Site also certifies that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Study Site in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI (see the FDA Office of Regulatory Affairs

17. Vyloučení a diskvalifikace.

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že ono samo ani Hlavní zkoušející ani žádná osoba, kterou zaměstnávají, nebyli obviněni nebo usvědčeni z trestného činu (v souvislosti se zdravotnickými službami nebo lékařskou licenci) ani jim nebyl uložen zákaz činnosti nebo zákaz účasti na klinickém výzkumu žádným kontrolním orgánem ani státním úřadem, ani nebyli žádným dozorcím oddělením federální nebo státní agentury vyloučeni z účasti v žádném federálním nebo státním programu zdravotní péče. Pokud se Místo provádění klinického hodnocení kdykoli po podpisu této Smlouvy dozví, že ono samo, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli zaměstnanec byli nebo jsou obviněni, odsouzeni, diskvalifikováni, vyloučeni nebo dostali zákaz činnosti v souladu s výše uvedenými ustanoveními, Místo provádění klinického hodnocení tímto potvrzuje, že bude okamžitě v tomto smyslu písemně informovat společnost DSI, a to po dobu platnosti této Smlouvy a tří (3) let po jejím ukončení či vypršení platnosti. Místo provádění klinického hodnocení rovněž potvrzuje, že žádná osoba se zákazem výkonu činnosti nebo diskvalifikovaná osoba nebude

| | |
|---|---|
| <p>Debarment List at http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/.</p> | <p>v budoucnu zaměstnána Místem provádění klinického hodnocení ve spojitosti s pracemi prováděnými pro společnost DSI nebo jejím jménem (viz seznam osob se zákazem výkonu činnosti vydaný oddělením regulačních záležitostí FDA na adrese http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/).</p> |
| <p>18. <u>Indemnification and Insurance</u></p> <p>A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Study Site, Principal Investigator, the sub-investigators identified in the Form FDA 1572 corresponding to the Protocol, and their respective employees and agents (collectively “Indemnitees”) from any third party claim, expense or loss (“Claim”) incurred by or imposed upon the Indemnitees, or any one of them, resulting from bodily injury (including death) to patients enrolled in the Study incurred as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol. This indemnity shall not apply to any such Claim which results from (i) the negligence or willful misconduct of one or more of the Indemnitees, (ii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with accepted medical practices, the terms of the Protocol or any instructions relating to the use and administration of the Study Drug, (iii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with any applicable laws or regulations, or (iv) the use of any FDA approved drug as a comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnitee.</p> | <p>18. <u>Odškodnění a pojištění</u></p> <p>A. Společnost DSI odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti Místo provádění klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející uvedené ve formuláři FDA 1572 a odpovídající Protokolu a jejich příslušné zaměstnance a zástupce (společně „Odškodňované osoby“) před nárokem, náklady či ztrátou jakékoli třetí strany („Nárok“) utpřenými Odškodňovanými osobami nebo jim uloženými, nebo na kteroukoli z nich, které vznikly v důsledku tělesného zranění (včetně smrti) pacientů zařazených do Studie jako přímý důsledek Studie prováděné podle Protokolu. Toto odškodnění se nebude vztahovat na žádný takový Nárok způsobený (i) nedbalostí nebo vědomým pochybením jedné nebo více Odškodňovaných osob, (ii) nedodržením přijatých lékařských postupů, podmínek protokolu nebo pokynů týkajících se použití a podávání Hodnoceného přípravku jednou nebo více Odškodňovanými osobami, (iii) nedodržením platných zákonů nebo předpisů jednou nebo více Odškodňovanými osobami nebo (iv) používáním některého léku schváleného agenturou FDA jako srovnávacího léku. Tato smlouva neřeší ani neruší práva, která může mít DSI na odškodnění vůči kterékoli odškodňované osobě.</p> |
| <p>It shall be a condition precedent to DSI's indemnification obligation hereunder that the Indemnitee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnitee has knowledge of such Claim, (ii) permit DSI to conduct and control the investigation, preparation and defense of any Claim (including all decisions as to legal counsel, litigation, settlement and appeal), (iii) cooperate fully with DSI in the defense, investigation, preparation of any Claim, and (iv) not compromise or settle any Claim without the prior written approval of DSI.</p> | <p>Skutečností podmiňující závazek společnosti DSI odškodnit odškodňovanou stranu bude, že Odškodňovaná osoba (i) bude neprodleně informovat společnost DSI o jakýchkoli nárocích během třiceti (30) dnů poté, kdy se Odškodňovaná osoba dozví o takovém nároku, (ii) povolí společnosti DSI vést a řídit vyšetřování, přípravu a obhajobu proti jakémukoli nároku (včetně všech rozhodnutí týkajících se výběru právního zástupce, vlastního soudního sporu, urovnání a odvolání), (iii) bude plně spolupracovat se společností DSI na obhajobě, vyšetřování a přípravě jakéhokoli nároku a (iv) nepřistoupí na smírné narovnání nebo vypořádání nároků bez předchozího písemného</p> |

| | |
|---|--|
| | souhlasu společnosti DSI. |
| <p>B. The Study Site and Principal Investigator (which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for their acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or omissions.</p> <p>C. DSI represents and warrants that it possesses and shall carry at its own expense comprehensive clinical trials insurance, as required by local law or regulation, specifically Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.</p> | <p>B. Místo provádění klinického hodnocení a Hlavní zkoušející (včetně zaměstnanců, zmocněných osob a zástupců) souhlasí, že budou výlučně odpovídat za všechny případy nedbalosti a/nebo případy hrubé nedbalosti nebo zanedbání výkonu povinností podle této Smlouvy, a že budou finančně a právně odpovídat za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a právní výlohy vyplývající ze všech takových typů jednání nebo nedbalosti nebo jim přičitatelné.</p> <p>C. Společnost DSI prohlašuje a zaručuje se, že má a na vlastní náklady si bude zajišťovat komplexní pojištění klinických hodnocení, jak to vyžadují místní zákony nebo předpisy, konkrétně § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.</p> |
| <p>19. <u>Assignment.</u></p> <p>This Agreement may not be assigned by either Party without the consent of the other Party; provided, however that either Party may, upon notice to the other Party, assign its rights and obligations under this Agreement to a successor of the business to which this Agreement relates.</p> <p>20. <u>Independent Parties.</u></p> <p>Each Party to this Agreement shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other Party. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party.</p> | <p>19. <u>Postoupení.</u></p> <p>Žádná ze Stran nesmí tuto Smlouvu postoupit bez souhlasu druhé Strany; avšak za předpokladu, že každá ze Stran může po vyrozumění druhé Strany postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy svému právnímu nástupci v oblasti, na kterou se vztahuje tato Smlouva.</p> <p>20. <u>Nezávislé Strany.</u></p> <p>Každá ze Stran této Smlouvy bude jednat jako nezávislá strana pod svým jménem a na vlastní účet a nebude jednat v postavení zmocněnce ani zaměstnance druhé strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné Strany nebudou považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná ze Stran neuzavře smlouvu ani jinou úmluvu se třetí stranou, jejímž účelem je vytvořit závazek nebo povinnost pro druhou Stranu.</p> |
| <p>21. <u>Entire Agreement; Amendment.</u></p> <p>This Agreement (including its Attachments) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or</p> | <p>21. <u>Úplnost ujednání a změny.</u></p> <p>Tato Smlouva (včetně příloh) představuje úplné ujednání Stran s ohledem na předmět uvedený v této Smlouvě a nahrazuje všechna předchozí a současná ujednání, komunikace, vyjádření, prohlášení a podmínky, ústní i písemné, mezi těmito Stranami s ohledem na provádění</p> |

| | |
|---|---|
| <p>oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written agreement executed by the duly authorized officers of each Party.</p> | <p>transakcí zamýšlených touto Smlouvou. Tato Smlouva může být pozměněna, doplněna nebo upravena pouze písemnou dohodou podepsanou řádně zplnomocněnými zástupci všech Stran.</p> |
| <p>22. <u>Notice.</u></p> <p>Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, transmitted by facsimile, to the address or facsimile number set forth below (or to such other person, address, or facsimile number as a Party may, from time to time, designate by written notice) or to email address:</p> <p>If to DSI:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Daiichi Sankyo, Inc. 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920, USA</p> <p>Contract Management Legal Operations Phone: [REDACTED] Fax: [REDACTED]</p> <p>If to Study Site:</p> <p>Dáša Prokúpková - Legal Department Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic Phone: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p> <p>If to Principal Investigator:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Principal Investigator</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic</p> | <p>22. <u>Oznámení.</u></p> <p>S výjimkou uvedenou v Článku 4 budou všechna sdělení vyžadovaná nebo povolená touto Smlouvou učiněna písemně a bude se mít za to, že byla řádně předána, pokud budou vyplacně odeslána doporučeným dopisem s doručenkou, faxem na adresu nebo faxové číslo uvedené níže (nebo jiné osobě, na jinou adresu nebo faxové číslo, které může Strana určit písemným oznámením) nebo na e-mailovou adresu:</p> <p>Oznámení zasílaná společnosti DSI:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Daiichi Sankyo, Inc. 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920, USA</p> <p>Contract Management Legal Operations Telefon: [REDACTED] Fax: [REDACTED]</p> <p>Oznámení zasílaná Místu provádění klinického hodnocení:</p> <p>Dáša Prokúpková – právní odbor Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Telefon: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p> <p>Oznámení zasílaná Hlavnímu zkoušejícímu:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Hlavní zkoušející</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika,</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Phone: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p> <p>If to CRO:</p> <p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p> | <p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Oznámení zasílaná CRO:</p> <p>[Monitor studie IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika Telefon: [REDACTED]</p> |
| <p>23. <u>Waiver.</u></p> <p>All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p>24. <u>Governing Law.</u></p> <p>The laws of Czech Republic will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. Any disputes that are not resolved amicably will be heard and determined by the competent courts in the Czech Republic. The present Agreement and its attachments are set forth in English and Czech languages. In case of any dispute in its interpretation, the Czech language version shall prevail.</p> <p>25. <u>Counterparts.</u></p> <p>This Agreement is executed in four counterparts, each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.</p> | <p>22. <u>Vzdání se práv.</u></p> <p>Veškerá prominutí podmínek této Smlouvy musejí být učiněna písemně. Nedodržení kterékoliv z podmínek této Smlouvy nepředstavuje všeobecné prominutí nebo zřeknutí se práv v souvislosti s jakýmkoli takovými smluvními podmínkami; tyto naopak zůstanou vždy platné a účinné v celém rozsahu.</p> <p>24. <u>Rozhodné právo.</u></p> <p>Pro platnost a výklad ustanovení a podmínek této Smlouvy budou rozhodné zákony České republiky. Projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudů v České republice. Tato Smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů v jejím výkladu bude rozhodující česká verze.</p> <p>25. <u>Stejnopisy.</u></p> <p>Tato smlouva bude vyhotovena ve 4 stejnopisech, přičemž každý z nich má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu.</p> |
| <p>26. <u>Registration.</u></p> <p>In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Study Site or Principal Investigator, DSI shall have the right to publish such data and information (without approval from the Study</p> | <p>26. <u>Registrace.</u></p> <p>V souvislosti s jakýmkoli daty nebo jinými informacemi získanými na základě služeb prováděných Místem provádění klinického hodnocení nebo Hlavním zkoušejícím má DSI právo zveřejnit tato data a informace (bez</p> |

Site or Principal Investigator) on ClinicalTrials.gov or other public web-based data entry system in accordance with the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (“FDAAA”). DSI shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the FDAAA, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate.

souhlasu Místa provádění klinického hodnocení nebo Hlavního zkoušejícího) na stránkách ClinicalTrials.gov nebo jiném internetovém systému pro zadávání dat v souladu s novelou zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDAAA, Food and Drug Administration Amendments Act) z roku 2007. Společnost DSI bude mít výhradní zodpovědnost za registraci Studie a zveřejnění jejích výsledků v souladu se zákonem FDAAA a dle potřeby za aktualizaci a/nebo úpravu registrace takového klinického hodnocení.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW / PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE]

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above.

NA DŮKAZ TOHO Strany zastoupené řádně pověřenými osobami podepsaly tuto Smlouvu k datu uvedenému výše.

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. under a Power of Attorney dated 11 June 2018, in the name of DAIICHI SANKYO, INC./IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci dne 11. června 2018, jménem společnosti DAIICHI SANKYO, INC.

