

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by [REDACTED] (the “**Institution**”), and
- [REDACTED] having a work address at [REDACTED], Czech Republic, (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Alkermes Inc.**, having a place of business at 900 Winter Street, Identification number: 23-2472830, represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. on the basis of a power of attorney (“**Sponsor**”) and
- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165 zastoupená [REDACTED] (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s adresou pracoviště [REDACTED], Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- **Alkermes Inc.**, se sídlem 900 Winter Street, USA, Identifikační číslo: 23-2472830, zastoupený IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci (“**Zadavatel**”) a

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

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

Protocol Number:	ALKS 2680-201	Číslo Protokolu:	ALKS 2680-201
Protocol Title:	<i>A Phase 2, Parallel-Group, Dose-Range-Finding Study With Randomized Double-Blind Treatment and Open-Label Periods to Evaluate the Safety and Efficacy of ALKS 2680 in Subjects With</i>	Název Protokolu:	<i>Klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení rozmezí dávek s paralelními skupinami s obdobím randomizované dvojité zaslepené léčby a otevřeným obdobím k vyhodnocení bezpečnosti a</i>

	<i>Narcolepsy Type 1</i>		<i>účinnosti přípravku ALKS 2680 u pacientů s narkolepsií typu 1</i>
Protocol Date:	<i>09 Sep 2024</i>	Datum Protokolu:	<i>09. září 2024</i>
Sponsor:	<i>Alkermes, Inc.</i>	Zadavatel:	<i>Alkermes, Inc.</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Neurology Department, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Neurologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
EC	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail:</i>	EK	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail:</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického

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

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

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

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with

hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

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

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

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

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány,

the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report), or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Study and required to be submitted to Sponsor or its agent, including but not limited to X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

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

Item(s) of Value: should be interpreted

shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro Studii, a u nichž je požadováno, aby byly předloženy Zadavateli nebo jeho zástupci, zejména rentgenové snímky, snímky z magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy lékařských snímků, elektrokardiogramy (EKG), encefalogramy („EEG“) či jiné typy záznamů či výtisků nebo souhrny dat, které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

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

Hodnotné věci: budou vykládány v širším

dat a údajů popsanému v této Smlouvě.

RECITALS:

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution agrees that Investigator shall conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and applicable laws and regulations and Institution agrees that the Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, provided, however, that if deviations from the Protocol are required to comply with GCP, or deviations from either the Protocol or GCP are required to ensure patient safety, then such deviations are acceptable, but the Site agrees to promptly notify IQVIA and Sponsor of any such deviations no later than five (5) business days after the deviation is implemented, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Zdravotnické zařízení s tím, že Zkoušející bude tuto Studii provádět v souladu s podmínkami této Smlouvy a příslušnými právními předpisy a dále souhlasí, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, avšak za předpokladu, že pokud jsou odchylky od Protokolu nutné k dodržení správné klinické praxe (GCP) nebo pokud jsou odchylky od Protokolu nebo GCP nutné k zajištění bezpečnosti pacientů, jsou takové odchylky přípustné, avšak Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že jakékoli takové odchylky neprodleně oznámí společnosti IQVIA a Zadavateli nejpozději pět (5) pracovních dnů po uskutečnění odchylky, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008

applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents and will keep records related to the Study in the manner required by the Protocol, Applicable Law and ICH Good Clinical Practices, and in accordance with the Institution's standard procedures. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Study under

konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů a bude uchovávat záznamy týkající se Studie, způsobem požadovaným Protokolem, Příslušnými právními předpisy a Správnou klinickou praxí ICH, a v souladu se standardními postupy Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat všechny záznamy a dokumenty týkající se Studie za podmínek přispívajících

storage conditions conducive to their stability and protection at the Institution, for the longest of: (i) twenty-five (25) years after termination of the Study unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. After expiration of this period the Institution is entitled to shred the documents in accordance with the relevant legislation. In case the Sponsor is interested in further extension of the archiving period of the documentation, it is obliged to submit its request in writing to the Institution at least two (2) months before the expiry of the agreed archiving period and the Institution shall arrange for further archiving at the Sponsor's expense or shall deliver the documentation to the Sponsor.

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

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

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this

k jejich stabilitě a ochraně ve Zdravotnickém zařízení, nejdéle po: (i) dobu dvaceti pěti (25) let po ukončení Studie, pokud Zadavatel písemně neschválí jejich dřívější likvidaci; nebo (ii) jinou dobu vyžadovanou Příslušnými právními předpisy. Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty skartovat dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva (2) měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

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

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

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí, že za podmínek stanovených v této

Agreement upon written notice and to the extent provided by the informed consent of Study Subject or if required by law, it shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use unless such copies contain legally impermissible individually identifiable data of the Study Subject.. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. As part of the monitoring, the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees may access the Institution's electronic system where Medical Records and Study Data are maintained, in accordance with the signed informed consent of the Study Subject (*random over-the-shoulder inspection*), only in the presence of the Investigator, Sub-Investigator, or Coordinator who has access to the system. This check is an integral part of routine monitoring and will always be agreed in advance.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. (to the extent permissible by applicable legislation and the ICF)

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or

Smlouvě, na základě písemné žádosti a v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem Subjektu studie nebo na základě zákona poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem, pouze však za předpokladu, že takové kopie nebudou obsahovat nepovolené, individuálně identifikovatelné informace o Subjektu klinického hodnocení.. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Zadavatel a IQVIA a jejich zástupci a zmocněnci můžou v rámci monitoringu nahlížet do elektronického systému Zdravotnického zařízení, kde jsou vedeny Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, v souladu s podepsaným informovaným souhlasem Subjektu studie (*namátková kontrola přes rameno*), a to výhradně za přítomnosti Zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola je nedílnou součástí běžného monitoringu a bude vždy předem dohodnuta.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů (v rozsahu povoleném právními předpisy a informovaným souhlasem).

