

**SMLOUVA**  
**Genentech, Inc. GC45428**

TUTO SMLOUVU uzavírají s účinností ode dne zveřejnění smlouvy v Registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“) a s platností od data podpisu poslední smluvní strany, tyto smluvní strany:

**Genentech, Inc.** se sídlem 1 DNA Way South San Francisco, CA 94080, USA  
IČO: 94-2347624  
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

**PPD Global Limited**  
se sídlem Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6 GQ, Spojené Království  
(dále jen „**PPD**“)  
jednající vlastním jménem a jako nezávislý dodavatel jménem Zadavatele  
IČO: 01564604

a

**Fakultní nemocnice v Motole**  
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika  
IČO: 00064203  
DIČ: CZ00064203  
zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví České republiky ze dne 25.11.1990  
zastoupena: xxx, na základě pověření,  
**poskytovatel zdravotních služeb**  
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

**xxx**

(dále jen „**Zkoušející**“)

(dále označována jako „**Smlouva**“) k provedení tohoto klinického hodnocení:

**xxx**, dále jen „**Klinické hodnocení**“)

**STATEMENT OF AGREEMENT**  
**Genentech, Inc. GC45428**

THIS AGREEMENT, made effective on the date of the Registry of Contracts publication (“**Effective Date**”), and executed as of the date of last signature of the parties by and between:

**Genentech, Inc.** located at 1 DNA Way South San Francisco, CA 94080, USA  
ID number: 94-2347624  
(“**Sponsor**”)

and

**PPD Global Limited**  
having its offices at Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6 GQ, United Kingdom  
(“**PPD**”)  
acting on its behalf and as an independent contractor on behalf of Sponsor  
ID number: 01564604

and

**Fakultní nemocnice v Motole**  
located at: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic  
ID No.: 00064203  
VAT No.: CZ00064203  
Established by the decision of the Minister of Health of the Czech Republic dated 25 November, 1990  
Registered at the register court in Prague  
Represented by: xxx, under delegation of the employer, healthcare provider (“**Institution**”)

and

**xxx**

(“**Investigator**”)

(“**Agreement**”) for the conduct of the following clinical trial:

**xxx** (“**Trial**”)

Tato Smlouva byla podepsána s tím, že xxx jmenován Zkoušejícím, který bude za Zdravotnické zařízení osobně odpovědný za provádění níže popsaného Klinického hodnocení. Pokud Zkoušející nemůže Klinické hodnocení provádět nebo v něm pokračovat, může PPD od této Smlouvy s okamžitou účinností a bez dalších závazků odstoupit.

The Agreement has been signed with the understanding that xxx shall be appointed as the Investigator being personally responsible on behalf of the Institution for the performance of the Trial described below. If Investigator is not available or becomes unavailable to perform the Trial, PPD may terminate this Agreement immediately without further liability.

## **1.0 Úvod**

PPD byla Zadavatelem řádně zplnomocněna k plnění určitých povinností Zadavatele v rámci provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a k uzavírání smluv o klinickém hodnocení se zdravotnickými zařízeními a zkoušejícími. PPD a Zadavatel jsou potěšeni, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasili s účastí v tomto Klinickém hodnocení. Tato Smlouva stanoví podmínky platné pro provádění Klinického hodnocení.

## **1.0 Introduction**

PPD has been duly authorized by Sponsor, to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of this Trial, consistent with the terms of this Agreement, and to enter into clinical trial agreements with institutions and investigators. PPD and Sponsor are pleased that Institution and Investigator have agreed to participate in this Trial. This Agreement sets forth the terms and conditions applicable to the conduct of this Trial.

## **2.0 Provádění Klinického hodnocení**

2.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že mají potřebné zkušenosti, způsobilost, dostatečný počet subjektů a zdroje k profesionálnímu a odbornému provedení Klinického hodnocení, a že Zdravotnické zařízení a Zkoušející plně znají platné předpisy; dále se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že se nebudou podílet na žádném jiném klinickém hodnocení, které by jim svou povahou bránilo v plnění povinností v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy.

## **2.0 Trial Conduct**

2.1 Institution and Investigator warrant that they have the experience, capabilities, adequate subject population and resources to conduct the Trial in a professional and competent manner, and that Institution and Investigator are fully aware of applicable regulations; furthermore, Institution and Investigator agree that they will not participate in any other trial that by its nature will prevent Institution and Investigator from fulfilling their obligations in the Trial hereunder.

2.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují provádět Klinické hodnocení v souladu s:

2.2 Institution and Investigator agree to carry out the Trial in accordance with:

2.2.1 Protokolem číslo xxx pod názvem

2.2.1 Protocol xxx entitled "xxx" (the

„xxx (dále označovaným jako „Protokol“) a veškerými jeho následnými změnami schválenými Zadavatelem, PPD, regulačním úřadem.

“Protocol”) and any subsequent amendments thereto approved by the Sponsor, PPD and, the Regulatory Authority;

2.2.2 všemi platnými zákony a předpisy, včetně, ale bez omezení na ty, které se týkají lidského výzkumu a ochrany dat

2.2.2 all applicable laws and regulations, including but not limited to those related to human research and data protection;

2.2.3 Pokyny pro správnou klinickou praxi (GCP) vydanými Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH) technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků a jinými obecně přijímanými pokyny ICH, Evropských společenství nebo příslušných orgánů České republiky (Státní ústav pro kontrolu léčiv, dále označovaný jako “SÚKL”), a.

2.2.3 the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted applicable Guidelines of the ICH, or the European Community or any appropriate Czech Republic authority or body (State Institute for Drug Control, hereinafter referred to as “SUKL”); and

2.2.4. Podmínkami této Smlouvy.

2.2.4. the terms of this Agreement.

2.3 V případě rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou mají přednost ustanovení této Smlouvy.

2.3 In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of this Agreement will govern.

### **3.0 Nabytí účinnosti a doba platnosti Smlouvy**

### **3.0 Commencement and Duration**

3.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu uveřejnění v Registru smluv a zůstává v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení nebo zániku Smlouvy dle čl. 18.0 této Smlouvy.

3.1 This Agreement will be effective on the date of the Registry of Contracts publication and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provisions in Section 18.0 below.

- 3.2 Klinické hodnocení bude zahájeno, jakmile Zdravotnické zařízení a Zkoušející získají souhlas regulačních orgánů. Odhaduje se, že globální nábor pacientů bude zahájen xxx a jeho ukončení se odhaduje xxx; dokončení celého Klinického hodnocení se odhaduje do xxx. Předpokládá se, že ve Zdravotnickém zařízení bude do Klinického hodnocení zařazeno xxx pacientů. Pokud se v průběhu Klinického hodnocení ukáže, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou schopni Klinické hodnocení dokončit ve stanoveném termínu, Zdravotnické zařízení a Zkoušející o tom neprodleně vyrozumí PPD, aby se mohla případně zařídit jinak. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se maximálně vynasnaží používat nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o míru, do jaké každý pacient vyhovuje požadavkům Protokolu.
- 3.3 Strany se dohodly, že zvýšení náboru nad xxx pacientů nad bude vyžadovat písemné oznámení od Zkoušejícího a písemné potvrzení a souhlas od PPD nebo Zadavatele, že nábor má pokračovat.
- 3.4 Strany výslovně souhlasí s tím, že formální dodatek k této Smlouvě nebude nutný k přizpůsobení počtu pacientů zařazených ve Zdravotnickém zařízení.
- 3.5 Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a Zkoušející zpracují veškeré zprávy o Klinickém hodnocení, jak jsou stanoveny PPD nebo Zadavatelem. Platby Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu závisí na včasné předložení zpráv a/nebo údajů společnosti PPD nebo Zadavateli.
- 3.2 The Trial will be initiated as soon as Institution and Investigator have received approval of regulatory authorities. Patient global recruitment is estimated to start in xxx and estimated to be completed by xxx; the entire Trial is estimated to be completed by xxx. It is expected that xxx patients will be enrolled at the Institution. If, during the Trial, it becomes apparent that Institution and Investigator will not be able to complete the Trial on schedule, Institution and Investigator will notify PPD immediately, as it may be necessary to make alternative arrangements. Institution and Investigator will use best efforts in exercising independent medical judgement as to the compatibility of each patient with the Protocol requirements.
- 3.3 The parties agree that an increase in enrolment beyond xxx patients will require written notification from the Investigator and written confirmation and approval from PPD or Sponsor that enrolment should continue.
- 3.4 The parties explicitly agree that a formal amendment to this Agreement will not be necessary to adapt the number of patients recruited at Institution.
- 3.5 Upon completion or termination of the Trial, Institution and Investigator will prepare any and all Trial reports as specified by PPD or Sponsor. Payments to Institution and Investigator are dependent on the reports and/or data being submitted to PPD or Sponsor in a timely manner.

