

AMENDMENT #1 to CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
THIS ADDENDUM No. 1 (hereinafter referred to as the "addendum") is effective upon publication in the Register of Contracts (hereinafter referred to as the "effective date") and was concluded by the following contracting parties on the date of signature by the last contracting party: PHARMING TECHNOLOGIES B.V. a private limited liability company incorporated and existing under the laws of the Netherlands, having its registered office at Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, the Netherlands (hereinafter: "Pharming"), lawfully represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX and FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, a state funded organization incorporated and existing under the laws of the Czech Republic, with business address at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, (hereinafter referred to as "Healthcare Provider or Institution"), represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Hereinafter also individually referred to as "Party" or collectively as "Parties"	TENTO DODATEK č. 1 (dále jen „dodatek“) je účinný zveřejněním v Registru smluv a (dále jen „datum účinnosti“) uzavřely jej dnem podpisu poslední smluvní stranou následující smluvní strany: PHARMING TECHNOLOGIES B.V., společnost s ručením omezeným, která byla založena a působí podle nizozemských zákonů, se sídlem na adrese Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nizozemsko (dále jen: „Pharming“), právní zástupce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX a FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, příspěvková organizace, která byla založena a působí podle českých zákonů, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb nebo zdravotní zařízení“), zastoupena XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Dále jednotlivě také jen „smluvní strana“ a společně „smluvní strany“
WHEREAS Institution has previously entered into a Clinical Trial Agreement, dated the 2nd of September 2016 ("Agreement") for the technical and organisational arrangement of the clinical trial of a human medicinal product "Open-label extension study to evaluate the long-term safety, tolerability, efficacy and pharmacokinetics of CDZ173 in patients with APDS/PASLI (Activated Phosphoinositide 3-kinase Delta	VZHLEDEM K TOMU, ŽE: zdravotní zařízení dne 2. 9. 2016 uzavřelo se společností Novartis s.r.o. (dále jen „Novartis“), se sídlem na adrese Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika, smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) týkající se technických a organizačních podmínek klinického hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem „Otevřené prodloužení klinického hodnocení ke

Syndrome/p110-δ activating mutation causing senescent T cells, lymphadenopathy and immunodeficiency)", protocol number CCDZ173X 2201 EI with Novartis s.r.o ("Novartis"), Na Pankráci 1724/129, 140 00 Prague 4, Czech; - On 12 August 2019, all development and commercialization rights to the clinical development asset CDZ173 (Leniolisib), which is the study drug involved in the Protocol, were transferred by Novartis to Pharming Group N.V., including its affiliates ("Pharming") under a set of asset transfer agreements; - Institution, Novartis, and Pharming (the "Parties") agreed to the assignment of the Agreement from Novartis to Pharming on the 10 March 2022; - Pharming and Institution now wish to amend certain provisions of the Agreement. NOW, THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED AS FOLLOWS: ARTICLE 1 CHANGES 1.1. All references to "<i>Novartis</i>" in the Agreement shall be replaced by "<i>Pharming</i>". 1.2. Term (article 3.2). Article 3.2. of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced by the following: "<i>The Agreement shall become valid on the day of the last signature and effect on the day of entering into Register of the Contracts. This Agreement shall remain in full force and effect for the duration of the Study and until the completion of Institution and Investigator's obligations hereunder when it will expire without a requirement of any notice.</i>"	stanovení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti, účinnosti a farmakokinetiky přípravku CDZ173 u pacientů s APDS/PASLI (syndrom aktivované delta-fosfatidylinositol-3-kinázy / aktivační mutace p110-delta způsobující senescenci T-lymfocytů, lymfadenopatii a imunodeficienci)", č. protokolu CCDZ173X 2201 EI; - společnost Novartis dne 12. 8. 2019 převedla na základě souboru smluv o převodu aktiv veškerá práva na vývoj a komercializaci klinického vývoje hodnoceného přípravku CDZ173 (Leniolisib) dle protokolu výše na skupinu Pharming Group N.V., vč. všech přidružených společností, (dále jen "Pharming"); - zdravotní zařízení, společnost Novartis a společnost Pharming (dále jen "smluvní strany") dne 10. 3. 2022 odsouhlasily postoupení smlouvy ze společnosti Novartis na společnost Pharming; - mají společnost Pharming a zdravotní zařízení zájem upravit některá ustanovení smlouvy. SMLUVNÍ STRANY SE PROTO DOHODLY NÁSLEDOVNĚ: ČLÁNEK 1 ZMĚNY 1.1. Veškeré zmínky o společnosti "<i>Novartis</i>" ve smlouvě se nahrazují společností "<i>Pharming</i>". 1.2. Doba platnosti (čl. 3.2). Článek 3.2 smlouvy se zcela nahrazuje následujícím zněním: "<i>Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Smlouva zůstává platná a účinná po celou dobu trvání klinického hodnocení, a to dokud zdravotní zařízení a zkoušející nesplní všechny povinnosti dle této smlouvy. Poté platnost smlouvy automaticky vyprší bez výpovědní lhůty.</i>" 1.3. Základní požadavky na provedení hodnocení (čl. 5.3). Do smlouvy se
--	---