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že

otherwise create a hostile working environment for such representatives. Site will ensure the full cooperation of the Study Staff with any inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Medical Records.

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

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

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

zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. Místo provádění klinického hodnocení zajistí plnou spolupráci Studijního personálu při jakékoli inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti zjištěné mezi Studijními daty a údaji a Zdravotními záznamy.

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

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".

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

1.4. Duties of Investigator

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

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

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

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

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právníckými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou před zahájením studie opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or IQVIA may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its EC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's EC approval to continue the Study.

The Sponsor is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control ("SÚKL") and Ethics Committee ("EC"), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem včasné oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. Pokud Zadavatel nahrazení Hlavního zkoušejícího neschválí, budou moci Zadavatel nebo IQVIA tuto Smlouvu vypovědět podle níže uvedených ustanovení o Ukončení platnosti.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho EK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn,

Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for any actions towards State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

The Sponsor undertakes to inform the Institution, without delay, of the end of the Study (prior to or on the scheduled due or premature termination date). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution in the event that SÚKL suspends or prohibits the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. The Sponsor shall also immediately inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from studies carried out in other places of the Study and inform the Institution of any suspicions of the adverse effects of the Investigational Product that have been notified to the Sponsor.

The Sponsor declares that all information submitted for the purposes of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the Study and further that the Case Report Form System (CRF) meets the requirements for completeness, accuracy, reliability and secure backup of the data entered, is fit for purpose, its free access to and subsequent use by the Institution and the Investigator will not violate any third party right, and the Institution will not be liable for loss, damage, destruction or misuse of the data entered.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s touto Studií.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie, prováděné na jiných místech a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky Hodnoceného léčiva.

Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (CRF) splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel, jejím bezplatným zpřístupněním Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a následným používáním nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití vložených dat.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

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

The Site shall use the Investigational Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. Any other use of Investigational Product constitutes a material breach of this Agreement.

The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product, to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the authorised pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and take full responsibility for the consignment.

IQVIA shall notify at least 3 business days in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address: [REDACTED] or by phone. IQVIA shall deliver the shipment to the following address: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, responsible pharmacist [REDACTED] and [REDACTED], tel. [REDACTED].

Sponsor undertakes to provide for the Investigational Product within time frames necessary for proper conduct of the Study.

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

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo poskytnuté v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. Jakékoli jiné použití Hodnoceného léčiva představuje podstatné porušení této Smlouvy.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku, podepsanou Zkoušejícím, Zkoušející zásilku vyzvedne a je za ni plně zodpovědný.

IQVIA je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky. IQVIA zajistí dodání zásilky na adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut [REDACTED] a [REDACTED], tel. [REDACTED].

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. Sponsor undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Investigational Product is handed to the authorized person according to Act No. 541/2020 Coll., on Waste, as amended.

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

If Sponsor or IQVIA provide any equipment to the Institution for the purpose of the conduct of the Study, the Parties will enter into a separate Loan Agreement under Sec. 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Sb., Civil Code.

After the completion of the Study, the Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání nepoužitelného Hodnoceného léčiva oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA dodá do Zdravotnického zařízení vybavení za účelem provedení Studie, zavazují se smluvní strany uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Po skončení studie vrátí místo provádění klinického hodnocení jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii.

1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem

the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 968810 CZK.

The Institution acknowledges and agrees that the Investigator and its study team will be remunerated under a separate contract between the Investigator and the Sponsor.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 968810 Kč.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

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

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

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, pokud k tomu Zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The version for publication shall be created and provided to the Institution by the IQVIA in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register on the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, at Sponsor's expense,

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Verzi Smlouvy k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení IQVIA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv na emailovou adresu [REDACTED]. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele na náklady Zadavatele Místo provádění

all Confidential Information other than Study Data and except that required to be retained at the Site by applicable law.

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

klinického hodnocení Zadavatelí vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje veškeré Důvěrné informace odlišné od Studijních dat a údajů s výjimkou těch, u nichž je příslušnými právními předpisy požadováno, aby byly uchovány v Místě provádění klinického hodnocení.

3.5 Přetrvávající platnost

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2. Objevy

Pojem “**Objevy**” znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3. Assignment of Inventions

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

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

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

4.3. Převod práv k Objevům

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

4.4. Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5. Patentové řízení

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

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

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

4.6. Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

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

5.2. Multi-Center Publications

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

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

5.2. Multicentrické publikování

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

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

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

accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

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

5.4. Kontakty s médii

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

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation in particular the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council.; as well as with the Standard Contractual Clauses – Module 4 incorporated to this Agreement through Attachment C.