On behalf of the Fakultní nemocnice Hradec Králové / Jménem Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/Podepsal(a):

By/Podepsal(a):

15. 7. 2024

23. 7. 2024

Name/Jméno: **Ing. Eva Falbrová**

Name/Jméno: **MUDr. Aleš Herman, Ph.D.**

Title/Funkce: Under a Power of Attorney/Na základě plné moci

Title/Funkce: Director / ředitel

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o./IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

**Principal Investigator [REDACTED]
[REDACTED] / Hlavní zkoušející [REDACTED]**

By/Podepsal(a):

By/Podepsal(a):

15. 7. 2024

24. 7. 2024

Name/Jméno: **Ing. Eva Falbrová**

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Managing Director/Jednatelka

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

| | |
|---|--|
| Attachments: | Přílohy: |
| Attachment A – Budget and Payment Schedule | Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb |
| Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA | Příloha B – Plná moc / delegační dopis pro IQVIA |
| Attachment C – Standard Contractual Clauses | Příloha C – Standardní smluvní doložky |

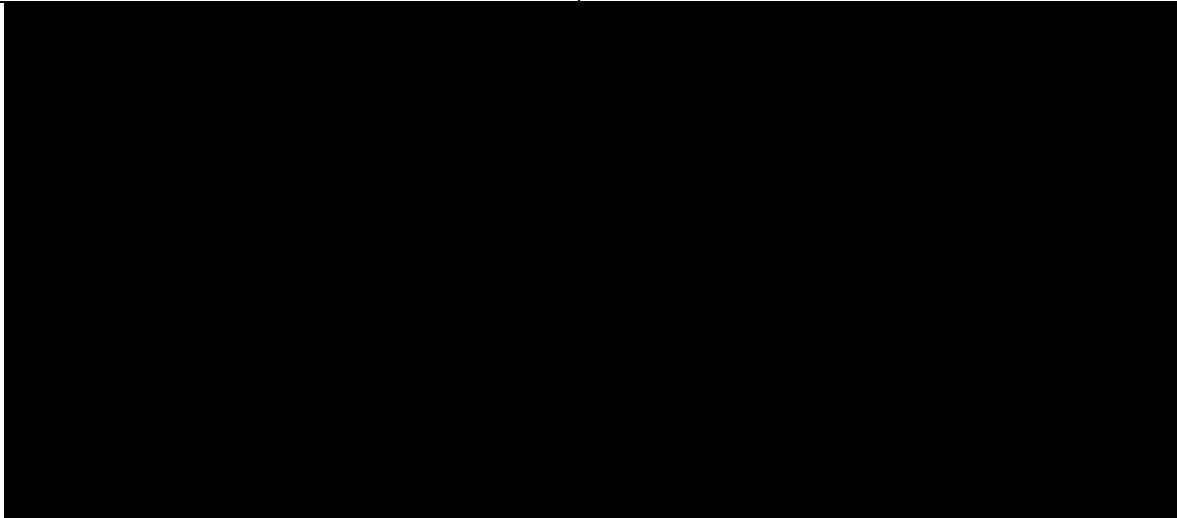
| | |
|--|---|
| ATTACHMENT A | PŘÍLOHA A |
| BUDGET & PAYMENT SCHEDULE | ROZPOČET A ROZPIS PLATEB |
| <u>A. PAYEE DETAILS</u> | <u>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB</u> |
| The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”): | Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“): |

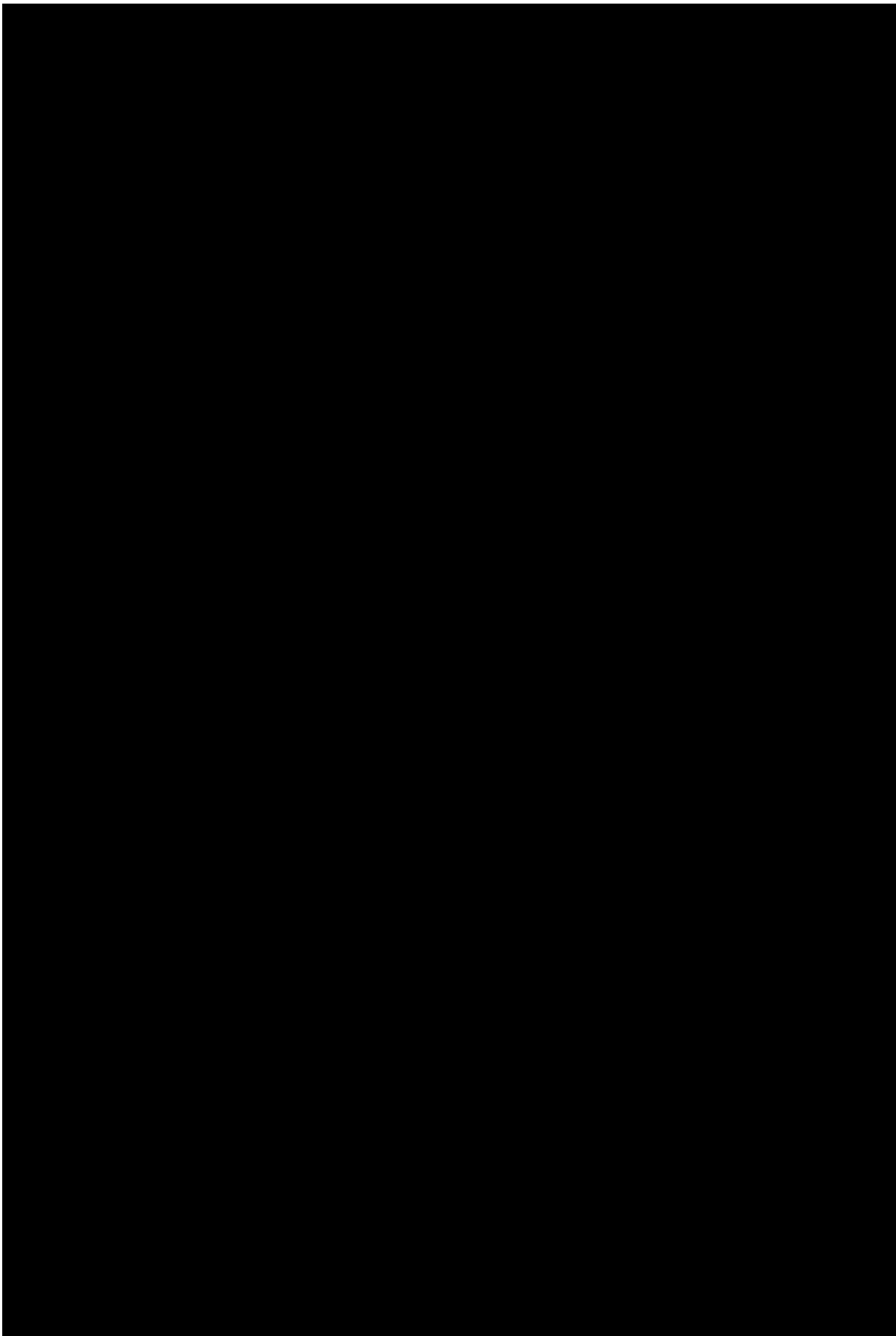
| | |
|--|---|
| Contract Payee / Smluvní příjemce plateb | |
| Payee Name (<i>Must match name in the contract</i>) / Název/jméno Příjemce plateb (<i>Musí se shodovat se jménem ve smlouvě</i>) | Fakultní nemocnice Hradec Králové |
| Payee Address / Adresa Příjemce plateb | Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové |
| VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH) | CZ00179906 |
| | |

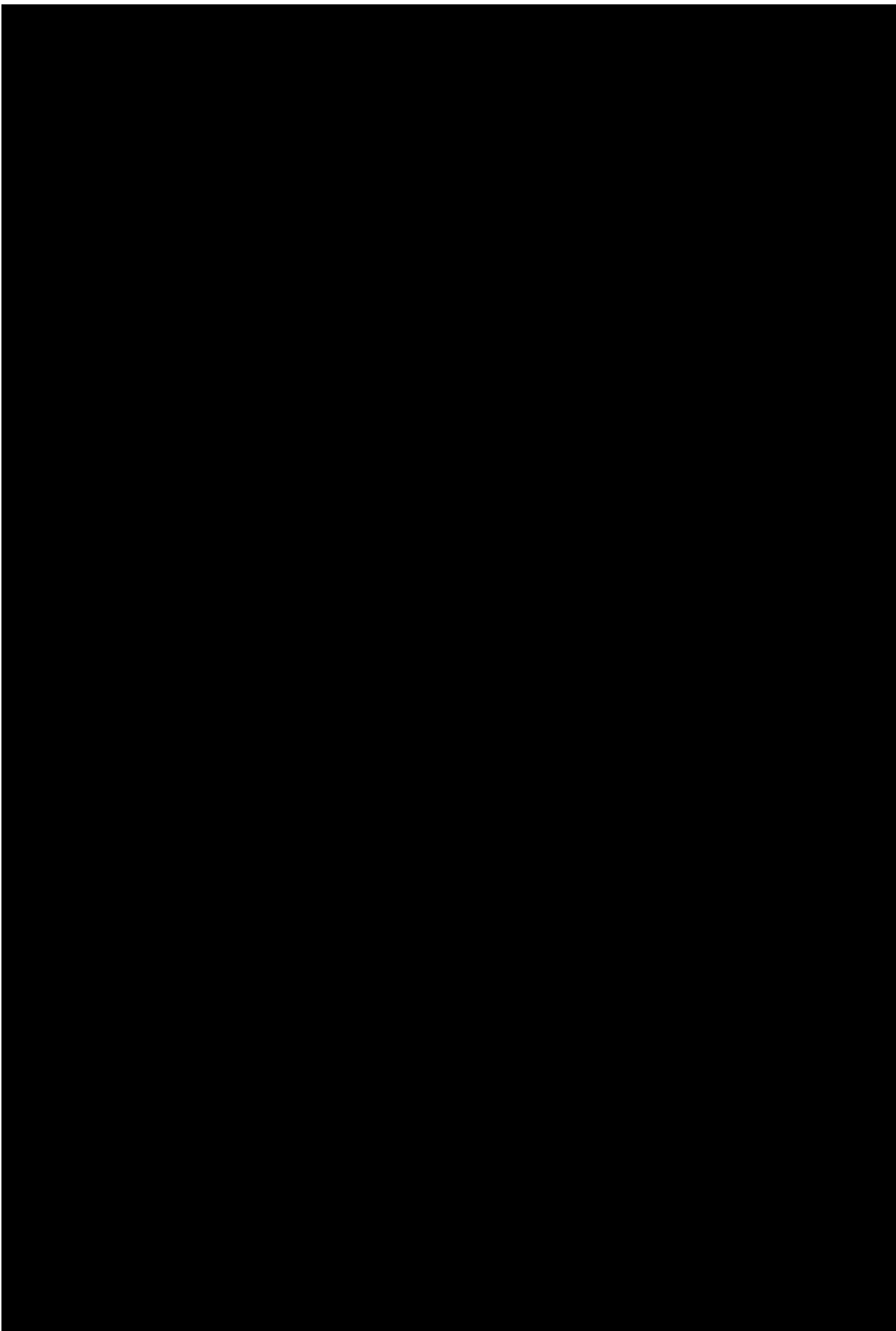
| | |
|---|----------------------------------|
| Banking Information / Bankovní spojení: | |
| Bank Name / Název banky | Česká národní banka |
| Bank Street / Ulice | Na Příkopě 28 |
| Bank City / Město | Praha 1 |
| Bank State/Province / Stát/kraj | Not Applicable |
| Bank Postal Code / PSČ | 115 03 |
| Bank Country / Země | Czech Republic / Česká republika |
| Receiving Account Currency / Měna účtu | CZK / Kč |
| IBAN / IBAN | CZ23 0710 0000 0000 2463 9511 |
| Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků) | CNBACZPP |
| Variable symbol / Variabilní symbol | Invoice number / Číslo faktury |
| <p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT</p> | |
| | |
| | |
| Contact Information / Kontaktní údaje | |
| Name of recipient sending invoices to / Jméno příjemce posílajícího faktury společnosti | ██████████ |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail | ██████████ |
| Language Preference / Preferovaný jazyk | Czech / český |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách | Ing. Jitka Halešová |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail | ██████████ |
| Language Preference / Preferovaný jazyk | Czech / český |