1.3. Basic requirements for conduct of the Study (Article 5.3). Article 5.1.4. <i>“EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) and its locally adopted implementing acts”</i> shall be added to the Agreement. 1.4. Personal data (article 6.1). The last sentence of article 6.1. shall be deleted in its entirety and replaced by <i>“For the purpose of inspections, monitoring, and audits, the Institution undertakes to allow access to the relevant premises, as well as to all source documents and reports and to allow the Sponsor to make copies of all documents and information relating to the Study, while the Sponsor, the Institution, and the Investigators are obliged to ensure the protection of personal data of the Study participants in accordance with Act No. 110/2019 Coll., on the processing of the personal data, as well as the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) and its locally adopted implementing acts.”</i> 1.5. Materials and documentation (article 7.1). Article 7.1 of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced by the following: <i>“In order to comply with the term of the Study, the Sponsor shall provide all the materials necessary to conduct the Study as specified in the Protocol (Article 5.1.2 of this Agreement). The handover of such materials shall be confirmed by the Sponsor and the Investigator via a signed handover and acceptance report containing at least the date of handover and acceptance, types and quantities of materials, and signatures of the Sponsor and Investigator.”</i> 1.6. Retention period (article 7.3) The retention period of <i>“all documentation relating to the Study”</i> as specified in Article 7.3. shall be changed from <i>“15 years”</i> to <i>“25 years”</i>. 1.7. Intellectual Property (article 11.1). Article 11.1 of the Agreement shall be	doplňuje článek 5.1.4 <i>„Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“) a platné prováděcí právní předpisy“.</i> 1.4. Osobní údaje (čl. 6.1). Poslední věta článku 6.1 se zcela nahrazuje zněním <i>„Za účelem kontrol, sledování a auditů se zdravotní zařízení zavazuje umožnit přístup do příslušných prostor, jakož i ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám, a umožnit zadavateli pořizovat kopie všech dokumentů a údajů týkajících se hodnocení. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející mají dále povinnost zajistit ochranu osobních údajů účastníků hodnocení v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, jakož i s obecným nařízením EU o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“) a platnými prováděcími právními předpisy.“</i> 1.5. Materiály a dokumentace (čl. 7.1). Článek 7.1 smlouvy se zcela nahrazuje následujícím zněním: <i>„Za účelem splnění podmínek hodnocení poskytne zadavatel veškeré materiály nutné k provedení hodnocení, viz protokol (čl. 5.1.2 smlouvy). Předání materiálů zadavatel se zkoušejícím stvrdí podpisem předávacího protokolu, který musí obsahovat alespoň datum předání a převzetí, typy a množství materiálů a podpisy zadavatele a zkoušejícího.“</i> 1.6. Doba uchovávání (čl. 7.3) Doba uchovávání <i>„veškeré dokumentace související s hodnocením“</i> podle článku 7.3 se mění z <i>„15 let“</i> na <i>„25 let“</i>. 1.7. Duševní vlastnictví (čl. 11.1). Článek 11.1 smlouvy se zcela nahrazuje následujícím zněním: a) Článek 11.1. <i>(1) 11.1.1. „Všechny patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, výsledky vývoje, objevy a další díla či nápady, které vyvinou, vytvoří nebo vyhotoví zkoušející, studijní pracoviště nebo člen</i>
---	--