=

#### **4.0 Finanční podpora**

#### **4.0 Financial Support**

- 4.1 Zadavatel prostřednictvím PPD poskytne finanční podporu na provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu a tak, jak je stanoveno v rozpočtu, který tvoří Přílohu A a nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „**Rozpočet**“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že platby PPD v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením budou hrazeny přímo Zdravotnickému zařízení v souladu s touto Smlouvou, a PPD bude hradit další platby Zkoušejícímu na základě separátní smlouvy se Zkoušejícím. Zkoušející dále rozdělí odměnu mezi členy svého studijního týmu. Veškeré částky, na které Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy nevznikl nárok, avšak byly již uhrazeny, musí být vráceny PPD bez vyžádání do jednoho (1) měsíce od návštěvy PPD při uzavření studijního centra. V případě předčasného zániku Smlouvy je částka, která bude na základě této Smlouvy uhrazena, omezena na poměrně krácenou odměnu. Zdravotnickému zařízení nebudou uhrazena žádná plnění provedená za účelem provádění Klinického hodnocení, která budou posouzena jako porušení Protokolu nebo této Smlouvy nebo odchýlení se od nich.
- 4.2 Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby, na které vzniká nárok dle této Smlouvy, jsou platby převáděné od Zadavatele, a že PPD nemá na základě této Smlouvy žádnou platební povinnost, dokud PPD tyto platby neobdrží od Zadavatele. PPD se v míře, jakou od ní lze spravedlivě požadovat, vynasnaží zajistit včasné obdržení průběžných plateb od Zadavatele. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PPD uzavře se Zkoušejícím zvláštní smlouvu o povinnostech/plnění
- 4.1 Sponsor, through PPD, will provide the financial support for the conduct of the Trial in accordance with the terms of the Protocol and as set forth in the budget attached hereto and incorporated herein by reference as Exhibit A (the “**Budget**”) to this Agreement. Institution and Investigator agree that the payments by PPD in connection with the Trial shall be made payable directly to Institution in accordance with the terms hereunder, and separate payments shall be made by PPD to Investigator based on a separate agreement with Investigator. Investigator further divide the remuneration among the members of his study team. Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD without demand within one (1) month of the site close-out visit by PPD. In the event the Agreement is terminated, the sum payable under this Agreement will be limited to prorated fees. Institution will not be paid for any services performed for the conduct of the Trial that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.
- 4.2 Institution hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor and that PPD shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by PPD from Sponsor. PPD shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor. Institution acknowledges that PPD will conclude a separate agreement with Investigator concerning the

Zkoušejícího při provádění Klinického hodnocení, a že uvedená smlouva může zahrnovat spravedlivou odměnu za služby poskytnuté Zkoušejícím; v žádném případě však taková odměna nebude ve stejné výši jako odměna uhrazená Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy.

4.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že odměna, kterou obdrží dle této Smlouvy, není vyšší než běžná tržní hodnota služeb, které Zdravotnické zařízení poskytuje, a že Zdravotnické zařízení nedostává žádné platby za účelem podnítit Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léčiv, zařízení nebo výrobků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje, které poskytne nebo uhradí PPD nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dále zavazují, že žádnému státnímu úředníkovi ani zástupci nepředají žádné peníze ani hodnotné věci s cílem nedovoleného ovlivňování úkonů státní správy.

4.4 Pokud by Zadavatel nebo PPD požadovali po Zdravotnickém zařízení a/nebo Zkoušejícím dodatečné činnosti vztahující se ke Klinickému hodnocení nad rámec aktivit uvedených v této smlouvě, kvůli kterým musí být provedena platba Zdravotnickému zařízení, strany vyjednájí v dobré víře dodatek k této smlouvě s dohodnutými úpravami rozpočtu.

## **5.0 Důvěrné informace a duševní vlastnictví**

5.1. Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci a zástupci, zejména Zkoušející, nevyzradí

obligations/services of the Investigator in conducting this Trial and that such agreement may include fair compensation for services provided by Investigator; however, in no event will such compensation duplicate the compensation made to the Institution hereunder.

4.3 Institution agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by PPD or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

4.4 In the event Sponsor or PPD requests Institution and/or Investigator to perform additional Trial-related services beyond the activities specified in this Agreement for which additional payment may be due to Institution, the parties shall negotiate in good faith an amendment to this Agreement with agreed upon budget modifications.

## **5.0 Confidential Information and Intellectual Property**

5.1. Institution and its employees and

žádné třetí osobě údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „Informace“) předané Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD či vytvořené v rámci Klinického hodnocení, ani je nepoužijí k jiným účelům než je provádění Klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (případně PPD). Tyto Informace zůstávají tajným a důvěrným vlastnictvím Zadavatele a budou vyzrazeny pouze Zkoušejícímu a těm zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří je potřebují znát. Tyto povinnosti utajení trvají po dobu deseti (10) let po dokončení Klinického hodnocení, povinnost nevyzrazení se však nevztahuje na tyto Informace:

- 5.1.1 Informace, které jsou veřejně dostupné nebo se jimi stanou bez zavinění Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího;
- 5.1.2 Informace, které Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu předá třetí osoba, která je oprávněna takové informace předávat;
- 5.1.3 Informace, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející již znají, jak dokazují jejich dřívější písemné záznamy, za podmínky, že o tom Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vyrozumí Zadavatele (popř. PPD) do dvaceti (20) dnů od předání příslušných Informací Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu ze strany PPD

agents, including but not limited to the Investigator, shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Trial, any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Sponsor or PPD or generated as a result of this Trial, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Investigator and Institution employees or agents who have a "need to know". These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Trial, but the obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- 5.1.1 Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;
- 5.1.2 Information that is disclosed to Institution and/or Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;
- 5.1.3 Information that is already known to Institution and/or Investigator as shown by its prior written records, provided Institution and/or Investigator so advise Sponsor (or PPD as the case may be) within twenty (20) days after disclosure of the Information to Institution and/or Investigator by PPD

nebo Zadavatele;

or Sponsor;

5.1.4 Informace předávané státnímu orgánu nebo na základě příkazu vydaného příslušným soudem, za podmínky, že a) vyzrazení informací podléhá veškeré dostupné státní nebo soudní ochraně pro daný typ materiálů; b) Zadavatel je vyrozuměn přiměřenou dobu předem; a c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou kroky, jaké od nich lze spravedlivě požadovat, aby rozsah předávaných informací omezili.

5.1.4 Information disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; b) reasonable advance notice is given to Sponsor; and c) Institution and Investigator take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

5.2 S veškerými informacemi obsahujícími osobní údaje je třeba nakládat v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem č. 525/2004 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

5.2 All Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to the Czech Republic Personal Data Protection Act (Act no. 525/2004 Coll., as amended) and European Union General Data Protection Regulation 2016/679 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation).

5.3 O veškerých vynálezech a objevech (bez ohledu na to, zda mohou být předmětem patentu), inovacích, návrzích, nápadech a zprávách vytvořených nebo vyvinutých Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení bude bezodkladně informován Zadavatel, a stávají se výhradním vlastnictvím Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni podniknout takové kroky, jaké bude Zadavatel považovat za vhodné, k

5.3 Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports made or developed by Institution or Investigator as a result of this Trial shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become the sole and exclusive property of Sponsor. Upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, Institution and Investigator shall take such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to

získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví výše uvedeného na jméno Zadavatele.

obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

- 5.4 PPD ani Zadavatel touto Smlouvou nepřevádějí na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího práva k žádnému patentu, autorská práva ani jiná vlastnická práva Zadavatele.
- 5.5 Po skončení Klinického hodnocení budou veškeré materiály, informace a údaje v držení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího neprodleně vráceny PPD, s výjimkou těch, jejichž archivaci ukládá ICH GCP a příslušné národní či místní předpisy.

- 5.4 Neither PPD nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.
- 5.5 Upon termination of the Trial, all such materials, information and data in Institution or Investigator custody, except as required for archiving under ICH GCP and applicable national and local regulations, shall be promptly delivered to PPD.