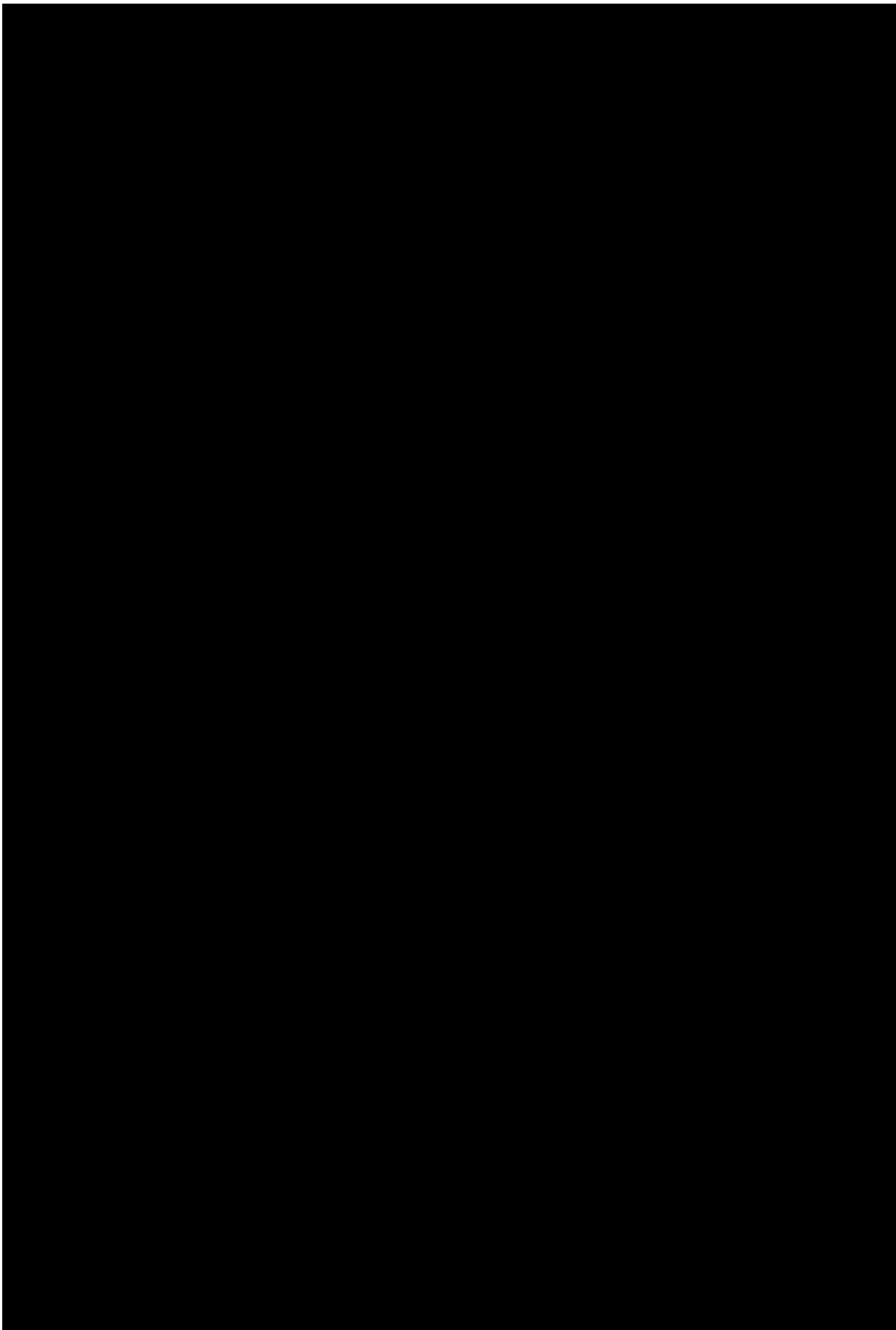
| | |
|---|---|
| <p>In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform CRO Clinical Trials Payments in writing by sending an email to ██████████.</p> | <p>Případnou změnu adresy nebo čísla účtu Příjemce plateb je Místo provádění klinického hodnocení povinno oznámit společnosti CRO Clinical Trial Payments písemně e-mailem na adresu ██████████</p> |
|---|---|

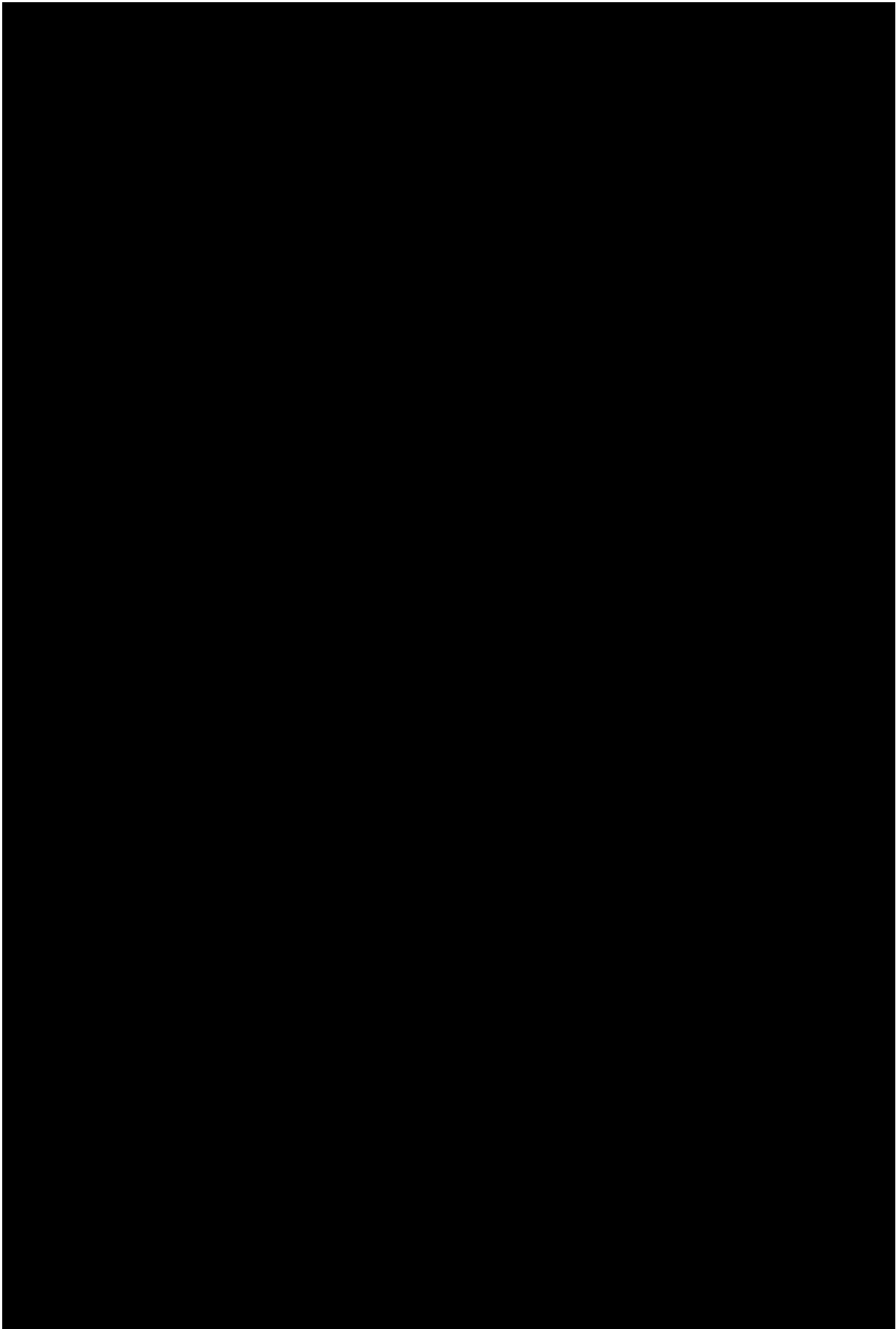
| | |
|--|--|
| <p>Study Site shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details.</p> <p>The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by the Payee's internal guidelines, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.</p> <p>Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p> | <p>Místo provádění klinického hodnocení se obrátí na člena studijního týmu pro komunikaci s CRO a požádá ho, aby CRO předal písemný podepsaný doklad o změně bankovních údajů Příjemce plateb.</p> <p>Strany se dohodly, že nebude nutné uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.</p> <p>Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.</p> <p>Není-li Příjemcem plateb Hlavní zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Hlavnímu zkoušejícímu odměnu upravenou interní směrnicí Příjemce plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude CRO vyplácet Příjemci plateb.</p> <p>Hlavní zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud Hlavní zkoušející není Příjemcem plateb, CRO mu neposkytne žádnou úhradu ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu Hlavnímu zkoušejícímu.</p> |
| <p><u>B. PAYMENT TERM</u></p> <p>CRO will make payments to the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.</p> <p>Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Principal Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> | <p><u>B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</u></p> <p>CRO bude platby Příjemci plateb hradit jednou za 3 měsíce v souladu s příloženým rozpočtem, na základě počtu uskutečněných návštěv jednotlivými subjekty.</p> <p>Platby včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 3 měsících, doložených formuláři CRF od Hlavního zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán pro forma výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy Subjektů a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto výkazu. Faktury budou splatné do</p> |

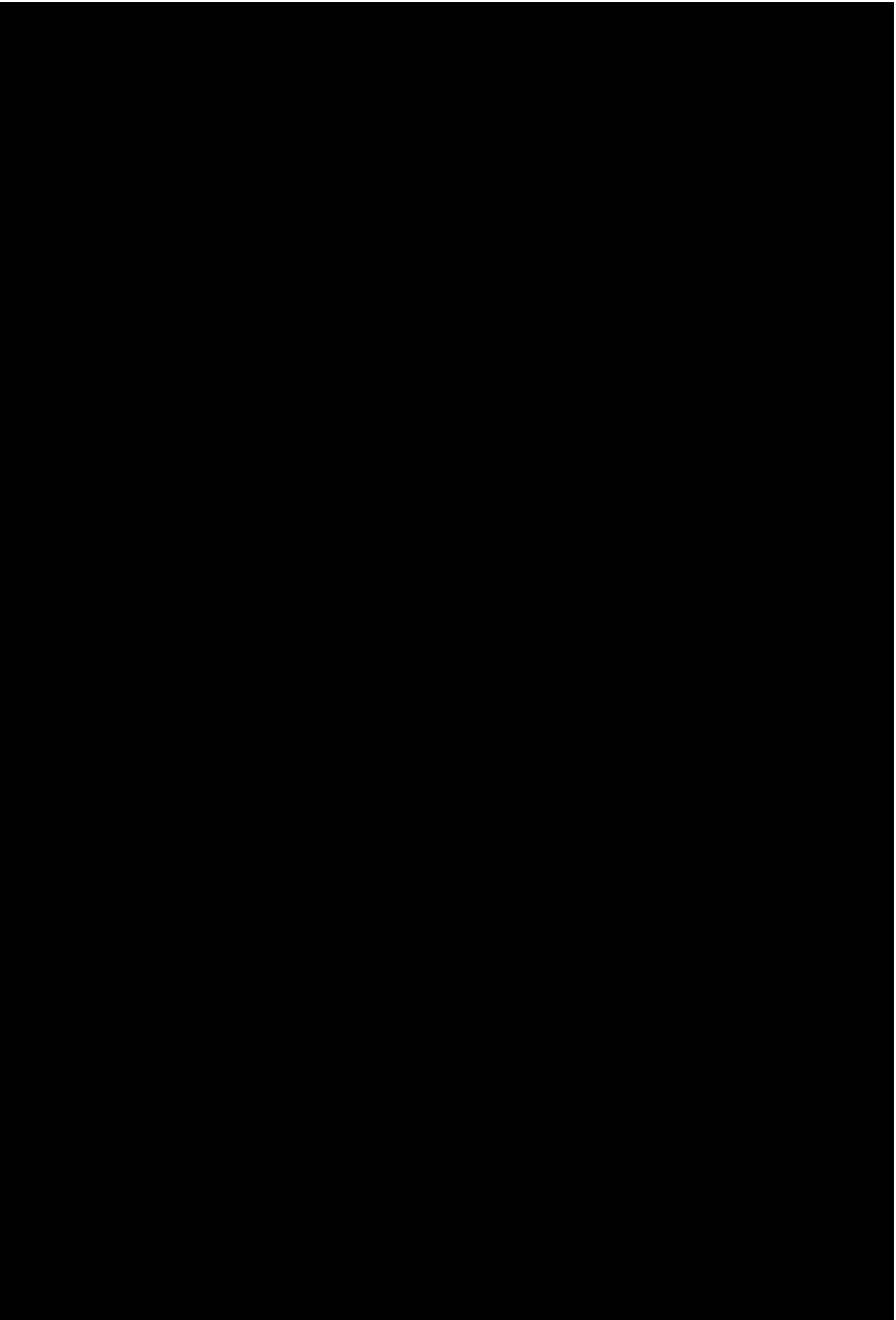
| | |
|---|--|
| <p>If the invoicing documents are sent to DSI/CRO in December, they must be sent no later than December 15 of the current year.</p> | <p>30 dnů od data doručení faktury společností CRO včetně příslušných podkladů k faktuře. V případě, že by byly podklady k fakturaci zasílány DSI/CRO v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.</p> |
| <p>Any expense or cost incurred by Study Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or DSI under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Study Site.</p> <p>In case that the Study Site is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above-mentioned invoice amounts.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> <p>DSI/CRO acknowledges that if the duly issued invoice is not paid on time, the Payee is entitled to legal default interest in accordance with § 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code.</p> | <p>Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany CRO či DSI za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místu provádění klinického hodnocení.</p> <p>V případě, že Místo provádění klinického hodnocení je plátcem DPH, bude do hodnoty výše uvedené faktury započtena příslušná sazba DPH ve výši stanovené právními předpisy.</p> <p>Za všechny daně odváděné státu nese výlučnou odpovědnost Příjemce plateb.</p> <p>DSI/CRO berou na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má Příjemce plateb nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.</p> |
| <p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p> | <p>Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.</p> |
| <p><u>C. BUDGET TABLE</u></p> | <p><u>C. TABULKA ROZPOČTU</u></p> |
| <p><u>Part A</u></p> | <p><u>Část A</u></p> |
|  | |