deleted in its entirety and replaced by this new Article 11.1: a) Article 11.1. (1) 11.1.1. <i>“All inventions, developments, discoveries and any other works or ideas, whether patentable or not, developed, created or made by or on behalf of Investigator and/or Study Site and/or any Study Team member in connection with or as a result of the conduct of the Study or resulting from the access to the Pharming Product and/or Information together with any intellectual property rights relating thereto, including but not limited to all patents, registered designs, copyrights, technical information or know-how and any similar rights as they may exist anywhere in the world (“Inventions”) shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Investigator hereby assigns, and Investigator shall ensure that all Study Team members assign all Inventions to the Sponsor without any further payments.</i> (2) 11.1.2. <i>The Sponsor shall be entitled to seek protection in respect of all said Inventions anywhere in the world by way of patents or otherwise as it shall decide in its absolute discretion.</i> (3) 11.1.3. <i>Investigator shall promptly notify Sponsor of any new Inventions and shall communicate to the Sponsor full details of any such Inventions. The Sponsor shall own, and Investigator shall deliver to the Sponsor, all documents, reports, samples and similar items prepared by Investigator and/or Study Site or for Investigator</i>	<i>studijního týmu, ať již sami, nebo v zastoupení, v souvislosti s prováděním hodnocení nebo jeho výsledkem, případně takové, které vzniknou na základě přístupu k výrobkům či informacím a souvisejícím právům duševního vlastnictví společnosti Pharming, včetně všech patentů, zapsaných průmyslových vzorů, autorských práv, technických informací nebo know-how a všech podobných celosvětově platných práv (dále jen „vynálezy“), jsou výlučným majetkem zadavatele. Zkoušející tímto postupuje veškeré vynálezy zadavateli a zároveň musí zajistit, že tak učiní i všichni členové studijního týmu, a to bez nároku na další odměnu.</i> (2) 11.1.2. <i>Zadavatel je oprávněn zajistit si na zmíněné vynálezy celosvětově platnou ochranu v podobě patentů či podobných nástrojů podle svého vlastního uvážení.</i> (3) 11.1.3. <i>Zkoušející musí bez prodlení informovat zadavatele o všech nových vynálezech a sdělit mu všechny související podrobnosti. Zkoušející zadavateli předá všechny dokumenty, zprávy, vzorky apod. související s vynálezy, které vyhotovil zkoušející nebo studijní pracoviště, případně které pro ně vyhotovila jiná osoba. Zadavatel se stává vlastníkem těchto položek. Zkoušející zadavateli sdělí jména vynálezců všech potenciálně patentovatelných vynálezů, aby mohl zadavatel podat patentovou přihlášku, pokud se tak rozhodne.</i> (4) 11.1.4. <i>Na žádost zadavatele zkoušející bez prodlení vyhotoví dokumenty a podnikne kroky</i>
---	---