6.1 Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or

právními předpisy a nařízeními.

5.6. Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů, jakož i se Standardními smluvními doložkami - Modul 4, které jsou součástí této dohody prostřednictvím přílohy C.

6.1 Osobní údaje

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie mohou být Zkoušející a jeho tým vyzváni k poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů a mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich pobočkami v souladu s příslušnými právními předpisy, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.

V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní údaje, dosavadní pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů a jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách vyplacených Příjemci (Příjemcům) plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz;
- (ii) ověření ze strany státních nebo

regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;

- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA's study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data.

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

regulačních úřadů, Zadavatele, společnosti IQVIA a jejich zástupců či poboček,

- (iii) dodržování právních požadavků a požadavků kontrolních úřadů;
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) uchovávání v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné záležitosti; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi Zkoušejícího, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů Zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi Zkoušejícího.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracovávána v databázi studijních kontaktů společnosti IQVIA, a to výlučně k účelům souvisejícím s klinickými studiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektů studie.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie se shromažďováním a používáním osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně zpřístupnění, předání a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu a dále v souladu s příslušnými ustanoveními o ochraně osobních údajů.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

IQVIA may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Study Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event directly caused by administration or use of the Investigational Product and/or a properly administered Protocol procedure required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study.

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

The Site shall promptly notify but in any event within three (3) days after the

6.3 Správce údajů.

Správce těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude takto nakládat, správcem údajů ona.

Společnost IQVIA je oprávněna zpracovávat „osobní údaje“ Zkoušejícího a Studijního personálu tak, jak jsou definovány příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů vydanými na základě shodné či ekvivalentní/obdobné vnitrostátní legislativy (společně dále jen „Předpisy na ochranu osobních údajů“), pro účely související se Studii, přičemž veškeré takové zpracování bude prováděno v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů.

6.4 Přetrvávající platnost

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Újma na zdraví Subjektu studie znamená fyzické poškození nebo psychiatrickou příhodu související s léčivým přípravkem přímo způsobenou podáním nebo užitím Hodnoceného léčiva a/nebo s úkonem vyžadovaným Protokolem a řádně provedeným dle Protokolu, který by Subjekt studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil.

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

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně, ale v každém případě

occurrence of the Study Subject Injury IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

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

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- c) failure of the Investigator to provide reasonable guidance to the Study Subject regarding the requirements of the Study,
- d) the Study Subject's pre-existing medical conditions,

do tří (3) dnů po výskytu Újmy na zdraví Subjektu studie, písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Zkoušejícího poskytnout Subjektu studie důvodné pokyny týkající se požadavků Studie
- d) již existujícími zdravotními obtížemi Subjektu studie,

- e) the natural progression of the Study Subject's disease or condition.
- f) physical injury or drug-related psychiatric injuries occurring, or caused by treatment provided, outside of such Study Subject's participation in the Study.

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

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result

- e) přirozeným postupem onemocnění nebo zdravotních obtíží Subjektu studie,

- f) fyzickým poškozením nebo psychiatrickou újmou souvisejícími s léčivým přípravkem, k nimž došlo nebo které byly způsobeny léčbou poskytovanou mimo rámec účasti daného Subjektu studie ve Studii.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

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

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Indemnification Party (collectively Indemnified Parties and Sponsor) will admit fault on behalf of the other Indemnification Party without the written approval of that Indemnification Party.

9. INSURANCE.

Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with applicable laws for all medical professionals conducting the Trial, including Principal Investigator. Institution will promptly provide copies of all applicable insurance certificates upon request.

Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with applicable laws.

10. IQVIA DISCLAIMER

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

This Section 10 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration

o odškodnění nebude pro Zadavatele závazné, pokud s ním nebude předem písemně souhlasit. Souhlas s vypořádáním nebo urovnáním však Zadavatel nesmí odmítnout bezdůvodně. Žádná se Stran odškodnění (společně Odškodňované strany a Zadavatel) nepřipustí zavinění druhé Strany odškodnění bez jejího písemného souhlasu.

9. POJIŠTĚNÍ.

Zdravotnické zařízení zajistí a uzavře pojištění profesní odpovědnosti s limity pojistného krytí odpovídajícími příslušným právním předpisům pro všechny zdravotnické pracovníky provádějící Klinické hodnocení, včetně Hlavního zkoušejícího, a bude ho udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu provádění Studie (a ještě po jejím ukončení ke krytí případných nároků vyplývajících ze Studie). Zdravotnické zařízení na požádání bez prodlení předloží kopie všech příslušných pojistných certifikátů.

Zadavatel uzavře a bude udržovat v platnosti a účinnosti pojištění svých povinností ohledně odškodnění uvedených v této Smlouvě v souladu s příslušnými právními předpisy.

10. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

Tento Článek 10 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti

of this Agreement.

11. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

This Section 11 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

Tento Článek 11 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. VYLOUČENÍ

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

This Section 12 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

13. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin

diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 12 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

13. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických,

and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 13 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

14. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

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

a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 13 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

14. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

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

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

15. ANTI-BRIBERY

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

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

15. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

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

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

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

16. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

17. TERM & TERMINATION

17.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is signed by the last Party and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 17 “Term & Termination”.

zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

16. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

17. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

17.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 17 „Platnost a ukončení platnosti“.