#### **6.0 Schválení regulačního orgánu**

#### **6.0 Regulatory Authority Approval**

Před zahájením Klinického hodnocení je nutno získat písemný souhlas s prováděním Klinického hodnocení, schválení textu Protokolu a informovaného souhlasu od regulačního orgánu. Kopie těchto souhlasů, kde jsou jasně uvedeny kontrolované a schválené dokumenty spolu s dalšími dokumenty vyžadovanými ICH-GCP, musí být předány PPD dříve, než bude povoleno vydání hodnoceného léčiva. V každém souhlasu musí být uvedeno datum jeho vydání.

Written approvals for the conduct of the Trial, the terms of the Protocol and the Informed Consent must be obtained from a regulatory authority prior to the commencement of the Trial. A copy of such approvals, clearly identifying the documents reviewed and approved along with other such documents required by ICH-GCP, must be provided to PPD before release of the investigational product will be permitted. Such approvals must indicate the date approval was given.

#### **7.0 Hlášení nežádoucích příhod a nežádoucích účinků léčiv**

#### **7.0 Adverse Event and Adverse Drug Reactions Reporting**

- 7.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody (SAE) nebo závažné nežádoucí účinky léčiv, jak stanoví zákon o léčivech a Protokol. PPD musí být o každém takovém hlášení nebo záměru jeho zaslání neprodleně vyrozuměna.

- 7.1 It is Institution and Investigator responsibility to report any serious adverse events (SAE) or serious adverse drug reactions as required by the Act on Pharmaceutical Products and the Protocol. PPD shall immediately be informed of any

such report or contemplated report.

7.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni informovat PPD nebo Zadavatele o závažné nežádoucí příhodě do 24 hodin poté, co se o ní dozvědí, dle Protokolu nebo pokynů PPD či Zadavatele. Platí to také pro všechny příhody, které mohou ovlivnit bezpečnost účastníků Klinického hodnocení nebo jeho provádění.

7.2 Within 24 hours of first knowledge of any SAE, Institution or Investigator must notify PPD or Sponsor in accordance with the Protocol or as directed by PPD or Sponsor. This applies also for any event that could affect the safety of the Trial participants or the conduct of the Trial.

## 8.0 Kontrola

## 8.0 Monitoring

8.1 Klinické hodnocení bude monitorovat společností PPD (nebo případně Zadavatel) a Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že budou s PPD a Zadavatelem při monitorování klinického hodnocení v maximální míře spolupracovat. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen dostatečný časový prostor k diskusi a opravám záznamů subjektů hodnocení (CRF). CRF budou čitelné a budou vyplněny do pěti (5) pracovních dnů od každé návštěvy pacienta nebo od události, která generuje údaje. Veškeré žádosti společnosti PPD o ověření, objasnění nebo opravu údajů uvedených v CRF musejí být vyřízeny do pěti (5) pracovních dnů od přijetí takové žádosti. Zadavatel a/nebo společnost PPD si v případě závažného nebo opakovaného nesplnění úkolů stanovených tímto článkem 8.1 vyhrazují právo zdržet platbu. Na základě oznámení zaslaného s přiměřeným předstihem umožní Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař společnosti PPD a Zadavateli provádět audit všech Záznamů týkajících se klinického hodnocení.

8.1 The Trial will be monitored by PPD (or Sponsor as the case may be) and Institution and Investigator agree to cooperate with PPD and Sponsor in all efforts to monitor the Trial. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case record forms (CRF). CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by PPD for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or PPD reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 8.1. Institution and Investigator shall allow PPD and Sponsor to audit all Trial related records upon reasonable advance notice.

8.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se

8.2 Institution and Investigator agree to

zavazují, že povedou dostatečné záznamy týkající se identifikace subjektů, klinických zjištění, laboratorních testů a evidence příjmu a výdeje léčiva. Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní přímý přístup ke zdrojové dokumentaci a dalším záznamům pacientů potřebným pro účely kontroly a auditu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že jsou dle zákona oprávněni předávat klinické údaje a záznamy a informace týkající se Klinického hodnocení PPD a Zadavateli.

## **9.0 Hodnocené léčivo**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni používat Hodnocené léčivo a veškeré srovnávací přípravky poskytnuté v souvislosti s Klinickým hodnocením výhradně pro účely Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou odpovědní za zabezpečení a evidenci všech hodnocených léčiv, zařízení a materiálů souvisejících s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují nepoužítá hodnocená léčiva, zařízení a materiály související s Klinickým hodnocením vrátit po skončení Klinického hodnocení nebo v intervalech určených PPD nebo Zadavatelem, na náklady Zadavatele.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Zadavatel oznámí tři (3) dny předem před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, emailem lékárnou pověřenému farmaceutovi. Zadavatel si

maintain adequate records with respect to subject identification, clinical observations, laboratory tests and drug receipt and disposition. Institution and Investigator will allow direct access to source documents and other patient records needed for monitoring, audit and inspection purposes. Institution and Investigator warrant that Institution and Investigator have the legal authority to share the clinical data and Trial-related records and information with PPD and Sponsor.

## **9.0 Investigational Product**

Institution and Investigator shall use the investigational product and any comparator products provided in connection with the Trial solely for the purpose of the Trial. Institution and Investigator are responsible for the security and accountability of all investigational products, devices and Trial-related materials. Institution and Investigator agree to return unused investigational products, devices and Trial-related materials at the end of the Trial, or at intervals, as directed by PPD or the Sponsor, at Sponsor's expense. Sponsor will arrange for the distribution of the investigational product to the pharmacy of the Institution, where the investigational product will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments – for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). Sponsor will provide a three (3) day advance

zajistí likvidaci nevyužitého hodnoceného léčiva na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku hodnoceného léčiva do Zdravotnického zařízení na jméno delegovaného farmaceuta na následující adresu níže:

Nemocniční lékárna FN Motol,  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

notice prior to the delivery date when the shipment will be delivered by email to the delegated pharmacist. Sponsor shall ensure the disposal of the unused investigational product at Sponsor's expense. Sponsor will arrange the shipment of the investigational product to the delegated pharmacist at the Institution to the following address below:

Hospital Pharmacy FN Motol,  
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic

## **10.0 Ochrana osobních údajů / Zveřejnění**

10.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni dodržovat a zajistit, aby všechny fyzické i právnické osoby poskytující plnění jejich jménem dodržovaly všechny platné zákony, pravidla, předpisy a pokyny ve věci ochrany osobních údajů a lékařského tajemství, nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Kromě toho bude zpracování osobních údajů probíhat v souladu se Standardními smluvními doložkami mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem, které jsou připojeny k této Smlouvě a jsou zde začleněny jako příloha B.

10.2 Před a v průběhu Klinického hodnocení může Zadavatel a/nebo PPD shromažďovat osobní údaje (jak je definováno v platných právních

## **10.0 Data Privacy / Publicity**

10.1 Institution and Investigator shall comply and shall require any of the persons or entities performing services on their behalf to comply, with all applicable laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personal data and patient health information, including without limitation, European Union General Data Protection Regulation 2016/679. In furtherance thereof, processing of personal data will be in accordance with Standard Contractual Clauses between Institution and Sponsor, attached hereto and incorporated herein as Exhibit B.

10.2 Prior to and during the course of the Trial, Sponsor and/or PPD may collect personal data (as defined by applicable data protection

předpisech o ochraně údajů) týkající se Zkoušejícího a zaměstnanců nebo jiného personálu Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího („Osobní údaje centra“). Zadavatel by byl správcem těchto Osobních údajů centra. Kromě toho, pokud PPD nakládá s jakýmkoli Osobními údaji centra podle této Smlouvy způsobem správce údajů, pak bude společnost PPD také správcem těchto Osobních údajů centra v rozsahu tohoto nakládání.

10.3 Zdravotnické zařízení i Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel používá a zpracovává Osobní údaje centra a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytne všem zaměstnancům a personálu zapojeným do Klinického hodnocení oznámení o ochraně osobních údajů (ve formě poskytnuté Zadavatelem), které stanoví, jak Zadavatel používá a zpracovává Osobní údaje centra před tím, než se zaměstnanci a personál zapojí do Klinického hodnocení

10.4 PPD a Zadavatel mohou používat vědecké, lékařské a jiné publikované články uvádějící název Zdravotnického zařízení a/nebo jméno Zkoušejícího, odkazovat na ně a šířit jejich přetisky v souladu se všemi platnými autorskoprávními předpisy, za podmínky, že toto použití nepředstavuje podporu Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího pro žádný komerční výrobek nebo službu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nevyzradí existenci této Smlouvy ani svou spolupráci s PPD nebo Zadavatelem, ani nepoužijí název Zadavatele nebo PPD v žádném tiskovém prohlášení, článku nebo jiném prostředku komunikace s veřejností, bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž název

legislation) relating to the Investigator and the staff or other personnel of the Institution and Investigator (“Site Personal Data”). Sponsor would be the data controller for such Site Personal Data. Additionally, if PPD deals with any Site Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller then PPD shall also be a data controller of such Site Personal Data, to the extent of such dealings.