and/or Study Site which relate to such Inventions. Investigator shall disclose to the Sponsor the name(s) of the inventor(s) of any potentially patentable inventions to enable the Sponsor to file for appropriate patent protection if the Sponsor chooses to do so. (4) 11.1.4. At the request of the Sponsor, Investigator shall and shall ensure that Study Team promptly execute any document and perform any actions as may be required by the Sponsor to fully and effectively vest all such Inventions in the Sponsor and to enable the Sponsor to fully enjoy the benefit of such rights.” 1.8. Publication (article 11.2). In Article 11.2 of the Agreement the sentence “Copyright in the Study shall be determined by mutual agreement” shall be deleted in its entirety and replaced by “Investigator shall ensure that any publication or presentation of Study results shall be made in accordance with the Protocol requirements and in compliance with the guidelines provided by the International Committee of Medical Journal Editors (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf).” 1.9. ANNEX 2 - PAYMENT SCHEDULE TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT. In Annex 2 of the Agreement the Identification and banking details of Novartis shall be deleted in its entirety and replaced by the Identification and banking details of the Pharming. The Identification and banking details of Pharming have been added to this Amendment in Annex 1 of this Amendment. 1.10. Compliance. A new article 14 “Compliance” will be added to the Agreement and will be as follows: 14.1. Anti-corruption. 14.1.1. Sponsor and Investigator agree that the	potřebné k tomu, aby mohl zadavatel v plném rozsahu a účinně získat práva na takové vynálezy a využívat výhod plynoucích z těchto práv. Zkoušející zajistí, aby studijní tým podnikl stejné kroky.” 1.8. Publikace (čl. 11.2). Věta „Autorská práva na výsledky hodnocení se určí vzájemnou dohodou“ v článku 11.2 se v plném rozsahu nahrazuje zněním „Zkoušející zajistí, že jakákoliv publikace nebo prezentace výsledků hodnocení proběhne v souladu s požadavky protokolu a zásadami Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf).” 1.9 PŘÍLOHA 2 – ROZPIS PLATEB PODLE SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ. Identifikační a bankovní údaje společnosti Novartis v příloze 2 se zcela nahrazují identifikačními a bankovními údaji společnosti Pharming. Identifikační a bankovní údaje společnosti Pharming byly doplněny do přílohy 1 tohoto dodatku. 1.10 Dodržování předpisů. Do smlouvy se doplňuje nový článek 14 „Dodržování předpisů“ s následujícím zněním: 14.1 Protikorupční ustanovení. 14.1.1 Zadavatel se zkoušejícím se dohodli, že výběr pracoviště a zkoušejícího proběhne výhradně na základě předem stanovené vědecké potřeby tvorby dat a kvalifikace. Výběr provedou kvalifikovaní zdravotní, výzkumní a vývojoví pracovníci. Jeho účelem není zajistit nebo poskytnout obchodní výhodu, získat nebo udržet si zakázku, ani pomoci či znemožnit získat zakázku jiným osobám či subjektům. Výběr musí být omezený na počet nutný k zajištění požadovaných cílů tvorby dat a jeho účelem není propagace jakýchkoliv výrobků ani vytváření závazků, získávání loajality nebo prosazování zájmů. Zadavatel se zkoušejícím se dohodli, že do výběru
--	---

site and investigator selection take place based exclusively on predetermined data generation scientific need and qualifications and is performed by qualified medical and research and development personnel and is not intended to secure or reward a business advantage, to obtain or retain business, or to direct business to or away from any person/entity. Such selection is limited to the number necessary to achieve the desired data generation objective and is not intended as a means to promote any products nor create engagement, loyalty or advocacy. Sponsor and Investigator agree that no Sales & Marketing personnel are involved in site or investigator selection, in training the sites, collecting data, talking to Investigators or any other any activity related to the study. 14.1.2. Sponsor and Investigator agree that any Investigator will be contracted in writing in compliance with all applicable laws, regulations and codes and will receive compensation entirely based on a fair market value evaluation for the services to be rendered. Any payment to Investigators will take place only once the proof of performance of the services, the accuracy, the fair market value, the proportionality, the need and connection of the payment with the performance of this Agreement has been verified and established. Investigator's expenses will be reimbursed only if directly connected to the performance of this Agreement, if pre-approved and based on itemized receipts. 14.1.3. Sponsor and Investigator agree that subject enrolment is genuine, fair, balanced, non-discriminatory and driven exclusively by scientific and statistical needs. 14.2. Transparency of Pharming role/support in trial/results and related publications 14.2.1. Investigator represents and warrants that it will disclose the fact of receiving funds from Sponsor in all documents, materials, publications or scientific communication concerning the Study.	pracoviště a zkoušejícího, školení pracoviště, sběru dat, komunikace se zkoušejícími ani do jiné činnosti související s hodnocením nebudou zapojeni pracovníci prodeje a marketingu. 14.1.2 Zadavatel se zkoušejícím se dohodli, že se zkoušejícím bude uzavřena písemná smlouva v souladu s platnými zákony, předpisy a nařízeními, a že za poskytnuté služby obdrží odměnu v souladu s reálnou tržní hodnotou. Odměny se zkoušejícím vyplátí pouze po ověření poskytnutí služeb a stanovení přesnosti, reálné tržní hodnoty, přiměřenosti a potřeby platby a její souvislosti s plněním této smlouvy. Případné náklady budou zkoušejícímu proplaceny pouze tehdy, vzniknou-li v přímé souvislosti s plněním této smlouvy a budou-li předem schváleny a doloženy stvrzenkami s rozpisem položek. 14.1.3 Zadavatel se zkoušejícím se dohodli, že subjekty se musí do hodnocení zařazovat řádně, spravedlivě, vyváženě, bez diskriminace a výhradně na základě vědeckých a statistických potřeb. 14.2 Transparentnost role společnosti Pharming, podpory při hodnocení a výsledků a souvisejících publikací 14.2.1 Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že ve všech dokumentech, materiálech, publikacích či vědeckých sděleních souvisejících s hodnocením uvede, že od zadavatele obdržel finanční prostředky. 14.2.2 Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že bez ohledu na příznivý či negativní postoj k výrobkům zadavatele zveřejní úplné výsledky. 14.3 Podrobný popis nákladů a rozpočtu 14.3.1 Zadavatel se zkoušejícím zaručují, že finanční prostředky poskytnuté zadavatelem představují spolehlivý, podrobný a náležitý odhad výpočtu nákladů hodnocení podle této smlouvy a podle rozpočtu hodnocení. 14.3.2 Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že třetí strany nebudou mít neomezený přímý ani nepřímý přístup k jakýmkoliv finančním prostředkům, zejména za
---	---