17.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

17.2. Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněni, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této

Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

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

18. NOTICE

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

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

Místo provádění klinického hodnocení může tuto Smlouvu vypovědět z důvodu jejího podstatného porušení, pokud společnost IQVIA písemně upozorní na porušení a toto porušení nebude společností IQVIA odstraněno do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění.

18. OZNÁMENÍ

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

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

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: Alkermes, Inc. Address / Adresa: 900 Winter Street Waltham, MA 02451 Tel./ Tel: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: Address / Adresa: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika And to/A také

	Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

19. FORCE MAJEURE

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

20. MISCELLANEOUS

20.1 Entire Agreement

This Agreement, including its

19. VYŠŠÍ MOC

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

20. RŮZNÉ

20.1. Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje

attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendment to this Agreement is valid unless signed by a duly authorized representative of each Party.

20.2 Conflict

In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol will govern for all clinical matters and the terms of the Agreement will govern all other matters.

20.3 No Waiver/Enforceability

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

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

20.4 Assignment of the Agreement

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

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

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

výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Dodatky k této Smlouvě musí být podepsány řádně pověřeným zástupcem každé Strany, aby byly platné.

20.2 Rozpor

V případě vzniku rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou budou pro všechny klinické záležitosti rozhodující podmínky Protokolu a pro všechny ostatní záležitosti budou rozhodující podmínky této Smlouvy.

20.3 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

20.4 Převod Smlouvy

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

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

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

assignee.

oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

20.5. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

20.6 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

20.7 Survival:

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

20.5 Rozhodné právo

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

20.6 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

20.7 Přetrvávající platnost:

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

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

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

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze:** / NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Všeobecné
fakultní nemocnice v Praze:**

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

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

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

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

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Delegation Letter dated 25th April 2024, in the name of Alekrmes, Inc./ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Delegačního dopisu vystavené dne 25. dubna 2024, jménem Alkermes, Inc.

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Attachments:

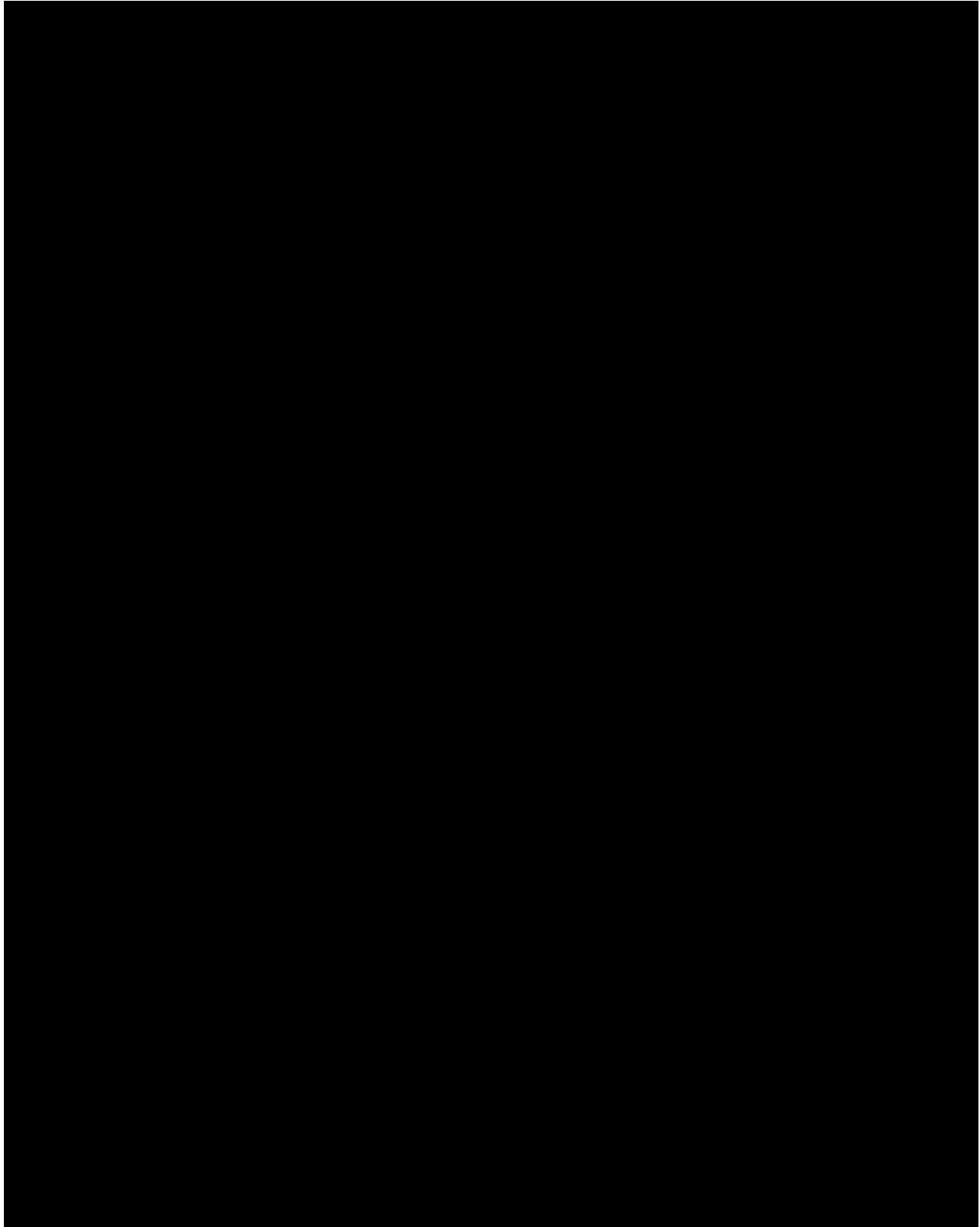
Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA
Attachment C – Standard Contractual Clauses – Module 4

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA
Příloha C – Standardní smluvní doložky – Modul 4

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**





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, provided they are not modified, except to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties 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.