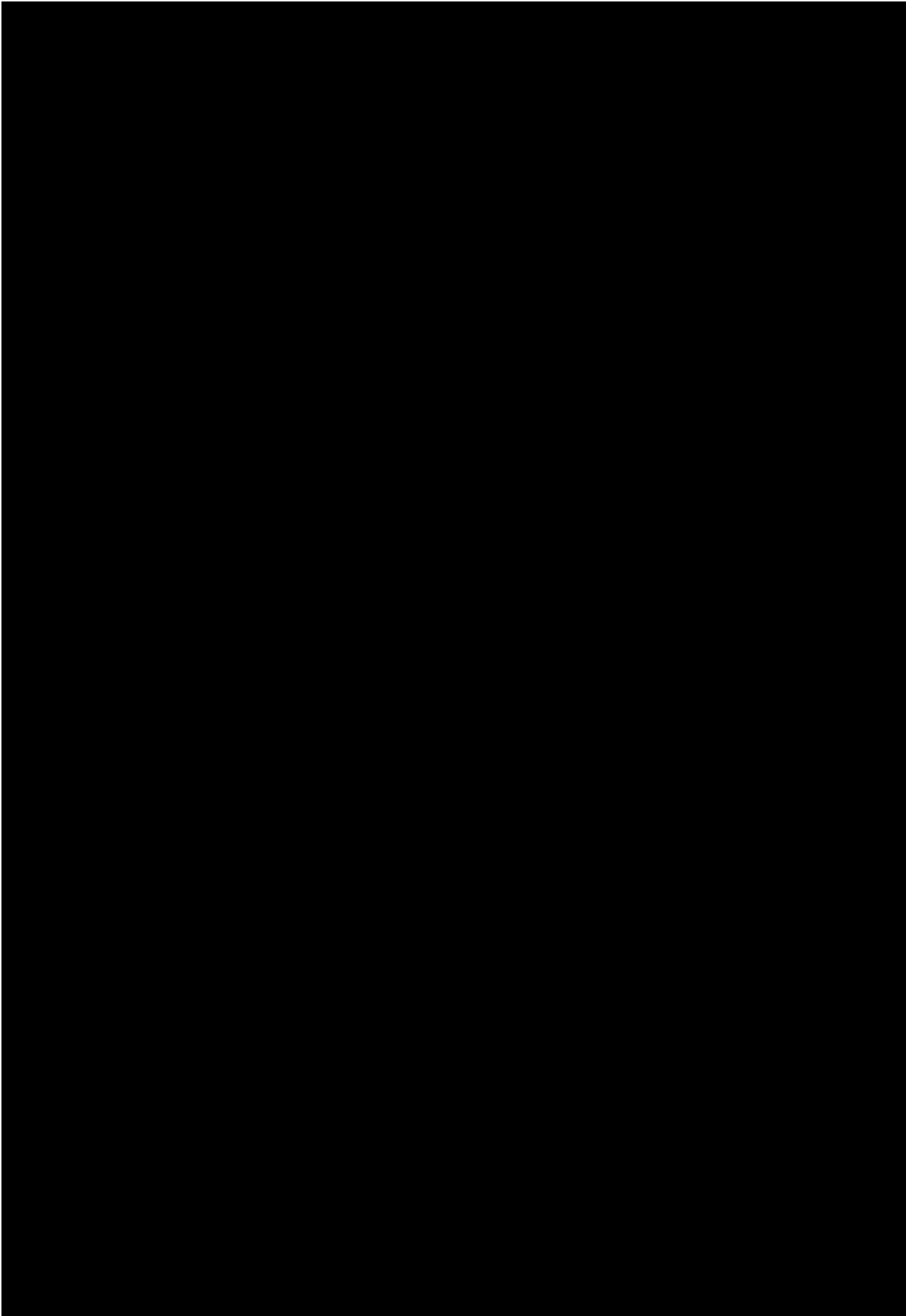


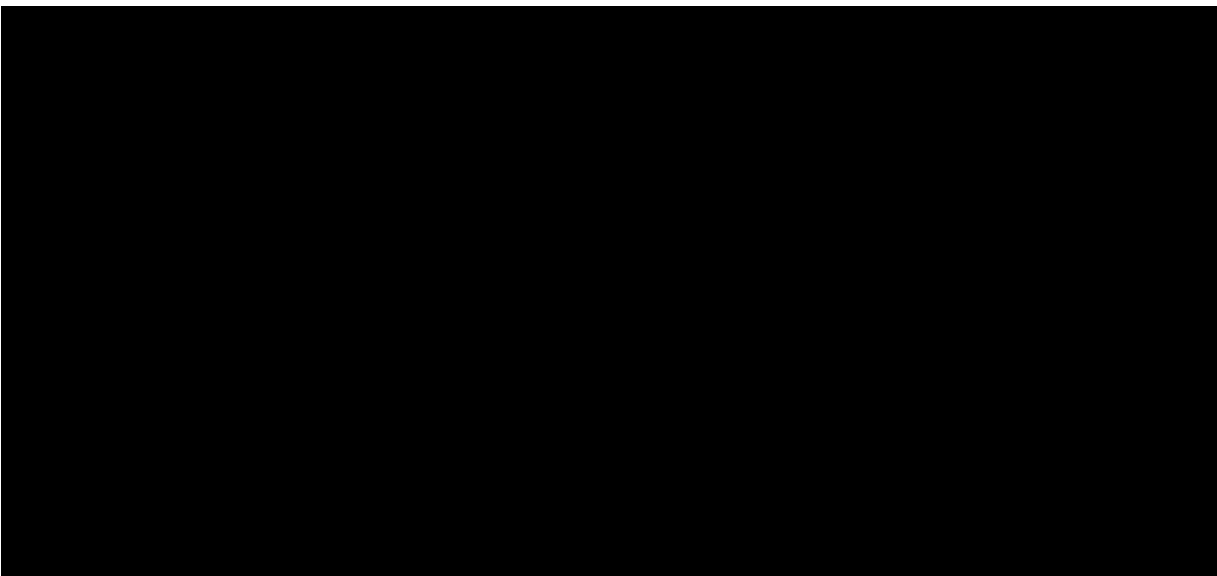






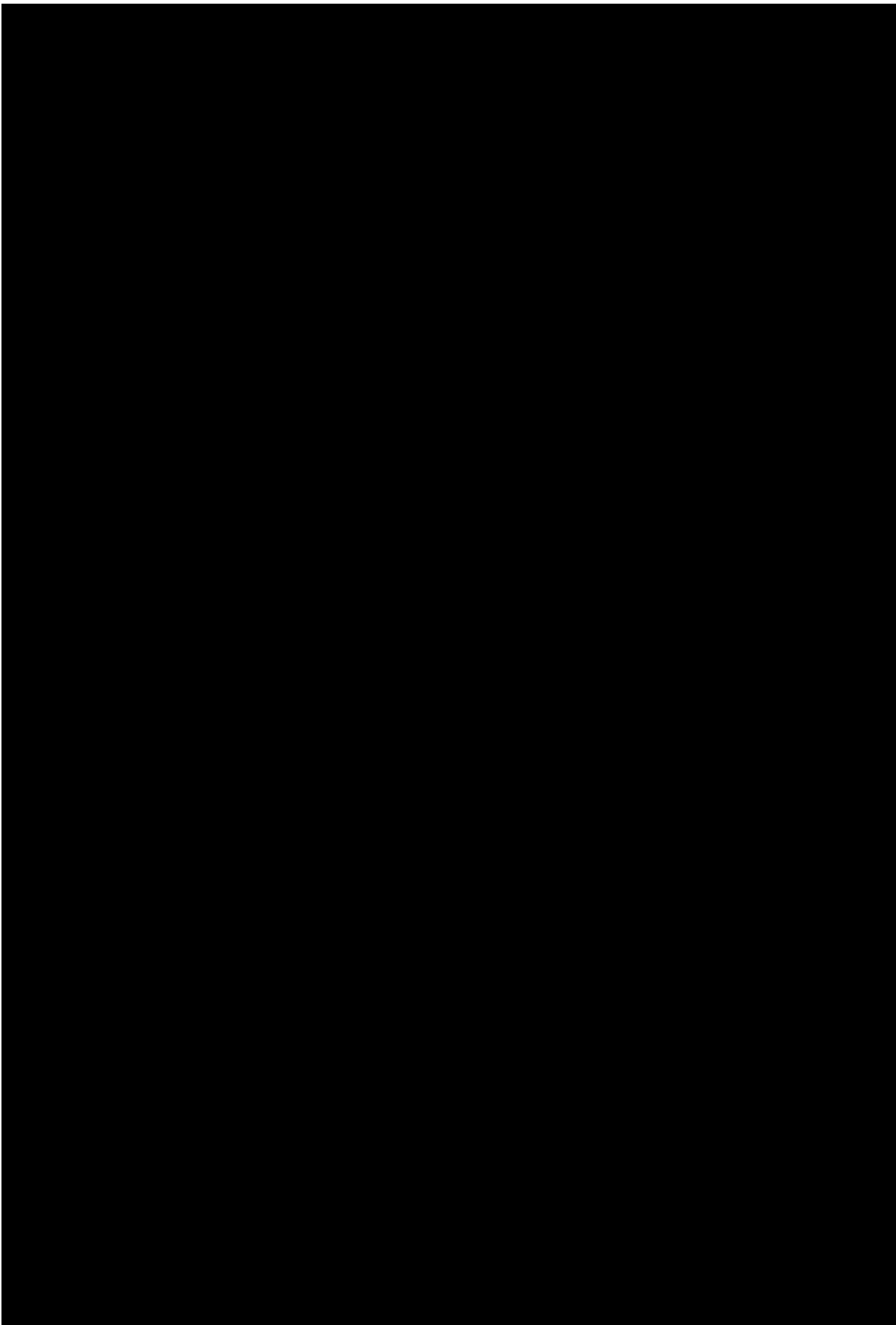


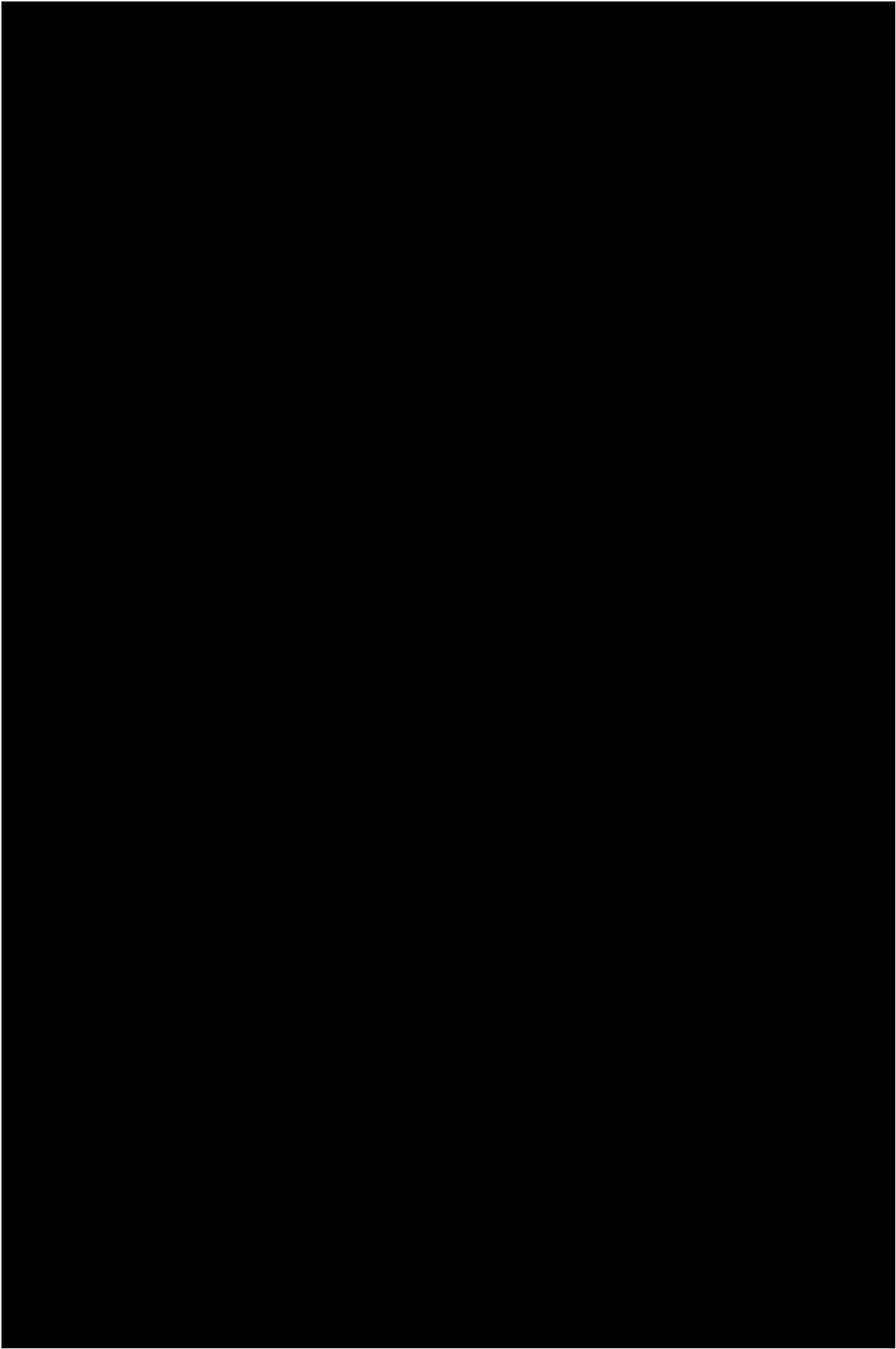


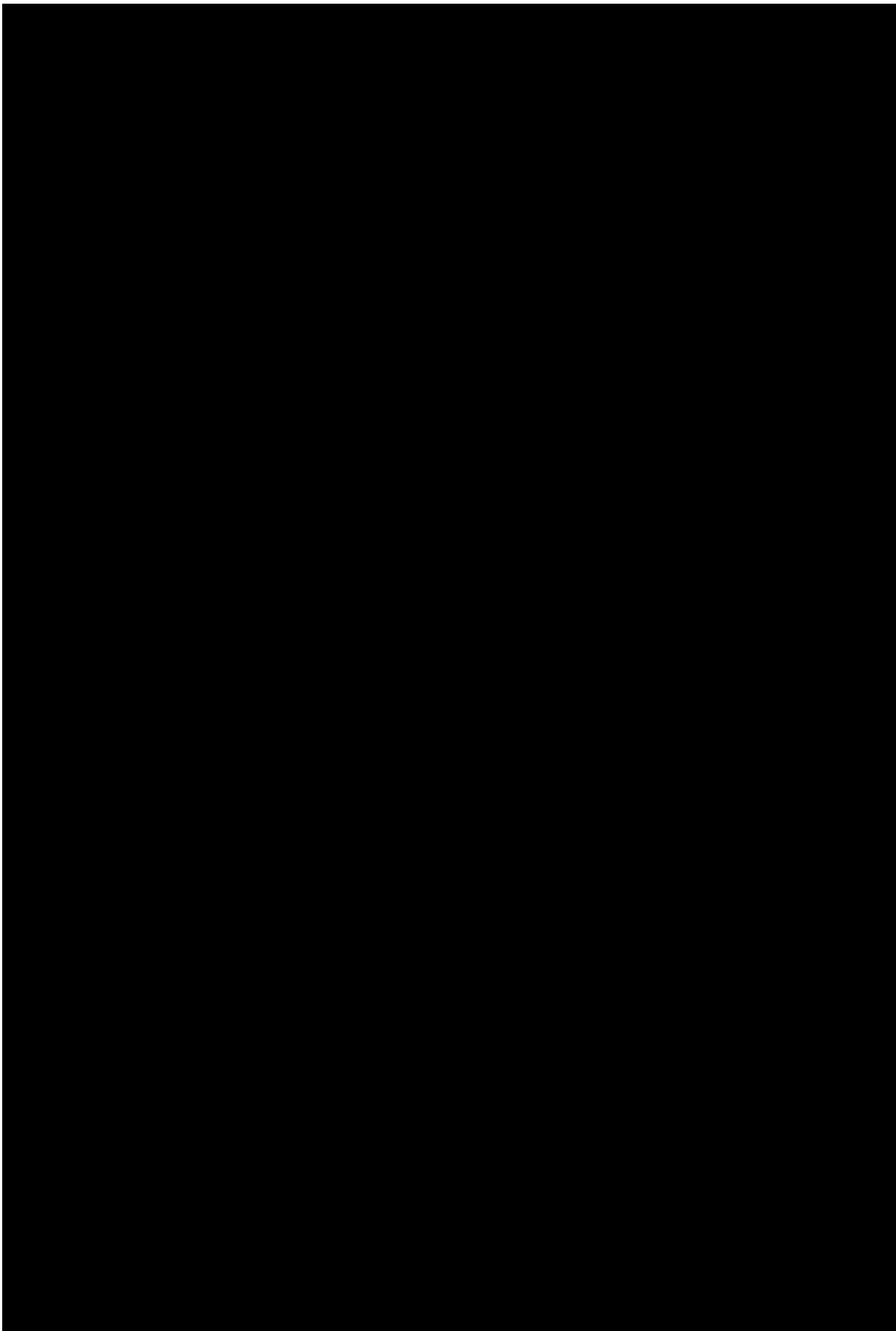


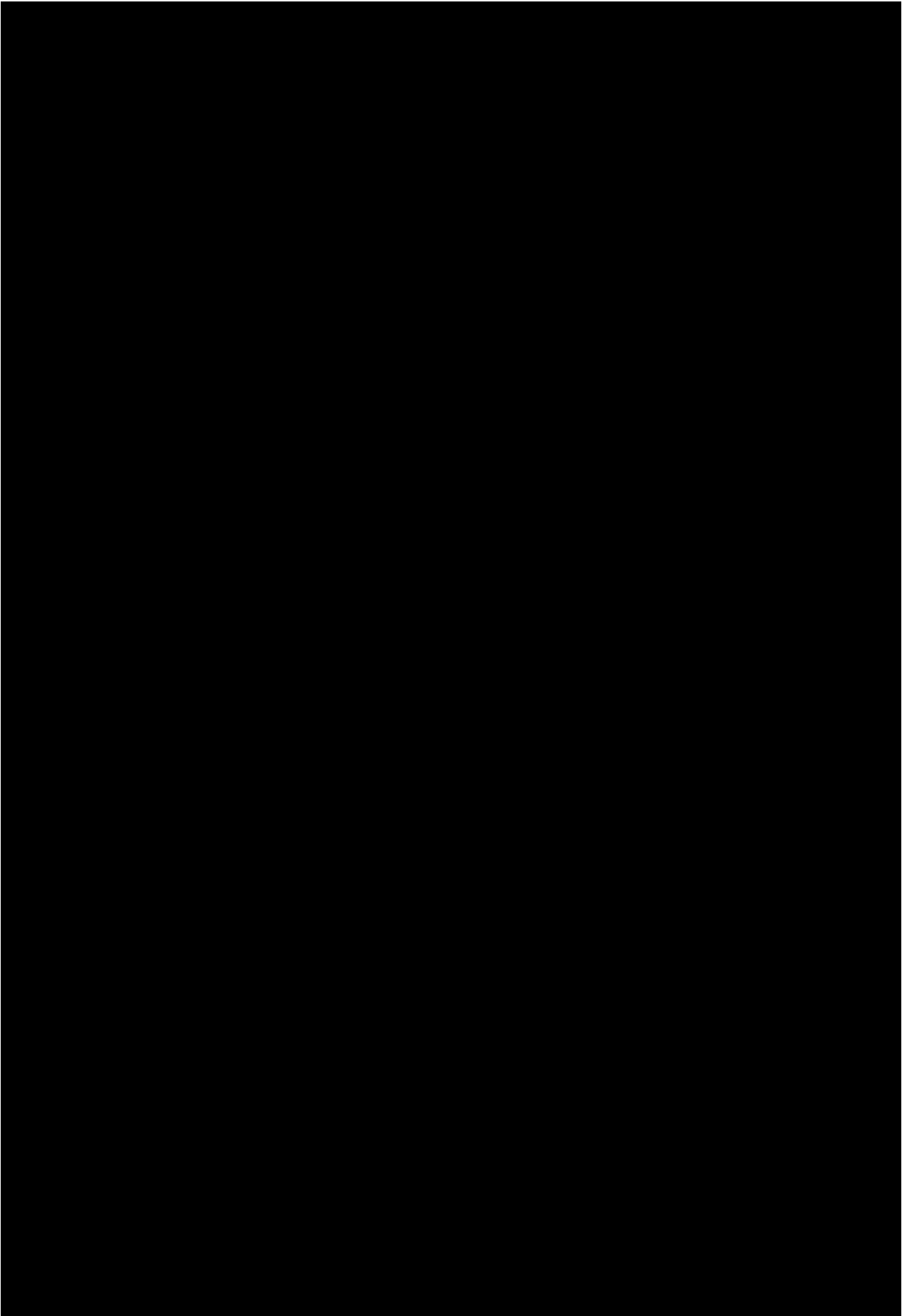
| | |
|--|---|
| <p><u>D. STUDY START-UP FEE</u></p> <p>A one-time, non-refundable payments will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Institution's Study start-up activities (including legal and economic revisions and Clinical Trail department involvement) and [REDACTED] to cover Study start-up activities of the Study Site personnel (including trainings and preparation of documentation for EDP) upon contract execution and after receipt of an original invoice.</p> | <p><u>D. POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ STUDIE</u></p> <p>Jednorázové nevratné poplatky v částce [REDACTED] pokrývající činnosti Poskytovatele při zahájení Studie (zahrnující právní a ekonomické posouzení smlouvy a účast oddělení pro klinické hodnocení) a v částce [REDACTED] pokrývající činnosti centra klinického hodnocení při zahájení studie (zahrnující tréninky a přípravu iničiálních dokumentů) budou uhrazeny po podpisu smlouvy a po předání faktury společnosti CRO.</p> |
| <p><u>E. SCREENING FAILURE</u></p> <p>Reimbursement for screening failures will be at the amount indicated on the Screening visit of the attached budget table, not to exceed 1 (one) screening failure paid per 3 (three) subjects enrolled.</p> <p>To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures.</p> | <p><u>E. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI</u></p> <p>Úhrady za návštěvy subjektů, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“) budou uskutečněny v částkách uvedených pro Vstupní návštěvu podle připojené tabulky rozpočtu, přičemž úhrada nepřekročí 1 (jedno) neúspěšné vstupní vyšetření na 3 (tří) subjekty.</p> <p>Nárok na úhradu vstupní návštěvy vzniká za předpokladu, že budou zadány podkladové údaje, jež budou předloženy CRO spolu s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádány ze strany CRO za účelem řádného zdokumentování vstupní návštěvy.</p> |