10.3 Institution and Investigator each acknowledge the use and processing of Site Personal Data by the Sponsor, and Investigator agrees to provide to all staff and personnel involved in the Trial a privacy notice (in a form provided by Sponsor) which sets out how the Sponsor uses and processes the Site Personal Data, prior to such staff and personnel’s involvement in the Trial commencing.

10.4 PPD and Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Investigator consistent with all applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Investigator. Institution and/or Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with PPD or Sponsor or use the name of Sponsor or PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of the party

má být zveřejněn.

whose name is the subject of the potential disclosure.

10.5 Dále může PPD a Zadavatel použít kontaktní údaje Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a statut Klinického hodnocení ve zvláštních bulletinech týkajících se Klinického hodnocení a na internetové síti pro účely provádění tohoto Klinického hodnocení. Bulletiny mohou být rozesílány všem zúčastněným centrům, a údaje zveřejněné na internetu jsou za účelem poskytnutí informací o Klinickém hodnocení potenciálním pacientům, aby mohli zúčastněná centra kontaktovat.

10.5 In addition, PPD and Sponsor may use Institution and Investigator contact details and Trial status in Trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Trial. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential patients regarding the Trial giving them the ability to contact participating sites.

## **11.0 Souhlas pacienta**

## **11.0 Patient Consent**

11.1 Od každého pacienta zařazeného do Klinického hodnocení musí být před zahájením jakýchkoli úkonů souvisejících s Klinickým hodnocením získán informovaný souhlas dle § 51, odst. 2, písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb. Pravidlem PPD je získání písemného informovaného souhlasu ve všech případech. Metoda vysvětlení pacientovi a získání jeho souhlasu musí být v souladu s pokyny etické komise a je odpovědností Zkoušejícího. Jeden výtisk informovaného souhlasu pacienta obdrží pro sebe každý pacient. Informovaný souhlas je nutný rovněž pro použití a uchování údajů o pacientech. Formulář informovaného souhlasu musí dávat PPD, Zadavateli a jeho zástupcům, spolupracovníkům a dalším třetím osobám, včetně státních orgánů, které se v souladu se zákonem podílejí na Klinickém hodnocení nebo jeho vyhodnocení, právo na plný přístup k údajům Klinického hodnocení či pořizování jejich kopií, a k předávání

11.1 Informed consent must be obtained from each patient enrolling in the Trial prior to the commencement of any Trial-related procedure pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll. It is the policy of PPD to obtain written informed consent in all cases. The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with Ethics Committee instructions and is the Investigator's responsibility. One print-out of the patient informed consent should be given to all patients to take with them. Such informed consent will also be required for the use and storage of information regarding patients. The informed consent form shall authorize PPD, Sponsor and Sponsor's representatives, collaborators and other third parties, including regulatory authorities, lawfully involved with or evaluating the Trial to full access or obtain

údajů Klinického hodnocení do jiných států včetně USA.

copies of Trial data, and to transfer Trial data to other countries, including the United States.

11.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející použijí vzor informovaného souhlasu předaný Zadavatelem (případně PPD) k použití v rámci Klinického hodnocení; jakékoli změny formuláře musí být před jeho použitím schváleny PPD a Zadavatelem, přičemž schválení nebude bezdůvodně odepřeno.

11.2 Institution and Investigator shall use the informed consent form template provided by Sponsor (or PPD as the case may be) for use in the Trial and any modifications to this form must be approved by PPD and Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld.

## **12.0 Audity a kontroly státních orgánů**

Klinické hodnocení může být předmětem auditu PPD a/nebo Zadavatele či kontroly státních orgánů za účelem doložení autenticity zaznamenaných údajů a dodržení Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují PPD o jakékoli očekávané kontrole či auditu neprodleně informovat a předat PPD kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení zaslaných jakémukoli státnímu orgánu nebo od něj obdržných a týkajících se Klinického hodnocení, zejména požadavků na provedení kontroly v prostorách Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní PPD a Zadavateli být takovým kontrolám přítomni. Pacienti účastníci se Klinického hodnocení musí být poučeni, že jejich záznamy mohou být za tímto účelem přezkoumávány. Zadavatel či PPD oznámí v přiměřeném předstihu Zdravotnickému zařízení plánovaný audit Zadavatele nebo PPD. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují, že u nich neprobíhají ani nemají být zahájeny žádné audity státních orgánů z důvodu podezření na porušení předpisů, šetření ani řízení proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či některému z jejich zaměstnanců nebo zástupců provádějících činnosti v rámci Klinického hodnocení, které se týkají dodržování předpisů při provádění

## **12.0 Audits and Regulatory Inspections**

This Trial may be audited by PPD and/or the Sponsor or inspected by governmental or regulatory authorities to document the authenticity of recorded data and Protocol adherence. Institution and Investigator agree to notify PPD immediately of any proposed inspection or audit and provide PPD copies of any inquiries, correspondence, or communications to and from any governmental or regulatory authority relating to the Trial, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's and Investigator's facilities, and Institution and Investigator shall permit PPD and Sponsor to attend any such inspections. Patients participating in the Trial should be informed that their records may be reviewed for this purpose. Sponsor or PPD shall provide reasonable advance notice to the Institution about Sponsor or PPD planned audits. Institution and Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Trial activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

klinického výzkumu.

### **13.0 Archivace**

Veškerá korespondence s etickou komisí a s PPD a veškeré záznamy vztahující se ke Klinickému hodnocení, včetně kopií záznamů subjektů hodnocení, musí být archivovány po dobu alespoň 25 (dvacetipět) let, anebo déle, pokud to vyžadují vnitřní pravidla Zdravotnického zařízení, anebo po takové delší období, jaké stanoví momentálně platné pokyny GCP a platné předpisy. O jakékoli změně adresy nebo přemístění dokumentace Klinického hodnocení v průběhu uvedeného období musí být písemně informována PPD nebo Zadavatel. Zadavatel bude informovat Zdravotnické zařízení nejpozději 6 (šest) měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Zdravotnické zařízení informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace ve Zdravotnickém zařízení, je Zdravotnické zařízení oprávněno po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

### **14.0 Publikace**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že je Klinické hodnocení prováděno ve více výzkumných centrech. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou výsledky Klinického hodnocení ze Zdravotnického zařízení publikovat nebo prezentovat, avšak až po první publikaci nebo prezentaci, která se bude týkat multicentrických dat, anebo po osmnácti (18) měsících po dokončení Klinického hodnocení, podle toho, co nastane dříve. Alespoň šedesát (60) dnů před předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se Klinického hodnocení k publikaci nebo jejich prezentaci vydavateli, lektorovi nebo jiným třetím osobám předá


### **13.0 Records Retention**

All correspondence with the ethics committee and PPD and all records relating to the Trial, including copies of the case record forms, should be maintained for at least (twenty five) 25 years or longer if required by institutional policy or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable law. Either PPD or the Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Trial files during this period. Sponsor shall inform the Institution at least six (6) months before the expiry of the archiving period on how these records and documents belonging to the Trial will be disposed of; in the event that the Sponsor does not inform the Institution within the specified period, it shall be deemed to have agreed to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period with the Institution, the Institution shall be entitled to charge the Sponsor a proportionate fee.


### **14.0 Publications**

Institution and Investigator understand that this Trial is being conducted at multiple research sites. Institution and Investigator are free to publish or present the Trial results obtained at Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the Trial, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other outside persons, Institution or Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and

Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející Zadavateli kopii takových rukopisů a materiálů a poskytne Zadavateli šedesát (60) dnů na kontrolu a připomínkování. Pokud to Zadavatel požaduje, jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni před předložením či prezentací materiálů odstranit jakékoli Informace (kromě výsledků Klinického hodnocení) a na žádost Zadavatele pozdržet publikaci o devadesát (90) dnů.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním redigované smlouvy podle požadavků níže Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve zveřejněné smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: (doporučení: protokol a design Klinického hodnocení, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání Klinického hodnocení, detailní informace o pojištění Zadavatele.) Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Zadavatel / PPD Zdravotnickému zařízení redigovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf). Uveřejnění redigované smlouvy v registru smluv provede Zdravotnické zařízení, a o uveřejnění bude Zadavatele informovat na emailové adrese . Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení jakožto státní příspěvková organizace, je povinno na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

materials and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, Institution and Investigator shall remove any Information (other than Trial results) prior to submitting or presenting the materials, and, at the Sponsor's request, shall postpone the publication for ninety (90) days.