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) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);

(iii) Clause 13;

(iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(v) Clause 16(e);

(vi) 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

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, pokud nebudou změněny, s výjimkou doplnění nebo aktualizace informací v Dodatku. To smluvním Stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto Doložkách do širší smlouvy nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito Doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

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

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci 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) Doložka 8.1 písm. b) a Doložka 8.3 písm. b);

(iii) Doložka 13;

(iv) Doložka 15.1 písm. c), d) a e);

(v) Doložka 16 písm. e);

(vi) Doložka 18.

(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle Nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Interpretace

(a) Pokud tyto Doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v Nařízení (EU) 2016/679,

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, 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 – Not used

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

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 organisational 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

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, 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.B.

Doložka 7 – nepoužívá se

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Doložka 8

Záruky ochrany osobních údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby určil, 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 vystupuje jako jejich správce.

(b) Vývozce údajů neprodleně informuje

the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.

(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational 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, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, 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 pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall

dovozce údajů, jestliže není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují Nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.

(c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle Nařízení (EU) 2016/679, a to i opatření v kontextu dílčího zpracování nebo pokud jde o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.

(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2 Zabezpečení zpracování

(a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během jejich předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k jejich 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 zavedení, povahu osobních údajů, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely jejich zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním údajů, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání údajů, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto Doložek vývozce údajů bez

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 authorised 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 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

[Not applicable]

Clause 10

Data subject rights

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised 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

zbytečného odkladu informuje dovozce údajů poté, co se o takovém porušení dozví, a pomůže dovozci údajů při řešení tohoto porušení.

(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 dodržování předpisů

(a) Strany 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

[Neuplatňuje se]

Doložka 10

Práva subjektů osobních údajů

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo, v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU, podle Nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

(a) Dovozece 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

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 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 agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

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 a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto Stran podat žalobu u soudu.

(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních Stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní Strany (ostatních smluvních Stran) zpět část náhrady újmy odpovídající její (jejich) odpovědnosti za újmu.

(e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Clause 13

[Not applicable]

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 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

Doložka 13

[Neuplatňuje se]

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

Strany 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

disclose personal data or measures authorising 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 declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the 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 authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;

(iii) any relevant contractual, technical or organisational 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

osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění jeho 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 prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

(i) konkrétní okolnosti předání údajů, 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 bezpečnostní záruky;

(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační bezpečnostní záruky zavedené za účelem doplnění bezpečnostních záruk podle těchto Doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

(c) Dovozece údajů zaručuje, že při posuzování podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto Doložek s

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 minimisation

(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).

(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,

trvání smlouvy bude informace podle písmen 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) Dovozece 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 součinnosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využije 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) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

(c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na

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

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where:

(i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or

(ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

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

vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu včetně všech případných kopií nebo záloh. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito Doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto Doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

(e) Kterákoli Strana může odvolat svůj souhlas být vázána těmito Doložkami, pokud:

(i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 Nařízení (EU) 2016/679, které se týká předávání osobních údajů, na něž se vztahují tyto Doložky;

(ii) Nařízení (EU) 2016/679 se stává součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti, které se na dané zpracování vztahují podle Nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto Doložky se řídí právem země, která umožňuje respektovat práva oprávněných třetích stran. Strany se dohodly, že tímto právem bude právo České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a soudní příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto Doložek budou řešeny soudy v České republice.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

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]

1. Name: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Address: U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2, Czech Republic

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

email: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Processing of Personal Data in connection with the conduct of the clinical study sponsored by Alkermes, Inc., the Data Importer, including but not limited to, processing for the purpose of:

PŘÍLOHA

VYSVĚTLIVKY:

Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu (příslušné úlohy) Stran v postavení vývozce (vývozců) údajů nebo dovozce (dovozců) údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání (kategorii předání) nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Jestliže je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

PŘÍLOHA I

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 nebo zástupce v Evropské unii]

1. Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Adresa: U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2, Česká republika

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

EMAIL: [REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto Doložek:

Zpracování osobních údajů v souvislosti s prováděním klinické studie (klinického hodnocení) zadané společností Alkermes, Inc., jako dovozcem údajů, mimo jiné včetně

of the clinical study, the Data Importer receives only pseudonymized data related to the participating clinical trial subjects. The Data Exporter may, in limited cases where required strictly for the health and safety of the clinical trial participant, share identifiable information related to subject safety during conduct of the clinical study.