14.2.2. Investigator represents and warrants to publish full results, regardless of favourability/negativity towards Sponsor's products. 14.3. Detailed description of costs and budget 14.3.1. Sponsor and Investigator warrant that the funds provided by Sponsor constitutes a reliable, detailed and solid estimate calculation of the costs of the study as described in this Agreement and in the Study Budget. 14.3.2. Investigator represents and warrants that no funds will be provided directly or indirectly for unrestricted use by third parties, especially in the form of "pocket money", undocumented reimbursement of expenses, or similar inappropriate expenditure. 14.3.3. Investigator will keep Sponsor informed of any changes in the Study Budget. Investigator cannot freely dispose of the difference arising from reduction of the actual costs of the study. In particular, Investigator cannot use the funds provided by Sponsor to cover costs of other studies or activities unless agreed by Sponsor. 14.3.4. The difference will be reimbursed by transfer directly to Sponsor's bank account within 30 (thirty) calendar days from notification of the existence of such difference. 14.3.5. If the project is cancelled or terminated prior to completion, the Investigator shall return any unused portion of the funds to Sponsor within thirty (30) calendar days of such termination or cancellation. 14.3.6. Sponsor and Investigator agree that only product quantities strictly needed for the roll-out of the studied are provided. 14.3.7. Sponsor and Investigator agree that only equipment strictly needed for the roll-out of the study is loaned for the strict duration of the study, with strict returning provisions. Investigator guarantees that equipment is not used for personal benefit of Investigators. 14.4. Transparency disclosure in aggregated form 14.4.1. Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations,	účelem „kapesného“, proplacení nedoložených výdajů nebo podobných nepatřičných výloh. 14.3.3 Zkoušející musí zadavatele informovat o veškerých změnách rozpočtu hodnocení. Zkoušející není oprávněn volně disponovat přebytkem v případě snížení skutečných nákladů hodnocení. Zkoušející pak zejména nesmí finanční prostředky poskytnuté zadavatelem bez jeho souhlasu používat na pokrytí nákladů jiných hodnocení. 14.3.4 Přebytek se převodem vyplatí přímo na bankovní účet zadavatele do třiceti (30) kalendářních dní od zaslání oznámení o přebytku. 14.3.5 Pokud je projekt zrušen nebo ukončen před jeho dokončením, zkoušející musí veškeré nevyužité finanční prostředky vrátit zadavateli do třiceti (30) kalendářních dní od zaslání oznámení o zrušení. 14.3.6 Zadavatel se zkoušejícím se dohodli, že bude poskytnuto pouze takové množství výrobku, které je nezbytně nutné k provedení hodnocení. 14.3.7 Zadavatel se zkoušejícím se dohodli, že bude zapůjčeno pouze takové vybavení, které je nezbytně nutné k provedení hodnocení, a to pouze po dobu trvání hodnocení a na základě striktních ustanovení o vrácení vybavení. Zkoušející zaručuje, že nebude zapůjčené vybavení používat k osobnímu prospěchu. 14.4 Souhrnné prohlášení o transparentním poskytování informací 14.4.1 Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, pravidla, předpisy, pokyny nebo požadavky odvětví (dále společně jen „zákony o oznamování“) zavazují určité farmaceutické a zdravotnické společnosti k poskytování a oznamování údajů v souvislosti s provedenými platbami a uzavřenými smlouvami, a to odborníkům na zdravotní péči či dalším osobám a subjektům, které působí v určitých zemích. V souladu s výše uvedeným tedy hlavní zkoušející a studijní pracoviště berou na vědomí a souhlasí s tím, že v souladu s případnými platnými zákony
---	--

directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator and the Study Site acknowledge and agree that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits made to the Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of the Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. 14.4.2. Execution of this Agreement serves as Investigator’s consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated. 1.11. Personal Data. A new article 15 “Personal Data” will be added to the Agreement and will be as follows: a) 15.1. Parties shall handle all personal data in accordance with the GDPR and any other applicable data protection law. Sponsor, Investigator and Study site share the responsibilities as joint controllers for the processing of personal data of subjects participating in the Study. Investigator shall fully cooperate with Sponsor as joint controller and	o oznamování budou mimo jiné s následujícími informacemi postupovat takto: (i) jméno či název, adresu, kvalifikaci a lékařské specializace, evidenční číslo, (ii) údaje související se smlouvou a (iii) údaje související s veškerými platbami nebo plněními poskytnutými zkoušejícímu podle smlouvy může smluvní výzkumná organizace (CRO) poskytnout zadavateli nebo příslušnému úřadu odpovědnému za zveřejnění takových údajů v souladu s platnými zákony o oznamování. Právo zkoušejícího vznést námitku proti shromažďování a zpracování osobních údajů dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů nemusí platit, pokud oznamovací povinnost vyplývá ze zákonem stanovených požadavků. 14.4.2 Uzavřením této smlouvy zkoušející dává souhlas se shromažďováním, zpracováním a oznamováním údajů uvedených ve smlouvě za výše uvedenými účely. 1.11 Osobní údaje. Do smlouvy se doplňuje nový článek 15 „Osobní údaje“ s následujícím zněním: a) 15.1. Smluvní strany budou se všemi osobními údaji nakládat v souladu s GDPR a případnými jinými platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zadavatel, zkoušející a studijní pracoviště sdílí z pozice společných správců odpovědnosti za zpracování osobních údajů subjektů zařazených do hodnocení. Zkoušející musí zadavateli poskytnout součinnost jakožto společný správce a přijmout nezbytná opatření, aby bylo vše v souladu s platnými právními předpisy. Jejich součinnost musí řádně odrážet jednotlivé role a vztahy společných správců ve vztahu k subjektům hodnocení jakožto subjektům údajů, zejména pak s ohledem na uplatňování práv subjektů údajů a dodržování příslušných povinností společných
---	---