The parties agree to the publication of the redacted Agreement pursuant to the requirements below by the Institution in order to fulfill the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular by Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Contracts, as amended, and further by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The published Agreement will not disclose personal data of natural persons that are not publicly available in the public register, confidential information according to this Agreement, and trade secrets agreed by the contracting parties in accordance with the provisions of § 504 of the Civil Code as follows: (recommendation: the Trial protocol and design, detailed budget, number of Trial subjects and their remuneration, duration of the Trial, detailed information on the Sponsor's insurance.) In order to publish this Agreement in the sense of this paragraph, the Sponsor / PPD shall provide the Institution with a redacted version of the Agreement in a machine-readable format. (ideally in .pdf). Publication of the redacted Agreement in the Registry of Contracts will be carried out by the Institution, and the Sponsor will be notified of the publication via email address . The other contracting parties acknowledge that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged to provide information at the request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on free access to

Smlouva bude uzavřena pouze poté, co se smluvní strany dohodnou na konečné podobě a formátu smlouvy určené ke zveřejnění v registru smluv ministerstva (dále jen „konečný dokument“).

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště, dokud nebude zveřejněn konečný dokument.

#### **15.0 Nezávislý dodavatel**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že v průběhu své činnosti v souvislosti s Klinickým hodnocením budou působit jako nezávislí dodavatelé bez oprávnění přijímat závazky jménem PPD, a nikoli jako zástupci nebo zaměstnanci PPD nebo Zadavatele.

#### **16.0 Odpovědnost za vady výrobku a náhrada škody**

16.1 Zadavatel ujišťuje, že je Hodnocené léčivo vyrobeno za podmínek správné výrobní praxe, a za výrobek přejímá odpovědnost. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího za škody na zdraví v podobě zdravotních problémů způsobených nebo údajně způsobených postupy prováděnými dle Protokolu, za podmínky, že škoda na zdraví není způsobena nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo nedodržením Protokolu či této Smlouvy. Za tento slib odškodnění se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují Zadavatele a PPD neprodleně písemně informovat o všech nárocích a poskytnout plnou součinnost při jejich řešení. V případě škody na zdraví spojené s Klinickým hodnocením poskytne Zadavatel

information, as amended.

The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (hereinafter “Final Document”).

The parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.

#### **15.0 Independent Contractor**

During Institution’s and Investigator’s activities in connection with the Trial, Institution and Investigator agree that it/he/she will act as an independent contractor, without the capacity to legally bind PPD, and not as an agent or employee of PPD or the Sponsor.

#### **16.0 Product Liability and Indemnification**

16.1 The Sponsor assures the investigational product is manufactured under GMP conditions and assumes liability for the product. The Sponsor indemnifies Institution and Investigator against injuries, deriving from the conditions caused by or allegedly caused by the procedures conducted under the Protocol, provided the injury is not a result of negligence, willful misconduct or non-compliance with the Protocol or this Agreement. In return for this coverage, Institution and Investigator agree to promptly notify the Sponsor and PPD in writing of any claim and to co-

subjektům náhradu škody. Zadavatel a PPD nepřijímají odpovědnost za žádný případ, v němž pacient nebo jeho řádně oprávněný zástupce neposkytl písemný informovaný souhlas.

16.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že Zadavatel a PPD neponesou odpovědnost a Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavatele a PPD odškodní a ochrání proti škodám na majetku i na zdraví, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení vynaložených Zadavatelem nebo PPD, v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci, anebo v případech, kdy jsou důsledkem výzkumné činnosti odporující ustanovením Protokolu či jiným informacím poskytnutým Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD.

16.3. PPD odškodní a ochrání Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího proti škodám na majetku i na zdraví, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení vynaložených Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany PPD.

16.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona

operate fully in the handling of the claim. The Sponsor will provide compensation to Trial subjects in the event of Trial-related injury. The Sponsor and PPD assume no liability for any case in which written informed consent was not given by the patient or duly authorized representative.

16.2 Institution and Investigator agree that the Sponsor and PPD will not be responsible for and that Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold the Sponsor and PPD harmless from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees incurred by Sponsor or PPD as a result of negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution or Investigator or their employees' and agents' part, or if they result from research activities contrary to the provisions of the Protocol or other information provided to Institution and Investigator by the Sponsor or PPD.

16.3. PPD shall indemnify, defend and hold harmless Institution and Investigator from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution or Investigator as a result of PPD's negligence or wilful misconduct, or breach of this Agreement.

16.4 The Institution declares that according to § 45 par. n) of Act

č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči

Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Klinického hodnocení v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. According to § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution provides health care.

The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Trial in compliance with the provisions of § 52 par. 3, letter f) Act. No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended

16.5 Zadavatel a PPD nenesou hmotnou odpovědnost a nepřejímají neoprávněné záruky týkající se výrobku poskytnuté Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci.

16.5 The Sponsor and PPD will not be liable for and are not a party to unauthorized warranties made by Institution, Investigator or its/his/her employees and agents relating to the product.

## 17. Ublížení na zdraví.

## 17. Trial Subject Injury

17.1 Kromě odškodnění stanoveného v části 16.1 Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přiměřené náklady na okamžitou léčbu jakékoli nežádoucí reakce nebo fyzického zranění subjektu, které podle rozumného úsudku Zdravotnického zařízení a Zadavatele konkrétně vyplývá z hodnocení léčiva a nikoli z již existujícího abnormálního zdravotního stavu nebo základního onemocnění subjektu, ale pouze v případě, že takové výdaje nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění subjektu a pouze v rozsahu, v jakém takové výdaje nelze přičíst na nedodržení podmínek Protokolu a/nebo nedbalosti či pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nebo subjektu. Oddíl 17 (ublížení na zdraví) přetrvává po vypršení nebo ukončení této smlouvy po dobu tří (3) měsíců.

17.1 In addition to indemnity set out in Section 16.1, Sponsor will reimburse Institution for the reasonable costs of immediate treatment of any adverse reaction or physical injury to a Trial subject which, in the reasonable judgment of Institution and Sponsor, specifically results from the investigational product and not from a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the Trial subject, but only if such expenses are not paid for by the Trial subject's medical insurance and only to the extent such expenses are not attributable to a failure to adhere to the terms of the Protocol and/or to the negligence or misconduct of the Institution or

Investigator or Trial subject. Section 17 (Subject Injury) shall survive expiration or termination of this Agreement for three (3) months.

## **18.0 Výpověď Smlouvy**

18.1 PPD a/nebo Zadavatel může Smlouvu vypovědět písemným oznámením s okamžitou účinností z těchto důvodů:

18.1.1 pokud Zadavatel Klinické hodnocení ukončí;

18.1.2 při zániku smlouvy mezi PPD a Zadavatelem;

18.1.3 pokud je na základě dostupných údajů třeba Klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončit, zejména pro bezpečnost a blaho pacientů zařazených v Klinickém hodnocení;

18.1.4. bylo-li dosaženo celkového cílového počtu subjektů, i když nábor ve Zdravotnickém zařízení nebyl ukončen;

18.1.5. je-li zařazování vyhovujících pacientů do Klinického hodnocení příliš pomalé na to, aby byly splněny sjednané termíny;

18.1.6. pokud příslušné místní státní orgány odejmou povolení a souhlas k provádění Klinického hodnocení;

18.1.7. pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nedodržují podmínky Protokolu nebo je záznam údajů i po opakovaných upozorněních ze strany Zadavatele či PPD nepřesný nebo neúplný;

## **18.0 Termination**

18.1 PPD and/or Sponsor may terminate the Agreement, effective immediately upon written notification for any of the following reasons:

18.1.1 if Sponsor terminates the Trial;

18.1.2 if PPD's agreement with the Sponsor is terminated;

18.1.3 if available data supports termination of the Trial for any reason, including for the safety and welfare of the Trial patients;

18.1.4 if overall Trial enrollment has been met, even if the enrollment at Institution has not been completed;

18.1.5. if the entry of valid patients in the Trial is too slow to meet the agreed time schedule;

18.1.6. if authorization and approval to conduct the Trial is withdrawn by the competent local regulatory authorities;

18.1.7. if Institution or Investigator fail to adhere to the terms of the Protocol or data recording is even after repeated warnings of the Sponsor or PPD inaccurate or incomplete;

18.1.8 if Institution or Investigator default

18.1.8 Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poruší některou podmínku této Smlouvy;

18.1.9 Smlouva může zaniknout i písemnou dohodou mezi PPD, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím.

18.2 Po obdržení výpovědi jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni neprodleně ukončit nábor subjektů, řídit se stanovenými postupy pro ukončení, zajistit, aby byly provedeny všechny potřebné postupy pro další sledování subjektů, a vynaložit přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů.

on any term of this Agreement; or

18.1.9 by agreement, in writing, between PPD, Institution and Investigator.