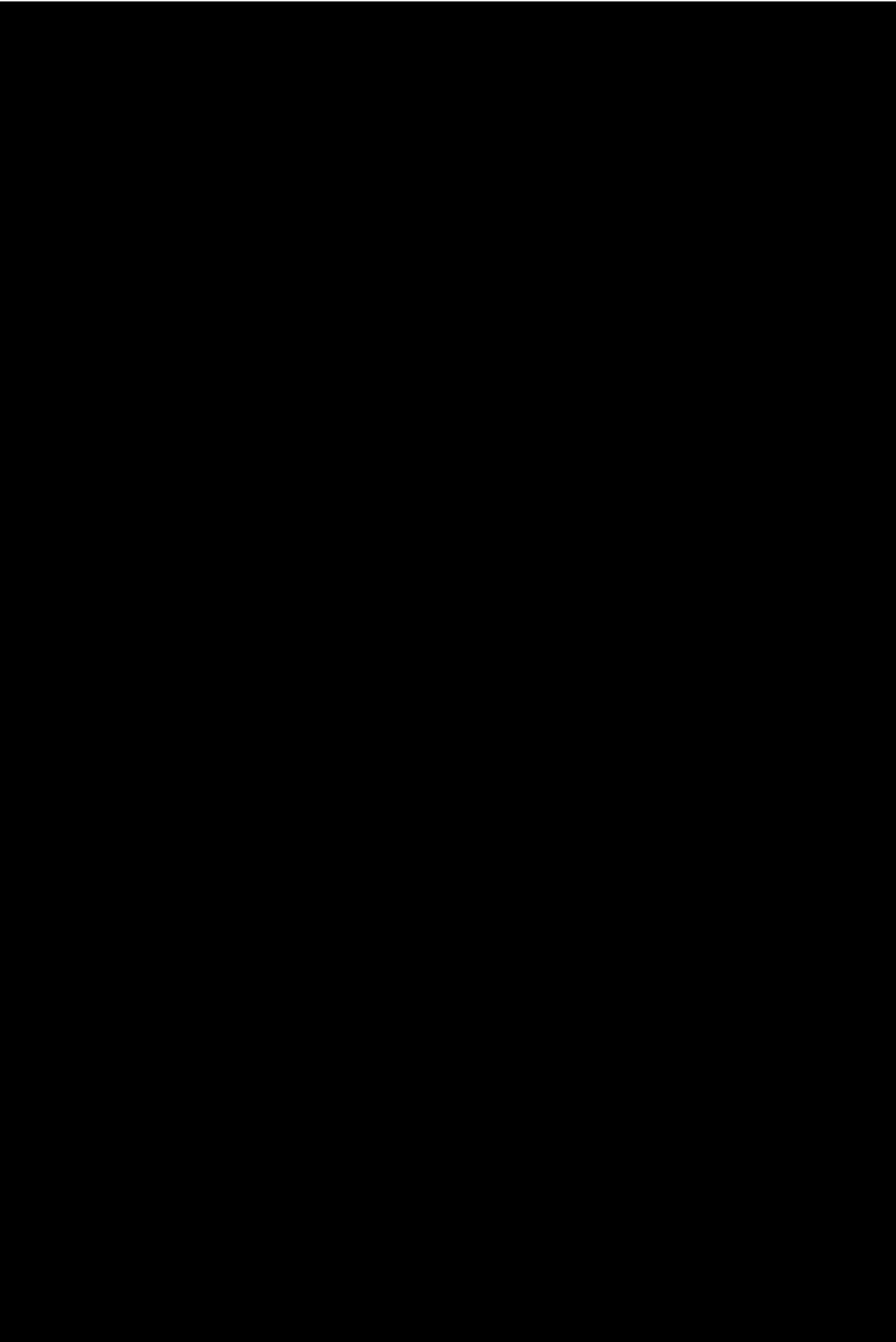
| | |
|--|---|
| <p><u>F. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</u></p> <p>Reimbursement for discontinued or early termination Study subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p> | <p><u>F. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY, KTERÉ ÚČAST UKONČÍ PŘEDČASNĚ</u></p> <p>Úhrada za vyřazené Subjekty nebo Subjekty, které účast ukončí předčasně, bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.</p> |
| <p><u>G. UNSCHEDULED VISIT</u></p> <p>Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount indicated under Section C, Budget Table which includes overhead. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.</p> | <p><u>G. NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA</u></p> <p>Za neplánované návštěvy budou hrazeny částky uvedené v části C, Tabulka rozpočtu (tyto částky již zahrnují režijní náklady). Nárok na úhradu neplánovaných návštěv vzniká za předpokladu, že budou zadány podkladové údaje, jež budou předloženy CRO spolu s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádány ze strany CRO za účelem řádného zdokumentování neplánované návštěvy.</p> |
| <p><u>H. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)</u></p> <p>The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Study subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.</p> | <p><u>H. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)</u></p> <p>Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba provedena, musí být na faktuře uvedeno číslo Subjektu a data úkonů.</p> |