shall take the necessary measures to comply with Applicable Laws. Such cooperation shall duly reflect the respective roles and relationships of the joint controllers vis-à-vis the study subjects as data subjects, in particular as regards the exercising of the rights of these data subjects and the joint controllers' respective duties to provide the information referred to in Articles 13 and 14 of the GDPR. Investigator, as is required by a joint controller, shall maintain a record of processing activities under its responsibility. b) 15.2. Study subjects, and/or their legal representatives on their behalf, may withdraw or change their initial informed consent. Investigator shall promptly notify Sponsor of any withdrawal of or changes in the informed consent of a study subject, which may affect the use of such study subject's clinical data under this Agreement. Investigator will communicate with Sponsor on behalf of the study subject. However, the procedure followed upon a withdrawal of a study subject's consent will be according to the instructions in the Protocol and the informed consent and in accordance with Applicable Laws. c) 15.3. Sponsor shall refrain from tracing and/or identifying any study subject, except when there is a legal obligation to do so. In the event any study subject, for any other than aforementioned reason, becomes identifiable to Sponsor, Sponsor is under an obligation to preserve, at all times, the confidentiality of information pertaining to such study subjects. d) 15.4. If Sponsor or Investigator becomes aware of a personal data breach (as referred to in Articles 33 and 34 of the GDPR), that Party shall	správce poskytovat údaje uvedené v ustanoveních článků 13 a 14 GDPR. Zkoušející má jakožto společný správce povinnost vést záznamy o činnostech zpracování, za které odpovídá. b) 15.2. Subjekty hodnocení, případně jejich právní zástupci, mohou původní informovaný souhlas odvolat nebo změnit. Zkoušející bude bez prodlení zadavatele informovat o případném odvolání nebo změnách informovaného souhlasu subjektu hodnocení, které mohou ovlivnit použití klinických dat takového subjektu hodnocení na základě této smlouvy. Zkoušející bude se zadavatelem komunikovat za dotýčný subjekt hodnocení. Při odvolání souhlasu subjektu hodnocení se však bude postupovat podle pokynů v protokolu a informovaném souhlasu a v souladu s platnými právními předpisy. c) 15.3. Zadavatel nesmí vyhledávat ani identifikovat žádné subjekty hodnocení, vyjma případů, má-li zákonnou povinnost tak učinit. Pokud se některý subjekt hodnocení z jakéhokoliv důvodu stane pro zadavatele identifikovatelným, pak se zadavatel za všech okolností zavazuje zachovat důvěrnost informací týkajících se takového subjektu hodnocení. d) 15.4. Pokud se zadavatel nebo zkoušející dozví o porušení zabezpečení osobních údajů (podle ustanovení článků 33 a 34 GDPR), dotýčná smluvní strana o tom musí bez prodlení informovat druhou smluvní stranu. V takovém případě budou smluvní strany navzájem plně spolupracovat na odstranění porušení zabezpečení osobních údajů a na včasné splnění (zákonem stanovených) oznamovacích
--	--

promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach and fulfil the (statutory) notification obligations timely. e) 15.5. Investigator shall and shall ensure that Study Team at all times comply with the applicable legislation on the protection of personal data. Investigator shall ensure that study team are familiar with the applicable legislation on the protection of personal data. Investigator shall implement and maintain such security measures and safeguards as are appropriate to protect personal data (as defined by applicable data protection law in the relevant jurisdiction where Investigator is performing its obligations hereunder) against any form of unauthorised or unlawful processing, including access by unauthorised individuals and accidental loss or destruction. f) 15.6. Investigator shall not send, submit, transfer or otherwise disclose any personal data to Sponsor which is not requested by Sponsor or otherwise required to be disclosed for the proper performance of the Agreement or is obtained without a person's written consent to process and transfer such information. Investigator and study team may provide personal data relating to the Investigator and/or study team for the proper performance of this Agreement. Investigator acknowledges that Study Team members that have not signed a data consent form for the purpose of processing their personal data as requested by Sponsor will not be able to participate in the Study on the basis of this Agreement.	povinností. e) 15.5. Zkoušející musí zajistit, aby studijní tým po celou dobu dodržoval platné právní předpisy o ochraně osobních údajů. Zkoušející musí zajistit, aby se studijní tým seznámil s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zkoušející musí zavést a dodržovat taková bezpečnostní opatření a zabezpečení, která jsou vhodná k ochraně osobních údajů (dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů v závislosti na jurisdikci, kde zkoušející plní své závazky podle této smlouvy) proti jakékoliv formě neoprávněného nebo nezákonného zpracování, včetně přístupu neoprávněných osob a náhodné ztráty nebo zničení. f) 15.6. Zkoušející nebude zasílat, předkládat, předávat ani jinak zpřístupňovat jakékoliv osobní údaje zadavateli, které si zadavatel nevyžádal, které není nutné k řádnému plnění smlouvy poskytovat, nebo které byly získány bez písemného souhlasu dané osoby se zpracováním a předáváním takových informací. Může být nutné, aby zkoušející a studijní tým poskytli své osobní údaje za účelem řádného plnění této smlouvy. Zkoušející bere na vědomí, že členové studijního týmu, kteří nepodepíší formulář souhlasu s použitím údajů pro účely zpracování osobních údajů dle požadavků zadavatele, se nebudou moci hodnocení na základě této smlouvy účastnit. ČLÁNEK 2 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ 2.1 Pojmy psané s velkým počátečním písmenem. Pro účely tohoto dodatku, včetně úvodní části, mají použité pojmy psané s velkým počátečním písmenem význam, který stanovuje smlouva.
--	---

ARTICLE 2 GENERAL

2.1. Capitalized Terms. For the purposes of this Amendment, including the recitals set forth above, capitalized terms used herein and not otherwise defined shall have the meanings specified for them in the Agreement.