18.2 Upon receipt of notice of termination, Institution and Investigator 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.

## 19.0 Zákaz výkonu povolání

19.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, jejich zaměstnancům ani žádné jiné osobě najaté Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy (i) není vedeno šetření FDA nebo místním státním orgánem za účelem řízení o zákazu výkonu povolání, ani jim není uložen zákaz dle amerického zákona Generic Drug Enforcement Act z roku 1992, ve znění pozdějších předpisů (21 U.S.C. §301 a násl.), (ii) není nařízeno ústní jednání za účelem zákazu účasti na výzkumu ani jim takový zákaz nebyl FDA uložen dle amerického zákona 21 CFR § 312.70 a následujících ustanovení ani žádným místním státním orgánem, (iii) nebylo jim odňato ani pozastaveno lékařské oprávnění nebo jiná příslušná certifikace. Dále Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že se Zdravotnické zařízení

## 19.0 Debarment Certification

19.1 Institution and Investigator represent and warrant that neither Institution, Investigator its/his/her employees, nor any other person retained by Institution or Investigator to perform the Trial pursuant to this Agreement, (i) is under investigation by the FDA or any local regulatory agency for debarment action or is presently debarred pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended (21 U.S.C. §301 et seq), (ii) has a disqualification hearing pending or has been disqualified by the FDA pursuant to 21 CFR Section 312.70 or its successor provisions or any local regulatory agency or (iii) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification. In addition, Institution and Investigator represent and warrant that neither Institution nor

ani Zkoušející nedopustili žádného jednání ani činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění. Pokud po dobu platnosti této Smlouvy bude proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či jiné osobě zaměstnávané či jinak najaté Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení (i) zahájeno šetření FDA za účelem zákazu výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (ii) bude jim vysloven zákaz výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (iii) bude zahájeno šetření, které může vést k odnětí nebo pozastavení lékařského oprávnění nebo certifikátu, (iv) bude jim odňato či pozastaveno lékařské oprávnění nebo certifikát, nebo (v) se dopustí jednání či činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění, příslušná strana o tom neprodleně vyrozumí PPD.

19.2 Pro účely této Smlouvy se odkazy na FDA a na zákon Generic Drug Enforcement Act považují zároveň za odkazy na jiné státní orgány příslušné k rozhodování o předmětu daného Klinického hodnocení a jiné zákony a předpisy vztahující se na Klinické hodnocení.

## **20.0 Předání finančních údajů**

V souladu s požadavky předpisů USA se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že za každého zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího uvedeného v seznamu či jinak určeného, který se přímo podílí na léčbě nebo vyhodnocování subjektů výzkumu, Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně

Investigator have engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification, debarment, revocation or suspension actions. If during the term of this Agreement Institution, Investigator or any person employed or retained by Institution or Investigator to perform the Trial (i) come under investigation by FDA for debarment action or disqualification, (ii) are debarred or disqualified, (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification, (iv) medical license or certification is revoked or suspended or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification or debarment, revocation or suspension actions, said party shall immediately notify PPD of same.

19.2 For the purposes of this Agreement, reference to the FDA and the Generic Drug Enforcement Act shall also be deemed a reference to any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Trial or any other laws and regulations applicable to the Trial.

## **20.0 Financial Disclosure**

In accordance with U.S. regulatory requirements, Institution and Investigator agree that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, Institution and Investigator shall promptly return to

zašlou PPD formulář finančních údajů vyplněný a podepsaný tímto zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, kde budou uvedeny všechny příslušné finanční zájmy těchto zkoušejících, spoluzkoušejících a jejich manželů/manželek a vyživovaných dětí. Pokud PPD neobdrží od každého z těchto zkoušejících a spoluzkoušejících vyplněný formulář, může pozastavit platby. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby byly tyto formuláře neprodleně průběžně aktualizovány tak, aby zůstaly správné a úplně po celou dobu Klinického hodnocení a dále po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že vyplněné formuláře mohou být kontrolovány státními orgány, Zadavatelem, PPD a jejich zástupci. Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a/nebo spoluzkoušejících (a případně jejich manžela/manželky a/nebo nezaopatřených dětí) nebudou použity k žádnému jinému účelu, než je splnění regulačních požadavků, a budou předány regulačním orgánům pouze v rozsahu nezbytném pro plnění této smlouvy a/nebo pro podání marketingových žádostí.

## **21.0 Přeprava materiálu**

Zdravotnické zařízení je odpovědné za veškerou dokumentaci související s dovozem a bude jednat jako dovozce veškerého materiálu, který obdrží podle této smlouvy. Přeprava nebezpečných látek a infekčního materiálu (včetně infekčních vzorků od subjektů) podléhá místním, národním a mezinárodním předpisům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou odpovědní za zajištění, aby každá osoba provádějící balení nebo manipulaci s nebezpečnými látkami či infekčním materiálem za účelem přepravy ze Zdravotnického zařízení dodržovala platné předpisy.

## **22.0 Závěrečná ustanovení**

PPD a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators and their spouses or dependent children. PPD may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and subinvestigator. Institution and Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. Institution and Investigator acknowledge that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PPD, and their agents. Personal data relating to an investigator and/or subinvestigator (and if applicable their spouses and/or dependent children) will not be used for any purpose other than the compliance with regulatory requirements, and will only be transferred to regulatory bodies to the extent needed to perform this Agreement and/or for marketing application submissions.

## **21.0 Shipping of Materials**

Institution is responsible for all import related documentation and will act as importer for all material it receives hereunder. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. Institution and Investigator are responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from Institution complies with all applicable laws and regulations.

## **22.0 Miscellaneous**

22.1 Tato Smlouva zavazuje smluvní strany, jejich statutární zástupce, právní nástupce a nabyvatele jejich práv; může být měněna a doplňována pouze písemnými dodatky podepsanými smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí písemné i ústní smlouvy a prohlášení mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepřevodou žádná svá práva ani povinnosti z této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele a/nebo PPD. Zadavatel a/nebo PPD na žádost Zadavatele mohou tuto Smlouvu převést na třetí osobu, (a PPD na žádost Zadavatele může převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy na Zadavatele), přičemž Zadavatel, resp. PPD nenese odpovědnost za žádné povinnosti a závazky na základě této Smlouvy, které vzniknou po dni takového převodu, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto s uvedeným převodem souhlasí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou o převodu neprodleně informováni nabyvatelem. Nevymáhání kterékoli podmínky této Smlouvy neznamená vzdání se této podmínky. Bude-li kterákoli část této Smlouvy označena soudem na neúčinnou, zůstane zbytek této Smlouvy účinným. Všechny povinnosti obsažené v této Smlouvě, které mají být plněny po jejím zániku, zůstávají v platnosti i po zániku této Smlouvy.

22.2 Všechna oznámení, která mají nebo mohou být na základě této Smlouvy učiněna některou stranou této Smlouvy, musí být učiněna písemně a jsou platná

22.1 This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be modified or amended except by written instrument signed by the parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with respect to the matter hereof. Neither Institution nor Investigator shall assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor and/or PPD. Sponsor may, and/or PPD may, upon Sponsor's request, assign this Agreement to a third party, (and PPD may, upon Sponsor's request, assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or PPD (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Institution and Investigator hereby consents to such an assignment. Institution and Investigator will be given prompt notice of such assignment by the assignee. 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. All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.