(klinického hodnocení) získává dovozce údajů pouze pseudonymizovaná data týkající se zúčastněných subjektů klinického hodnocení, a souhlasí s tím. Vývozce údajů může v omezených případech, kdy to vyžaduje striktně zdraví a bezpečnost účastníka klinického hodnocení, sdílet identifikovatelné informace týkající se bezpečnosti subjektu během provádění klinické studie (klinického hodnocení).

Signed by Všeobecná fakultní nemocnice v Praze: / Podpis oprávněného zástupce Všeobecné fakultní nemocnice v Praze:

By/ Jméno: [REDACTED]

Title/ Funkce: [REDACTED] / [REDACTED]

[REDACTED]:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Role (controller/processor): Processor of Trial related personal data

Role (správce/zpracovatel): Zpracovatel osobních údajů souvisejících se studií

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

Dovozce nebo dovozci údajů: [Totožnost a kontaktní údaje dovozce (dovozců) údajů, včetně kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu osobních údajů]

1. Name: Alkermes Inc.

1. Název: Alkermes Inc.

Address: 900 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA

Adresa: 900 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA

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

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

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto Doložek:

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

B. POPIS PŘEDÁVÁNÍ

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- Study team members, including principal investigators, sub-investigators and research staff involved in the clinical trial
- Clinical trial subjects (to the extent pseudonymized data could be deemed personal data).

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- Členové týmu klinické studie (klinického hodnocení), včetně hlavních zkoušejících, dílčích zkoušejících a výzkumných pracovníků zapojených do klinického hodnocení
- Subjekty klinického hodnocení (v rozsahu, v jakém by pseudonymizované údaje mohly být považovány za osobní údaje).

Categories of personal data transferred

- Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Study, details to enable payment for services provided and related reporting to national tax authorities,
- Clinical Trial Subjects: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer. Pseudonymized data is provided to the Data Importer as required by protocol for Study.

Kategorie předávaných osobních údajů

- Členové týmu klinické studie (klinického hodnocení): jméno, profesní kontaktní údaje, údaje z životopisu, role vykonávaná ve studii, údaje umožňující platby za poskytnuté služby a související hlášení národním daňovým úřadům,
- Subjekty klinického hodnocení: vývozce údajů nepřenáší dovozci údajů žádná identifikovatelné údaje. Pseudonymizované údaje jsou dovozci údajů poskytovány v souladu s požadavky protokolu studie (klinického hodnocení).

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

Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří

specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

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

Pseudonymized data. Clinical study subjects' medical information is previously codified by the Data Exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific participating subject without the use of the code, with such code kept separately by the Data Exporter only and subject to technical and organisational measures applied by the Data Exporter to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.

Pseudonymizované údaje. Zdravotní informace o subjektech klinické studie nebo klinického hodnocení jsou vývozcem údajů předem zašifrovány tak, že tyto lékařské informace nelze přiřadit konkrétnímu zúčastněnému subjektu bez použití kódu, přičemž tento kód uchovává pouze vývozcem údajů a podléhá technickým a organizačním opatřením uplatňovaným vývozcem údajů k zajištění, aby údaje nebylo možné přiřadit identifikovanému nebo identifikovatelnému pacientovi.

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).

Personal Data is uploaded by the Data Exporter to the Study-specific EDC database which is controlled by Alkermes, Inc. Personal data is transferred for the duration of the Study *ALKS 2680-201* and after the completion of the Study for any post-Study activities.

Osobní údaje jsou nahrány vývozcem údajů do databáze EDC specifické pro danou studii nebo klinické hodnocení, kterou spravuje společnost Alkermes, Inc. Osobní údaje jsou přenášeny po dobu trvání studie (klinického hodnocení) *ALKS 2680-201* a po ukončení studie (klinického hodnocení) pro případné následné aktivity.

Nature of the processing

Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion

Povaha zpracování

Shromažďování, záznam, sledování, organizování, ukládání, používání, zpřístupňování, kombinování, vyhledávání, konzultace, pozměňování, přenos, archivace nebo mazání

Purpose(s) of the data transfer and further processing

The transfer is made for the following purposes of the clinical study including to:

Účel nebo účely předávání údajů a další zpracování

Údaje se předávají pro následující účely klinické studie (klinického hodnocení),

včetně:

- determining the involvement of the data subjects in the clinical study including but not limited to inclusion/exclusion criteria;
 - assessing the data subjects' participation in the clinical study;
 - carrying out any post-study activities;
 - complying with applicable law and regulatory requirements
 - providing assistance, processing payments and/or supervising the performance of the clinical study agreement or study related agreements;
 - carrying out professional performance evaluation.
- určení zapojení subjektů údajů do klinické studie, včetně, ale nikoli výhradně, kritérií pro zařazení a vyřazení;
 - posouzení účasti subjektů údajů v klinické studii (klinickém hodnocení);
 - provádění veškerých následných činností po ukončení studie (klinického hodnocení);
 - dodržení platných právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů;
 - poskytování pomoci, zpracování plateb nebo dohled nad plněním smlouvy o klinické studii (klinickém hodnocení) nebo smluv souvisejících se studií;
 - provádění hodnocení odborného výkonu.

The data importer may further transfer Personal Data to third parties in connection with the purposes listed above.

Dovozce údajů může dále předávat osobní údaje třetím stranám v souvislosti s účely uvedenými výše.