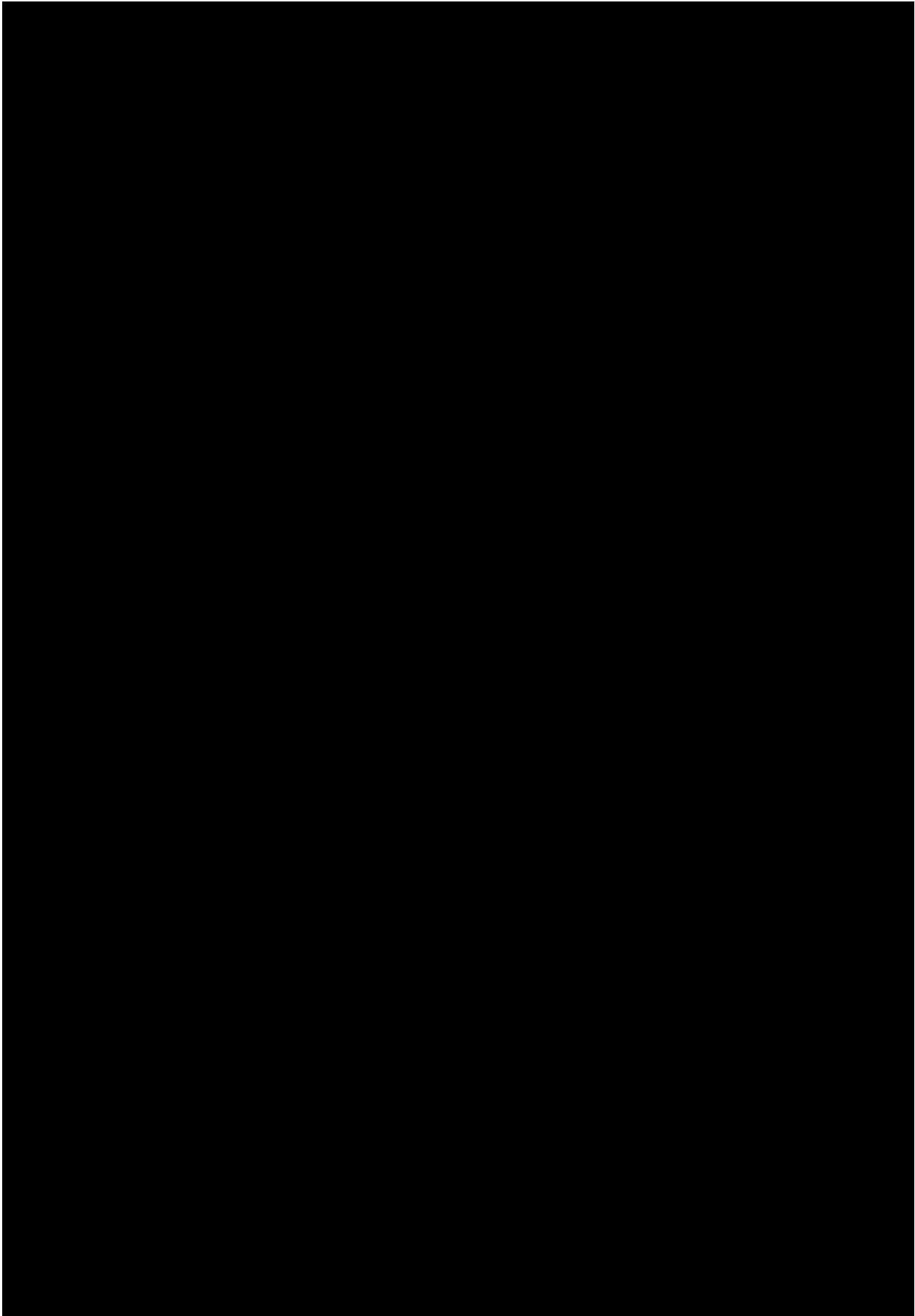


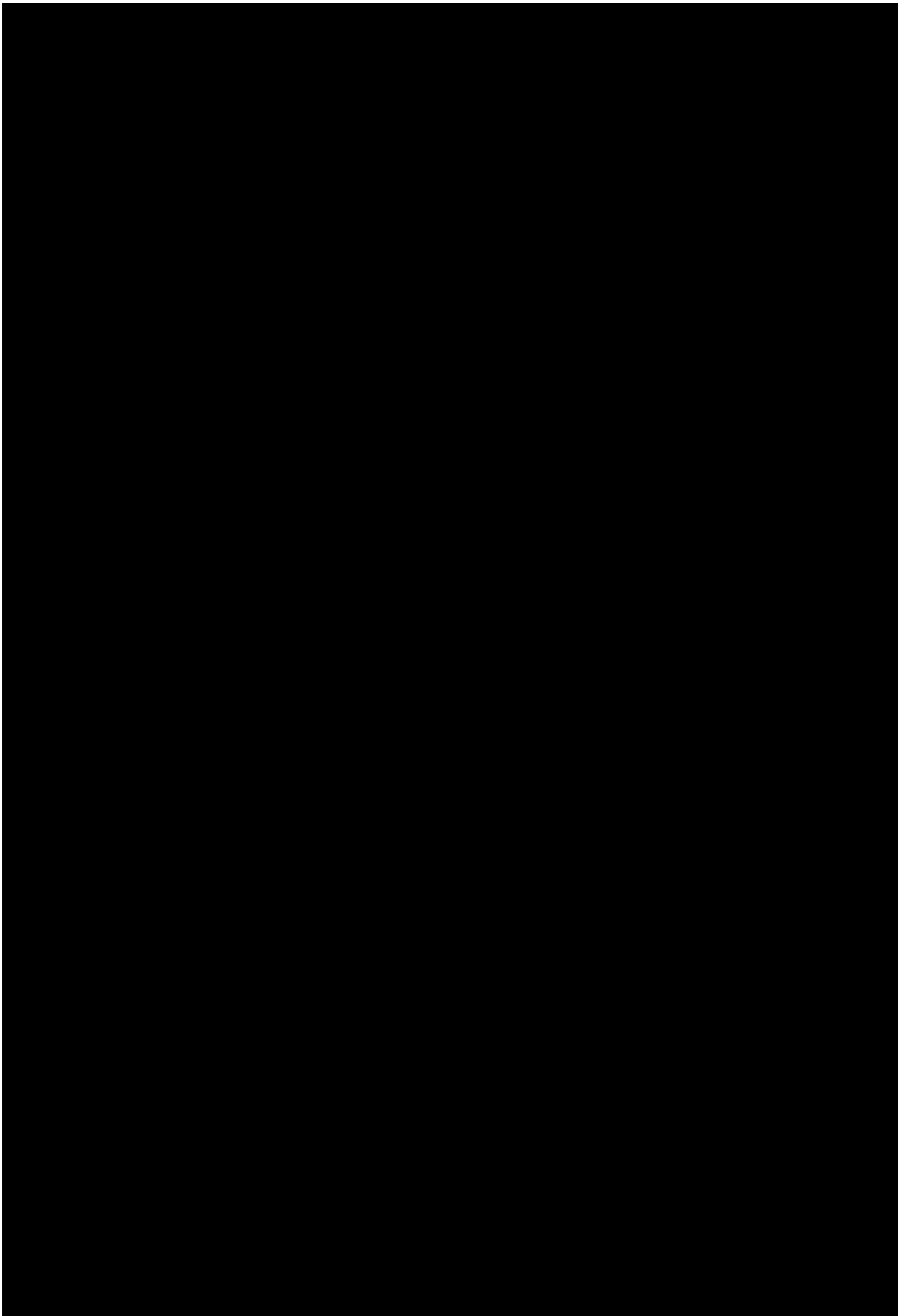


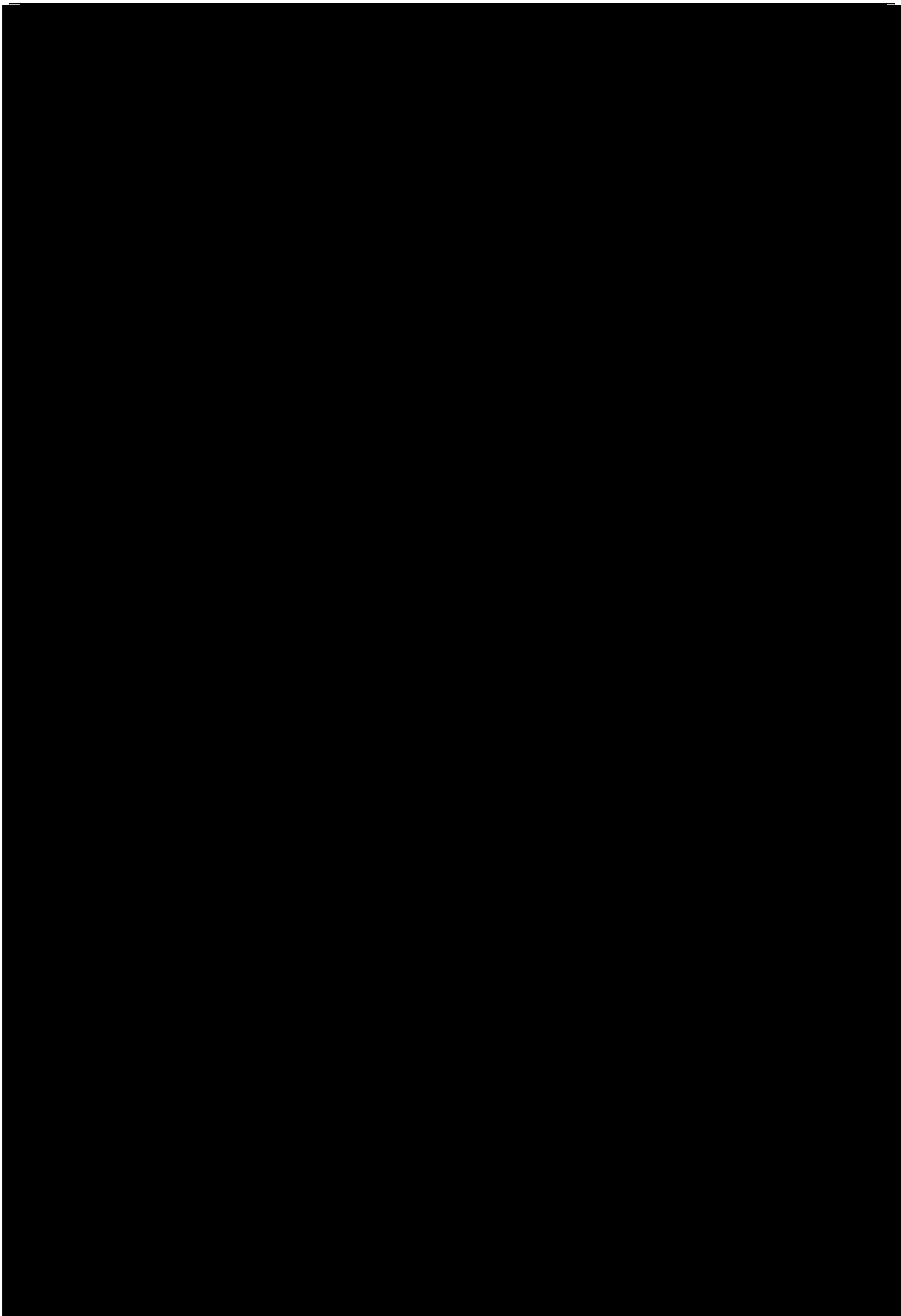


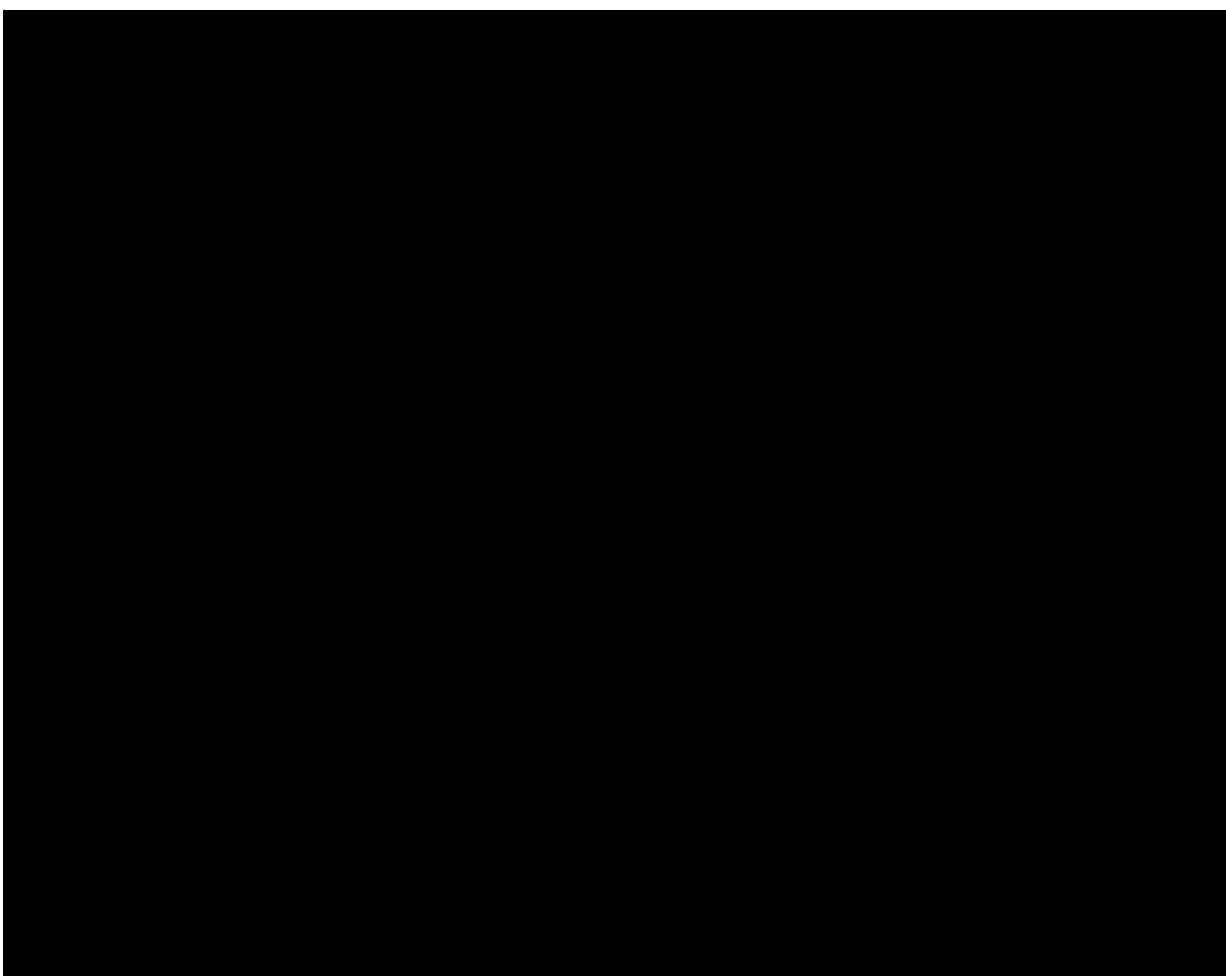












| | |
|--|--|
| <p>Study Subject Travel. Study Subject Travel Expenses will be reimbursed upon receipt of original supporting invoices in amount:</p> <ul style="list-style-type: none">- [REDACTED] per visit per subject per round trip- [REDACTED] per biopsy visit <p>and are not included in the below Budget. Reasonable travel including mileage and parking costs will be paid following receipt of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for a payment to be issued: Study Subject number, amount paid, visit number in which Study Subject travel is being requested.</p> | <p>Cestovní výlohy subjektů. Cestovní výlohy subjektů budou propláceny po předložení originálu faktury ve výši:</p> <ul style="list-style-type: none">- [REDACTED] za návštěvu subjektu a cestu tam a zpět- [REDACTED] za návštěvu s provedením biopsie <p>Tyto výdaje nejsou zahrnuty do níže uvedeného rozpočtu. Přiměřené výdaje za ujeté kilometry a parkování budou uhrazeny po předložení faktury a podkladové dokumentace. Aby mohla být platba provedena, musí mít faktura tyto náležitosti: Číslo subjektu studie, vyplacenou částku a číslo návštěvy, za kterou se požaduje úhrada cestovních výloh subjektu studie.</p> |
| <p>I. <u>STUDY SITE COSTS (WITH INVOICE)</u></p> <p>Pharmacy Set-Up Fee A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [REDACTED] will be made upon completion and receipt by CRO of all regulatory documentation, after receipt of an</p> | <p>I. <u>NÁKLADY MÍSTA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)</u></p> <p>Zahajovací poplatek pro lékárnu Jednorázový nevratný zahajovací poplatek pro lékárnu ve výši [REDACTED] bude uhrazen po vyhotovení všech dokumentů pro</p> |

| | |
|---|--|
| original invoice. | kontrolní úřady a předání originálu faktury společnosti CRO. |
| Pharmacy Close-Out Fee A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of study. | Ukončovací poplatek pro lékárnu Na konci Studie bude lékárně uhrazen na základě přijetí faktury jednorázový nevratný ukončovací poplatek ve výši [REDACTED]. |
| Pharmacy Storage Fee: Store Study Drug (R-DXd / Gemcitabine / Topotecan / PLD), refrigerated per shelf per year An annual Pharmacy storage payment of [REDACTED] for the storage of R-DXd / Gemcitabine / Topotecan / PLD will be made. Study Site will be eligible for reimbursement upon receipt of R-DXd / Gemcitabine / Topotecan / PLD by Study Site and upon receipt of invoice by CRO on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal. | Poplatek lékárně za uchování Hodnoceného přípravku: Uchování hodnoceného přípravku (R-DXd / gemcitabinu / topotekanu / PLD) v chlazeném stavu za místo za rok Za uchování R-DXd / gemcitabinu / topotekanu / PLD bude lékárně uhrazen roční poplatek ve výši [REDACTED]. Místo provádění klinického hodnocení bude mít na tuto úhradu nárok po přijetí R-DXd / gemcitabinu / topotekanu / PLD Místem provádění klinického hodnocení a po přijetí faktury společností CRO v den výročí uzavření této Smlouvy nebo po něm. Faktury musejí uvádět rok obnovení. |
| Pharmacy Storage Fee: Store Study Drug (Paclitaxel), room temperature, per shelf per year An annual Pharmacy storage payment of [REDACTED] for the storage of Paclitaxel in a room temperature will be made. Study Site will be eligible for reimbursement upon receipt Paclitaxel by Study Site and upon receipt of invoice by CRO on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal. | Poplatek lékárně za uchování Hodnoceného přípravku: Uchování Hodnoceného přípravku (paklitaxelu) při okolní teplotě za místo za rok Za uchování paklitaxelu při okolní teplotě bude lékárně uhrazen roční poplatek ve výši [REDACTED]. Místo provádění klinického hodnocení bude mít na tuto úhradu nárok po přijetí paklitaxelu Místem provádění klinického hodnocení a po přijetí faktury společností CRO v den výročí uzavření této Smlouvy nebo po něm. Faktury musejí uvádět rok obnovení. |
| OTHER PHARMACY FEES: [REDACTED] | DALŠÍ POPLATKY LÉKÁRNĚ: [REDACTED] |

| | |
|--|---|
| <p>Premedication costs</p> <p>The Institution will be reimbursed for costs related to purchase of premedication per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or DSI approval.</p> | <p><u>Náklady na premedikaci</u></p> <p>Poskytovateli budou uhrazeny náklady spojené s nákupem premedikace na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do příloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem CRO nebo DSI.</p> |
| <p>At Home Urine Pregnancy Tests</p> <p>Sponsor will reimburse the Institution for study subjects at home urine pregnancy test kits on a pass-through basis per the Protocol upon receipt of invoice(s) and third-party supporting documentation.</p> | <p><u>Domácí těhotenské testy z moči</u></p> <p>Sponzor uhradí Poskytovateli náklady spojené s nákupem domácích těhotenských testů z moči na základě protokolu po obdržení faktury a podpůrné dokumentace třetí strany.</p> |
| <p>Amendment Administrative Fee</p> <p>A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover an administrative fee for each contract amendment initiated by DSI or CRO, upon completion and receipt by CRO of all contractual documentation and receipt of invoice.</p> | <p>Poplatek za dodatek</p> <p>Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající administrativní poplatek za každý jeden dodatek iniciovaný DSI nebo CRO, bude uhrazen po zkompletování veškeré smluvní dokumentace a po jejím přijetí CRO, a po obdržení faktury.</p> |
| <p>Document Storage: Archiving Fee</p> <p>A record storage payment of [REDACTED] will be made upon receipt of after the first patient enrolment and are not included in the attached Budget. In accordance with DSI's Protocol requirements, Study Site shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p> | <p>Uchovávání dokumentů: Poplatek za archivaci</p> <p>Poplatek za uchovávání záznamů ve výši [REDACTED] bude proplácen na základě přijaté faktury po zařazení prvního pacienta. Tento poplatek není zahrnut do příloženého Rozpočtu. V souladu s požadavky Protokolu společnosti DSI uloží Místo provádění klinického hodnocení všechny záznamy o Studii na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.</p> |
| <p>Study Close-Out Fee</p> | <p>Poplatek při ukončení Studie</p> |