22.2 Any notice required or permitted to be given hereunder by either party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date

ke dni doručení v případě osobního předání, zaslání uznávanou kurýrní službou či faxem, anebo pět (5) dnů po datu poštovního razítka v případě zaslání doporučenou nebo obdobnou poštou vyplaceně a s doručenkou, na adresu:

Pro PPD:  
PPD Global Limited  
Granta Park, Great Abington, Cambridge,  
CB21 6 GQ, Spojené Království  
Telefon: [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
Attn.: Company Secretary

Kopie:  
PPD Investigator Services, LLC  
929 North Front Street  
Wilmington, NC 28401, USA  
Telefon: (910) 251-0081  
Fax: 910 762 5820  
K rukám: Assistant General Counsel

Zdravotnickému zařízení: FN v Motole  
Oddělení klinických studií  
Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika  
xxx

Zkoušejícímu:  
xxx

Zadavateli:  
Genentech, Inc.  
1 DNA Way, South San Francisco  
CA 94080 USA  
Email: [REDACTED]  
V kopii pro:xxx

Kterákoli smluvní strana může změnit svou adresu pro oznamování a kontaktní osobu oznámením učiněným způsobem zde stanoveným.

received if delivered personally, by recognized overnight courier, or by facsimile, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

If to PPD:  
PPD Global Limited  
Granta Park, Great Abington, Cambridge,  
CB21 6 GQ United Kingdom  
Telephone: [REDACTED]  
Facsimile: + [REDACTED]  
Attn.: Company Secretary

With copy to:  
PPD Investigator Services, LLC  
929 North Front Street  
Wilmington, NC 28401, USA  
Telephone: (910) 251-0081  
Facsimile: 910 762 5820  
Attn.: Assistant General Counsel

If to Institution: Faculty Hospital v Motole  
Clinical Trial Department  
Address: V Úvalu 84, 150 06 Prague 5,  
Czech Republic  
xxx

If to Investigator:  
xxx

If to Sponsor:  
Genentech, Inc.  
1 DNA Way  
South San Francisco, CA 94080, USA  
email: [REDACTED]  
With a copy to: xxx

Any party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

22.3 Spory týkající se této Smlouvy, které se stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.

22.4 Tato Smlouva a její následné dodatky budou uzavřeny elektronicky. Smluvní strany souhlasí s tím, že podepsání této smlouvy výměnou podpisů elektronickým podpisem (jak je definováno níže) bude mít stejnou právní sílu a účinek jako výměna originálních podpisů. Podle této smlouvy se elektronickými podpisy rozumí podpis, který se skládá z jednoho nebo více písmen, znaků, čísel nebo jiných symbolů v digitální podobě začleněných do elektronického dokumentu, připojených k němu nebo s ním spojených, který (a) je pro danou podepisující osobu jedinečný; b) technologie nebo postup použitý k podpisu je pod výhradní kontrolou osoby, která podpis provádí; c) technologii nebo postup lze použít k identifikaci osoby, která technologii nebo postup používá; a d) elektronický podpis lze propojit s elektronickým dokumentem takovým způsobem, že jej lze použít k určení, zda byl elektronický dokument změněn od doby, kdy byl elektronický podpis začleněn, připojen k elektronickému dokumentu nebo s ním spojen..

22.3 Disputes regarding this agreement which the parties fail to settle amicably will be settled in accordance with Czech Republic legislation in a Czech Republic court of law.

22.4 This Agreement, and any subsequent amendment(s), will be executed electronically. The Parties agree that execution of this Agreement by exchanging e-Signature (as defined below) signatures shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures. Pursuant to this Agreement, e-Signatures shall mean a signature that consists of one or more letters, characters, numbers or other symbols in digital form incorporated in, attached to or associated with the electronic document, that (a) is unique to the person making the signature; (b) the technology or process used to make the signature is under the sole control of the person making the signature; (c) the technology or process can be used to identify the person using the technology or process; and (d) the electronic signature can be linked with an electronic document in such a way that it can be used to determine whether the electronic document has been changed since the electronic signature was incorporated in, attached to or associated with the electronic document.

Příloha A: Rozpočet  
Příloha B: Standardní smluvní doložky

Exhibit A: Budget  
Exhibit B: Standard Contractual Clauses

**ZADAVATEL/ SPONSOR**

**Genentech, Inc.**

**Podepsal/By: PPD Global Limited on behalf of Genentech, Inc.**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Funkce/Title: \_\_\_\_\_

**PPD/PPD**

**PPD Global Limited**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Funkce/Title: \_\_\_\_\_

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / INSTITUTION**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_




Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Funkce/Title: \_\_\_\_\_

**ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Příloha A Rozpočet	Exhibit A Budget
<p style="text-align: center;"><b>ke Smlouvě mezi:</b></p> <p><b>Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole</b></p> <p><b>Zkoušející:</b> </p>	<p style="text-align: center;"><b>to an Agreement between:</b></p> <p><b>Institution: Fakultní nemocnice v Motole</b></p> <p><b>Investigator:</b> </p>
<p style="text-align: center;"><b>Zadavatel: Genentech, Inc.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sponsor: Genentech, Inc.</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Protokol č. GC45428</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Protocol #: GC45428</b></p>
<p><b>Platby:</b> Platby se budou poukazovat na účet příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“):</p>	<p><b>Payments:</b> Payments should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”):</p>
<p>Příjemce plateb/Payee Name: Fakultní nemocnice v Motole  Název a adresa banky/Bank name and address: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika/ Czech Republic  Číslo účtu/Acct. no.: 17937051/0710  IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051SWIFT: CNBACZPP  VS/Reference no.: číslo faktury/ Invoice number  Email pro potřeby plateb/ email for payment purposes: </p>	
<p><b>Faktury:</b> Všechny originály faktur týkající se Klinického hodnocení musí být předloženy k proplacení společnosti PPD (a jako plátce na nich musí být uvedena společnost PPD) na níže uvedenou adresu a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, doprovodných dokumentů, variabilní symbol faktury a bankovní údaje uvedené v této příloze A včetně čísla účtu a IBAN. Splatnost faktur je čtyřicetpět (45) dní ode dne obdržení faktury společností PPD.  Kalkulace uskutečněných návštěv bude vytvořena Zadavatelem a odsouhlasena Zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury příjemce plateb uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude příjemcem plateb akceptována. Platby budou probíhat dle potřeby</p>	<p><b>Invoices:</b> All original invoices pertaining to the Trial must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number and bank details listed in this Exhibit A including account number and IBAN. The invoice due date is forty-five (45) days from the day the invoice is received by PPD.  The calculation of visits will be made by the Sponsor and approved by the Investigator. Individual payments must always be clearly marked with the Payee's invoice number listed in the variable symbol (VS) field. In the case of an incoming payment without a VS mark, it is not possible to assign the payment to a specific invoice and this payment will not be accepted by the Payee. Payments will be made quarterly, but no later than to 30 November of the current</p>

nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.	year.
<p><b>Fakturační adresa/Invoicing address:</b></p> <p>Faktury by měly být adresovány emailem na:/ Invoices should be addressed by email to: [REDACTED]</p> <p>V kopii: / In copy: [REDACTED] a přidělenému monitorovi společnosti PPD (je-li znám)/ And to assigned PPD monitor (if known)</p> <p>Nebou poštou na:/ or via mail at PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, UK Invoices should quote PPD Global Limited's VAT number: GB 443 0878 47</p>	
<p><b>Nábor:</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že se jedná o Klinické hodnocení vypracované pro vyhodnocení daného počtu subjektů. Očekává se, že Zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru, jak je uvedeno ve Smlouvě. Jakmile bude dokončen nábor cílového počtu subjektů pro celé Klinické hodnocení, budou o tom Zdravotnické zařízení a Zkoušející informováni a budou instruováni, aby již neprováděli nábor dalších subjektů.</p>	<p><b>Enrollment:</b> The Institution and Investigator acknowledge that this is a Trial designed to evaluate a set number of subjects. The Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Trial is complete, the Institution and Investigator will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>
<p><b>Platby v rámci Klinického hodnocení budou realizovány následovně:</b></p>	<p><b>The Trial shall be payable as follows:</b></p>
<p><b>Náklady na subjekt:</b> Příjemci plateb bude poskytnuta platba za dokončený a hodnotitelný subjekt, jak je definováno níže, a sice na základě plateb uvedených v tabulkách plateb níže. Platby se budou provádět čtvrtletně v českých korunách a budou se zakládat na počtu dokončených návštěv, potvrzených v elektronických záznamech subjektu (eCRF) a doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Dokončený a hodnotitelný subjekt je definován následovně: (i) všechny postupy musí být provedeny v souladu s protokolem a směrnicemi ICH GCP, (ii) pacient bude zařazen pouze na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a (iii) veškeré údaje budou přesně a úplně zdokumentovány. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí</p>	<p><b>Cost Per Subject:</b> The Payee will be paid per completed and evaluable subject as defined below based on the rates set forth in the Tables of Payments below. Payments will be made on a quarterly basis in CZK and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable subject is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately and completely. In the event that a subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such subject on a</p>