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 to možné, kritéria použitá pro stanovení této doby

The personal data will be retained for the specified period set out in the informed consent form and any additional period required under applicable laws.

Osobní údaje budou uchovávány po stanovenou dobu uvedenou ve formuláři informovaného souhlasu nebo po delší období, je-li to požadováno platnými zákony.

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

[N/A]

N/A

ANNEX II

Technical, Organizational and Security Measures

1. Organization of Information Security; Information Security Policies and Standards.

The data importer shall maintain a corporate Information Security organization that is responsible for managing its information security program. The Information Security organization shall be responsible for:

- a. Performing periodic onsite security risk assessments of (i) the data importer's information processing facilities, systems, and applications.
- b. Advising the data importer's executive management team and its Board of Directors about the data importer's information security program, potential risks, and mitigation plans.
- c. Promulgating and maintaining reasonable and appropriate information security policies, procedures and standards that are designed to adequately provide for the confidentiality, integrity and availability of personal data processed by the data importer. Such policies, procedures and standards shall include, without limitation, those that are designed to protect personal data processed from remote locations, including employee teleworking facilities or locations.
- d. Periodically reviewing and updating the data importer's information security policies, procedures and standards to address new and emerging threats and changes to legal requirements and industry standards.

PŘÍLOHA II

Technická, organizační a bezpečnostní opatření

1. Organizace zabezpečení informací; Zásady a standardy zabezpečení informací.

Dovozce údajů musí udržovat podnikovou organizaci zabezpečení informací, která je odpovědná za řízení jeho programu zabezpečení informací. Organizace zabezpečení informací je odpovědná za:

- a. Provádění pravidelných hodnocení bezpečnostních rizik na místě u (i) vybavení, systémů a aplikací pro zpracování informací dovozce údajů.
- b. Poradenství týmu výkonného vedení dovozce údajů a jeho představenstvu ohledně programu zabezpečení informací dovozce údajů, potenciálních rizik a plánů na jejich omezení.
- c. Vyhlášení a udržování přiměřených a vhodných zásad, postupů a standardů v oblasti zabezpečení informací, které jsou navrženy tak, aby přiměřeně zajišťovaly důvěrnost, integritu a dostupnost osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů. Tyto zásady, postupy a standardy zahrnují, bez omezení, i ty, které jsou určeny k ochraně osobních údajů zpracovávaných ze vzdálených míst, včetně zařízení nebo míst určených pro práci zaměstnanců na dálku.
- d. Pravidelné přezkoumání a aktualizace zásad, postupů a standardů zabezpečení informací dovozce dat s cílem řešit nové a vznikající hrozby a změny právních požadavků a průmyslových standardů.

personal data when employees or contractors exit the organization or change roles to a role where access to such data is no longer needed.

3. Asset management.

The data importer shall maintain reasonable and appropriate controls that are designed to protect organizational assets that process personal data. In addition, the data importer shall maintain an industry-standard data classification system that is designed to ensure that personal data, is appropriately protected at all times.

4. Physical and environmental security.

The data importer shall take reasonable and appropriate steps designed to prevent unauthorized physical access and damage to and interference with its premises, and the loss, damage, theft or compromise of assets and interruption to its activities related to the processing of personal data. All locations at which information systems house Personal Data must have approved security systems in place to control and restrict access to such data.

5. Communications and operations management.

The data exporter shall provide the data importer with anonymized or pseudo-anonymized data and human biological samples. All data received by the data importer shall be processed in accordance with the technical, organizational and security measures set out herein. Biological samples shall be sent directly from the data exporter to the data importer's vendors for processing. The data importer shall ensure that the technical, organizational and security measures implemented by such vendors shall be no less than as set out in this document, unless otherwise agreed with the data exporter.

údajům, když zaměstnanci nebo dodavatelé opustí organizaci nebo změni role na roli, kde přístup k takovým údajům již není potřeba.

3. Správa technických prostředků.

Dovozce údajů bude udržovat přiměřené a vhodné kontroly, jež jsou určeny k ochraně technických prostředků organizace, na nichž se zpracovávají osobní údaje. Kromě toho musí dovozce údajů udržovat standardní systém klasifikace údajů, který je navržen tak, aby zajistil, že osobní údaje budou vždy náležitě chráněny.

4. Fyzické a environmentální zabezpečení.

Dovozce údajů učiní přiměřené a vhodné kroky, aby zabránil neoprávněnému fyzickému přístupu, poškození a narušení svých prostor a ztrátě, poškození, odcizení nebo ohrožení technických prostředků a přerušení jejich činností souvisejících se zpracováním osobních údajů. Všechna místa, kde informační systémy uchovávají osobní údaje, musí mít schválené zabezpečovací systémy pro kontrolu a omezení přístupu k uloženým údajům.

5. Komunikace a řízení provozu.

Vývozce údajů poskytne dovozci údajů anonymizované nebo pseudoanonymizované údaje a lidské biologické vzorky. Veškeré údaje obdržené dovozcem údajů budou zpracovány v souladu s technickými, organizačními a bezpečnostními opatřeními stanovenými v tomto dokumentu. Biologické vzorky se zasílají přímo od vývozce údajů laboratořím, které je pro dovozce údajů zpracovávají. Dovozce údajů zajistí, aby technická, organizační a bezpečnostní opatření přijatá takovými laboratořemi nebyla slabší, než je uvedeno v tomto dokumentu, pokud se s vývozcem údajů nedohodne jinak.

stored on them before they are withdrawn from the inventory.