| | |
|---|---|
| <p>A one-time, non-refundable Study Close-Out fee payment of [REDACTED] will be made upon completion and approval by CRO and DSI of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.</p> | <p>Po vyhotovení všech dosud nepředložených dokumentů s údaji (elektronických záznamů subjektů hodnocení a vyřešení případných dotazů k údajům) a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností CRO a společnosti DSI bude na základě originálu faktury uhrazen jednorázový nevratný poplatek za ukončení Studie poplatek ve výši [REDACTED]</p> |
| <p>Laboratory Set-Up Fee A one-time, non-refundable Laboratory Set-Up fee payment of [REDACTED] will be made upon completion and receipt by CRO of all regulatory documentation and receipt of an original invoice</p> | <p>Zahajovací poplatek Laboratoři Jednorázový nevratný zahajovací poplatek Laboratoři ve výši [REDACTED] bude uhrazen po vyhotovení všech dokumentů pro kontrolní úřady a předání originálu faktury společnosti CRO.</p> |
| <p>Radiology Set-Up Fee A one-time, non-refundable Radiology Set-Up fee payment of [REDACTED] will be made upon completion and receipt by CRO of all regulatory documentation and receipt of an original invoice.</p> | <p>Zahajovací poplatek Radiologii Jednorázový nevratný zahajovací poplatek Radiologii ve výši [REDACTED] bude uhrazen po vyhotovení všech dokumentů pro kontrolní úřady a předání originálu faktury společnosti CRO.</p> |
| <p><u>J. EQUIPMENT</u></p> <p>All materials and equipment provided (“Equipment”) by DSI or CRO/vendors contracted by the DSI shall remain the sole property of DSI/CRO/vendor, as the case may be.</p> <p>Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:</p> <p>a) be subject to removal at any time upon the DSI’s or, CRO’ demand provided that such removal does not prevent the Site <u>from conducting the Study</u> and carrying out their obligations under this Agreement;</p> <p>b) be used only for the purposes of the Study;</p> <p>c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site;</p> <p>d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment are in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of</p> | <p><u>J. VYBAVENÍ</u></p> <p>Veškeré materiály a vybavení („Vybavení“), které dodají společnost DSI nebo CRO či dodavatelé, s nimiž DSI uzavře smlouvu, zůstanou výhradním vlastnictvím DSI, CRO, nebo příslušného dodavatele.</p> <p>Strany se proto v souvislosti s tímto Vybavením dohodly, že:</p> <p>a) může být kdykoli na žádost DSI nebo CRO odvezeno pod podmínkou, že tím nebude Místu provádění klinického hodnocení <u>bráněno v provádění Studie</u> a plnění závazků podle této Smlouvy,</p> <p>b) Vybavení bude využíváno výhradně pro účely Klinického hodnocení;</p> <p>c) Vybavení bude používáno v souladu s případnými návody k použití a pokyny, bude-li je Místo provádění klinického hodnocení mít;</p> <p>d) Vybavení zůstane ve stejném stavu, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. V době, kdy se bude Vybavení nacházet</p> |

| | |
|---|---|
| <p>loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study;</p> <p>e) be clearly identified as the sole property of the DSI/CRO/vendor, as applicable, by clearly stating “BELONGS TO “Name of legal owner” in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and</p> <p>f) upon completion or termination of the Study, CRO or DSI, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the DSI or CRO in writing, arrange for the disposal of the Equipment as soon as reasonably practicable.</p> | <p>v držení Místa provádění klinického hodnocení, ponese Místo provádění klinického hodnocení odpovědnost za jeho údržbu a za riziko případné ztráty Vybavení během Klinického hodnocení.</p> <p>e) Vybavení bude zřetelně označeno jako výhradní majetek DSI/ CRO/dodavatele jasně viditelným nápisem MAJETEK „název zákonného majitele“, kterým budou jakékoli třetí strany včetně věřitelů informovány o tom, že vlastnické právo k tomuto Vybavení si zachovává jeho zákonný majitel;</p> <p>f) po dokončení nebo předčasném ukončení Studie zajistí CRO nebo DSI v součinnosti s Místem provádění klinického hodnocení vrácení veškerého Vybavení poskytnutého pro klinické hodnocení do jednoho (1) měsíce od žádosti o jeho vrácení, případně pokud o to DSI nebo CRO písemně požádají, likvidaci Vybavení, co možná nejdříve.</p> |
| <p><u>K. PAYMENT DISPUTES</u> Study Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> | <p><u>K. PLATEBNÍ SPORY</u> Případný rozpor v částkách hrazených během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení reklamovat nejpozději třicet (30) dnů po doručení závěrečného vyúčtování.</p> |
| <p><u>L. INVOICES:</u></p> <p>Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above.</p> <p>Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by DSI.</p> <p>All invoices shall be raised in the following manner:</p> | <p><u>L. FAKTURY:</u></p> <p>Platby budou společností CRO prováděny na základě rozpočtu návštěv, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek.</p> <p>Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti CRO včetně příslušných podkladů k faktuře.</p> <p>Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnosti CRO, ale navíc je musí schválit také DSI.</p> <p>Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:</p> |

| | |
|---|--|
| <p><u>Invoices to be billed to:</u></p> <p>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic</p> <p><u>Invoices (including back-up) should be sent to:</u></p> <p>████████████████████</p> <p>In addition, invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by CRO.</p> <p>Link to the Portal: https://ctp.solutions.iqvia.com</p> <p><u>Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</u></p> <p>Att IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Complete INVESTIGATOR name, address and phone number ○ Invoice Date ○ Invoice Number ○ Payee Name (must match Payee indicated in CTA) ○ Payment Amount ○ Complete description of services rendered ○ Study Number: ○ Sponsor Name | <p><u>Faktury budou vystavovány na:</u></p> <p>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika</p> <p><u>Faktury (včetně podkladů) se zasílají následujícím způsobem:</u></p> <p>████████████████████</p> <p>Faktury lze také vystavovat prostřednictvím platebního portálu. Příjemci plateb byl zaslán e-mail s žádostí o vytvoření účtu v našem platebním portálu. V portálu bude mít Příjemce plateb přístup k aktivitám subjektu podle protokolu, bude moci zadávat faktury a zobrazovat si údaje o platbách provedených společností CRO.</p> <p>Odkaz na portál: https://ctp.solutions.iqvia.com</p> <p><u>Upřednostňuje se zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem nebo prostřednictvím portálu. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:</u></p> <p>IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF Spojené království</p> <p>Na faktuře musejí být uvedeny tyto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Jméno a příjmení, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO ○ Datum faktury ○ Číslo faktury ○ Jméno Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve Smlouvě) ○ Částka k úhradě ○ Podrobný popis poskytnutých služeb ○ Číslo Studie: |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Invoices should be printed on site/institution letterhead | <ul style="list-style-type: none"> ○ Název Zadavatele ○ Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře Místa provádění klinického hodnocení/Zdravotnického zařízení |
| <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to CRO Clinical Trial Payments at: [REDACTED]</p> <p>Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.</p> <p>If the invoicing address or VAT number changes, DSI/CRO are obliged to immediately inform the Recipient of payments: [REDACTED]</p> | <p>Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlete přímo společnosti CRO Clinical Trial Payments na adresu: [REDACTED]</p> <p>Faktury a veškerá průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo podklady k nim takové údaje budou obsahovat, společnost CRO na to Příjemce plateb upozorní. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podklady k ní bez údajů Subjektů studie, z nichž je možné zjistit jejich totožnost.</p> <p>Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, jsou DSI/CRO povinni neprodleně informovat Příjemce plateb: [REDACTED]</p> |
| <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p> <p>All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by CRO electronically.</p> | <p>NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN ZŘETEL</p> <p>Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.</p> <p>Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým Rozpočtem bude CRO hradit bankovním převodem.</p> |

| | |
|---|---|
| ATTACHMENT B | PŘÍLOHA B |
| POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER OF IQVIA | PŘÍLOHA B – PLNÁ MOC / DELEGAČNÍ DOPIS PRO IQVIA |

MODUL 4: Processor to Controller / Předání od Zpracovatele Správci

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

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

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

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

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

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.

osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),

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

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

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the parties (as named in Annex I 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 subjects.
- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

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

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

Attachment C), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

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

Clause 7 - Optional

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.

Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

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

Doložka 7 - Volitelná

N/A

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) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
 - d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.
- c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
 - d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2 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 data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security

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 údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení

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

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.
- 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.

údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozce údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.

- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

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

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

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

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 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

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 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

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:

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. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved, and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁴⁾;
 - iii. any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;
 - iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.

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

- 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 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
- 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 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).

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
 - ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

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

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

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

15.2 Review of legality and data minimization

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

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

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

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

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

- b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- c) Dovozce 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;

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovozce 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 obnoven;

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

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

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

- ii. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo

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

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

- d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovožce údajů potvrdí 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 nařízením

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.

(EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

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

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

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

Doložka 17

Rozhodné právo

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

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

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

ANNEX I of Attachment C Data Privacy Agreement

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 Hradec Králové**

Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

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

Name: **Daiichi Sankyo, Inc.**

Address: 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A.

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

Categories of data subjects whose personal data is transferred

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 Hradec Králové**

Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED] 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: **Daiichi Sankyo, Inc.**

Adresa: 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, Spojené státy americké

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

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Site staff: (sub) investigators and research personnel of the Study Site.

Study subjects: the individuals who voluntarily participate in the clinical trial.

Categories of personal data transferred

Site staff: Name; contact details; personal data that is part of the investigator's current curriculum vitae (such as professional qualification, education, employment); financial information.

Study subjects: Pseudonymized data of study subjects involved in the clinical trial, these data include the following categories:

- health data;
- biological samples

Sensitive data

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

Security measures

- Pseudonymization, this measure is taken to protect personal data. This involves the use of entering a code as an identifier in the electronic Case Report Form (eCRF), instead of entering directly identifiable data (name, address, patient number, date of birth). The pseudonym and the identifiable data are recorded in the subject identification log, which is kept separately from the research data. The subject identification code list is not transferred to the sponsor.
- Minimalization, data collection only contains the data that is specified in the study protocol.

Zaměstnanci Místa provádění klinického hodnocení: (sub)výzkumní pracovníci a výzkumný personál Místa provádění klinického hodnocení.

Subjekty studie: osoby, které se dobrovolně účastní klinického hodnocení.

Kategorie předávaných osobních údajů

Zaměstnanci Místa provádění klinického hodnocení: Jméno; kontaktní údaje; osobní údaje, které jsou součástí aktuálního životopisu Zkoušejícího (např. odborná kvalifikace, vzdělání, zaměstnání); finanční informace.

Subjekty studie: Pseudonymizované údaje subjektů studie zapojených do klinického hodnocení, tyto údaje zahrnují následující kategorie:

- zdravotní údaje;
- biologické vzorky

Citlivé údaje

Předávané citlivé údaje (je-li to relevantní) a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro pracovníky, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Bezpečnostní opatření

- Pseudonymizace, toto opatření se přijímá k ochraně osobních údajů. Jedná se o použití zadání kódu jako identifikátoru v elektronickém formuláři pro hlášení případu (eCRF) namísto zadání přímo identifikovatelných údajů (jméno, adresa, číslo pacienta, datum narození). Pseudonym a identifikovatelné údaje jsou zaznamenány v protokolu o identifikaci subjektu, který je uchovávan odděleně od výzkumných

údajů. Seznam identifikačních kódů subjektu se zadavateli nepředává.

- Minimalizace, sběr dat obsahuje pouze údaje, které jsou uvedeny v protokolu studie.

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

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

The data shall be transferred on a continuous basis while a clinical trial is ongoing.

Údaje se předávají průběžně, dokud probíhá klinické hodnocení.

Nature of the processing

Povaha zpracování

Performance of clinical trial activities according to the standard operating procedures (SOPs), including data capture in electronic case report forms (CRF), collection, storage, transfer, retention/archiving, and erasure or destruction of data.

Provádění činností klinického hodnocení v souladu se standardními operačními postupy (SOP), včetně zaznamenávání údajů do elektronických formulářů pro hlášení případů (CRF), shromažďování, ukládání, přenosu, uchovávání/archivace a mazání nebo ničení údajů.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Conducting the clinical trial and for the regulatory submission process.

Provádění klinického hodnocení a proces předkládání regulačním orgánům.

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

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

All (source) data will be kept for a period of 25 years from the end of the clinical trial.

Všechny (zdrojové) údaje budou uchovávány po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení.

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

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

Not applicable

Neuplatní se