2.2. Counterparts. This Amendment may be signed in one or more counterparts, each of which shall be considered an original and together they shall constitute one instrument.

2.3. Severability. Each term and provision of this Amendment is intended to be severable. If any term or provision of this Amendment is determined by a court of competent jurisdiction to be unenforceable for any reason whatsoever that term or provision shall be ineffectual and void and the validity of the remainder of this Amendment shall not be adversely affected thereby.

2.4. Single Document. Except as amended by this Amendment the Agreement shall remain unmodified and in full force and effect. This Amendment and the Agreement shall hereafter be read and construed together as a single document, and all references in the Agreement to the Agreement shall hereafter refer to the Agreement as amended by this Amendment.

2.5. No Waiver. The parties acknowledge and agree that nothing in this Amendment shall be deemed to constitute a consent to and/or waiver of any defaults which may otherwise exist as of the date hereof under the Agreement, and each of the undersigned hereby retains all rights and remedies that it may have in connection therewith.

2.6. Other provisions. All other provisions of the Agreement will remain unchanged.

2.2 Stejnopisy. Tento dodatek může být vyhotovený ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu, a všechny jsou součástí jedné smlouvy.

2.3 Salvátorská klauzule. Všechny pojmy a ustanovení tohoto dodatku jsou oddělitelné. Pokud příslušný soud shledá některý z pojmů či ustanovení tohoto dodatku z jakéhokoliv důvodu nevymahatelným, takový pojem či ustanovení se stanou neúčinnými a neplatnými, přičemž platnost zbylých částí tohoto dodatku tímto nebude dotčena.

2.4 Jednotný dokument. Vyjma úprav dle tohoto dodatku zůstává znění smlouvy nepozměněné, platné a účinné. Tento dodatek se tímto spolu se smlouvou považuje za jednotný dokument. Veškeré zmínky o smlouvě se tímto týkají smlouvy upravené tímto dodatkem.

2.5 Vyloučení zřeknutí se práv. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že žádné ustanovení tohoto dodatku nelze vykládat jako souhlas s jakýmkoliv neplněním ani zřeknutí se takového neplnění, které mohlo k datu uzavření této smlouvy vzniknout. Níže podepsaným osobám tímto náleží veškerá práva a opravné prostředky, na které mohou mít v souvislosti se smlouvou nárok.

2.6 Ostatní ustanovení. Všechna ostatní ustanovení smlouvy zůstávají nedotčena.

2.7 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou právní úpravou. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Pharming poskytovateli zdravotních služeb

2.7.The contracting parties agree to the publication of the contract by the health service provider in order to fulfil the obligations imposed on them by the applicable legislation. The contract will not disclose personal data of natural persons that are not publicly available in the public register, confidential information according to this contract and trade secrets. For publication purposes of this Agreement pursuant to this paragraph, Pharming shall provide Healthcare Provider with a revised version of the Agreement in a machine-readable format. (ideally in pdf). The Healthcare provider will publish the contract in the register of contracts and will inform the contracting authority about the publication: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed and delivered this Amendment to as of the Effective Date written above. <i>Signed for and on behalf of</i> PHARMING TECHNOLOGIES B.V. Leiden, _____ 2025 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Signature (Podpis): _____	revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v pdf). Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany k datu účinnosti výše podepsaly a předaly tento dodatek. <i>Podepsáno za</i> FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE Prague _____ 2025 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Power of attorney (V plné moci) Signature (Podpis): _____ Prohlašuji, že jsem se seznámila s obsahem tohoto dodatku a беру uvedené skutečnosti na vědomí XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Investigator (Zkoušející)
---	--

I declare that I have familiarized myself with the content of this Amendment and take note of the stated facts

Signature (Podpis): _____