9. Exchange of information.

The data importer shall implement processes to protect the security of personal data exchanged within its corporate group and with third parties.

10. Access Controls.

- a. The data importer shall maintain appropriate access control procedures to prevent unauthorized access to, or theft or loss of Personal Data from information systems, including networks, applications, and operating systems. Examples of access control technologies include, but are not limited to (i) the issuance of unique logon credentials of all systems (ii) automatic time-out of user terminals if left idle (iii) automatic suspension of access credentials when several erroneous passwords are entered; and (iv) multifactor authentication for VPN and other remote connections.
- b. The data importer shall implement access controls for networks, systems, and applications basis on a “least privileges” basis.
- c. The data importer implements procedures to limit the ability to grant, modify or revoke user access to an information system to a limited set of authorized privileged users.

11. Information systems acquisition, development and maintenance.

The data importer shall incorporate privacy and information security as an integral part of information systems acquisition development

jakémukoli následnému získávání informací, jež na nich byly dříve uloženy, než budou stažena z inventáře.

9. Výměna informací.

Dovozce údajů zavede postupy na ochranu zabezpečení osobních údajů vyměňovaných v rámci své podnikové skupiny a se třetími stranami.

10. Kontrola přístupu.

- a. Dovozce údajů bude udržovat vhodné postupy kontroly přístupu, aby zabránil neoprávněnému přístupu k osobním údajům, krádeži nebo ztrátě osobních údajů z informačních systémů, včetně sítí, aplikací a operačních systémů. Příklady technologií řízení přístupu zahrnují mimo jiné (i) vydávání jedinečných přihlašovacích údajů ke všem systémům, (ii) automatické odhlášení uživatelských terminálů, pokud jsou nečinné po delší než určenou dobu, (iii) automatické pozastavení přístupových údajů, když bylo zadáno několik chybných hesel, (iv) vícefaktorové ověřování pro VPN a další vzdálená připojení.
- b. Dovozce údajů zavede kontroly přístupu k sítím, systémům a aplikacím na základě „nejmenších oprávnění“.
- c. Dovozce údajů zavádí postupy, které omezují možnost udělovat, upravovat nebo rušit přístup uživatelů k informačnímu systému na omezený soubor oprávněných privilegovaných uživatelů.

11. Pořizování, vývoj a údržba informačních systémů.

Dovozce údajů začlení ochranu soukromí a zabezpečení informací jako nedílnou součást vývoje, pořizování a údržby informačních

and maintenance, and shall develop appropriate policies, processes and procedures to prevent the erroneous processing of personal data and the loss, unauthorized modification or misuse of such data in applications.

12. Cryptographic Controls.

The data importer shall implement suitable measures to prevent personal data from being read, copied, altered or deleted by unauthorized parties during the transmission thereof or during the transport of the data media. Specifically, where it is feasible to do so, the data importer shall protect the confidentiality, authenticity or integrity of personal data at rest and in transit by use of cryptographic means.

13. Technical Vulnerability Management.

The data importer shall adopt and maintain vulnerability management (including patch management) processes and procedures to reduce risks resulting from exploitation of published technical vulnerabilities.

14. Data Incident Management.

The data importer shall maintain a consistent and effective approach to the management of security incidents and shall take timely corrective action to address such incidents.

15. Business Continuity Management.

The data importer shall take appropriate measures designed to counteract interruptions to business activities and protect critical business processes from the effects of major failures of information systems or disasters and to ensure their timely resumption.

16. Information Systems Audit Considerations.

The data importer shall conduct or have conducted periodic audits of systems and processes involved in the processing of personal data.

systemů a vypracuje vhodné zásady, procesy a postupy, které zabrání chybnému zpracování osobních údajů a ztrátě, neoprávněné úpravě nebo zneužití těchto údajů v aplikacích.

12. Řízení kryptografie.

Dovozce údajů přijme vhodná opatření, aby zabránil čtení, kopírování, pozměňování nebo vymazávání osobních údajů neoprávněnými osobami během jejich přenosu nebo během přepravy nosičů dat. Konkrétně, pokud je to možné, musí dovozce údajů chránit důvěrnost, pravost a integritu osobních údajů, uložených i přenášených, pomocí šifrovacích prostředků.

13. Správa technických zranitelností.

Dovozce údajů musí přijmout a udržovat procesy a postupy správy zranitelností (včetně správy opravných balíčků), aby snížil rizika vyplývající ze zneužití zveřejněných technických zranitelností.

14. Správa datových incidentů.

Dovozce údajů zachovává konzistentní a účinný přístup k řízení bezpečnostních incidentů a přijme včasná nápravná opatření k řešení těchto incidentů.

15. Řízení kontinuity podnikání.

Dovozce údajů přijme vhodná opatření, aby zabránil přerušením obchodních činností a ochránil kritické obchodní procesy před účinky závažných selhání informačních systémů nebo katastrof a zajistil jejich včasné obnovení.

16. Audity informačních systémů.

Dovozce údajů provádí nebo nechá provádět pravidelné audity systémů a procesů souvisejících se zpracováním osobních údajů.