<p>všechny návštěvy tak, jak je uvedeno v protokolu, společnost PPD bude povinna uhradit za takový subjekt pouze poměrnou část dokončených návštěv dle eCRF.</p>	<p>pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p>
<p><b>DPH a jiné daně.</b> Společnost PPD bude kromě plateb hradit i DPH podle požadavků vnitrostátních zákonů. V případech, kdy je vyžadována faktura s uvedením DPH, budou platby provedeny teprve poté, co společnost PPD obdrží platnou fakturu s DPH. V situacích, kdy se DPH neuplatňuje, bude před provedením platby podle této Smlouvy i nadále vyžadována faktura.</p>	<p><b>VAT and Other Taxes:</b> PPD will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p>
<p><b>Neúspěšné skríniny:</b> U těch subjektů, které podepsaly informovaný souhlas, podstoupily všechny skríninové procedury podle protokolu a následně nejsou způsobilé pro studii („neúspěšný skrínin“), Zadavatel nebo PPD zaplatí za všechny subjekty, které neuspějí ve skrínině, při stanovené sazbě neúspěšné skríninové návštěvy dále v tabulce 1. Zdravotnické zařízení kontaktuje Zadavatele nebo PPD se žádostí o povolení před pokračováním ve skrínině nad počet subjektů povolených v tabulce 1 a Zadavatel nebo PPD může povolit další neúspěšné skríniny, pokud to považuje za přiměřené.</p>	<p><b>Screen Failures:</b> For those Subjects who have signed an informed consent, undergone all screening procedures pursuant to the Protocol and are subsequently not eligible for the Study (“Screen Failures”), Sponsor or PPD will pay for all subjects who fail screening at the Screening Failure Visit rate set forth in Table 1. Institution shall contact Sponsor or PPD for authorization prior to continuing screening in excess of the number of Subjects allowed in Table 1, and Sponsor or PPD may allow additional Screen Failures if deemed reasonable.</p>
<p><b>Lékárenské poplatky:</b> Platby za služby prováděné lékárnou Zdravotnického zařízení budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: xxx - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené v Klinickém hodnocení, jež jsou uvedeny v této Smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě Zadavatele (přidělený monitor) Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem Zadavatele zaslán do finanční účtárny Zdravotnického zařízení xxx Na základě podkladu připraví finanční účtárna Zdravotnického zařízení fakturu, kterou zašle Zadavateli dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.</p>	<p><b>Pharmacy Fees:</b> Payments for services performed by the pharmacy of the Institution will be made twice a year. Pharmacy representative: xxx prepares the basis for invoicing for the pharmacy services performed in the Trial, which are listed in the Agreement, and sends them for approval to the responsible person of the Sponsor (assigned CRA). The approved invoice document will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the financial accounting department of the Institution xxx). On the basis of the document, the financial accounting department of the Institution will prepare an invoice, which it will send to the Sponsor according to the instructions given in this Agreement.</p>
<p>1. <b>Start-up lékárenský poplatek:</b> Příjemci plateb bude proplacen jednorázový paušální start-up lékárenský poplatek dle tabulky rozpočtu níže po podpisu smlouvy.</p>	<p>1. <b>Pharmacy start-up fee</b> - The Payee will receive reimbursement of a one-time paid Flat Start-up Pharmacy Fee according to the budget table below after the Agreement</p>

<p><b>2. Další lékárenské poplatky:</b> Příjemci plateb budou proplaceny další lékárenské poplatky ve výši uvedené v tabulkách plateb níže.</p>	<p>signature.</p> <p><b>2. Other Pharmacy Fees:</b> The Payee will receive reimbursement of the other Pharmacy Fees payable in the amount listed in the Table of Payments below.</p>
<p>Náhrada subjektům: Náklady subjektů hodnocení na stravu a/nebo cestovné do a z místa návštěvy v Klinickém hodnocení budou dle požadavků protokolu každému subjektu hodnocení za jednu návštěvu nahrazeny dle schváleného informovaného souhlasu – viz tabulka Náhrady subjektům níže. Za vedení záznamů o platbách náhrad subjektům bude zodpovědný Zkoušející.</p> <p>Náhrady cestovních výdajů subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny Zdravotnického zařízení ze zálohy poskytnuté Zadavatelem k těmto účelům. Zdravotnické zařízení je po vyčerpání zálohy oprávněno požadovat úměrné navýšení zálohy Zadavatelem pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení Klinického hodnocení bude přebytek vrácen na účet Zadavatele. Výše poskytnuté zálohy bude xxx Kč.</p>	<p>Subject Reimbursement: Subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Trial visits as required by Protocol shall be reimbursed to each subject per visit according to the approved informed consent – see Subject Reimbursement table below. The Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of Subject reimbursement payments.</p> <p>Reimbursement to Subjects will be paid through the Institution's financial accounting department from an deposit provided by Sponsor for these purposes. After the deposit has been used up, the Institution is entitled to request a proportional increase of the deposit by Sponsor to ensure the payment of reimbursement to Subjects. At the end of the Trial, the surplus will be returned to the Sponsor's account. The amount of the provided deposit will be CZK xxx.</p>
<p><b>Neplánované návštěvy:</b> Neplánovaná návštěva se definuje jako taková návštěva subjektu, která není výslovně uvedena v protokolu, jejíž absolvování je však v rámci Klinického hodnocení nutné. Neplánované návštěvy budou uhrazeny paušální částkou uvedenou v tabulkách plateb níže, na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Vyšetření provedená v neplánované návštěvě dle protokolu a neuvedená v platbě paušální částkou budou fakturována dle tabulky samostatně fakturovatelné položky.</p>	<p><b>Unscheduled Visits:</b> An Unscheduled Visit is defined as a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed in the lump-sum amount listed in the Tables of Payment below upon receipt of a correct and itemized invoice. Examinations performed in an Unscheduled Visit according to the Protocol and not specified in the lump sum payment will be invoiced according to the table of separately Invoiceable items.</p>
<p><b>Start-up poplatek:</b> Jednorázová nevratná platba fakturovaná příjemcem plateb po podpisu smlouvy.</p> <p><b>Další platby poplatků</b> budou provedeny podle níže uvedené tabulky plateb.</p>	<p><b>Start-up Fee:</b> A one-time non-refundable fee invoiced by the Payee after the Agreement signature.</p> <p><b>Other fees payments</b> will be made upon the Table of Payments listed below</p>
<p><b>Třetí strany:</b> Příjemce plateb je plně zodpovědný za úhrady třetím stranám a za krytí</p>	<p><b>Third Parties:</b> The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own</p>

<p>vlastních nákladů souvisejících s tímto Klinickým hodnocením, a to včetně nákladů na léčbu v případě výskytu újmy na zdraví subjektů vzniklé v důsledku jejich účasti v Klinickém hodnocení, s výjimkou nákladů, které jsou hrazeny na základě této smlouvy nebo jejího písemného dodatku.</p>	<p>expenses connected with the Trial, including costs for therapy in the event of injury to health of the subjects resulting from their participation in the Trial, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.</p>
<p><b>Poplatky centrální laboratoři:</b> Poplatky centrální laboratoři budou hrazeny Zadavatelem mimo tuto smlouvu.</p>	<p><b>Central Laboratory Fees:</b> Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.</p>
<p><b>Poplatky lokální laboratoři:</b> budou-li provedena vyšetření v lokální laboratoři, budou fakturována dle tabulky „Samostatně fakturovatelné položky“</p>	<p><b>Local Laboratory Fees:</b> if local laboratory examinations are performed, they will be invoiced according to the table of “Separately Invoiceable items”</p>
<p><b>Další fakturovatelné procedury.</b> Procedury, které jsou prováděny dle požadavků Protokolu, jsou zahrnuty do rozpočtu jako součást tabulky Fakturovatelné položky níže. Příjemce plateb vystaví fakturu Zadavateli, společnosti PPD nebo případně třetí straně za dodatečné postupy, které jsou nezbytné pro Klinické hodnocení, ale které nebyly zahrnuty do plateb za návštěvy. Pokud je výše uvedená v tabulce Fakturovatelné položky překročena, další postupy by měly být před odesláním faktury předem písemně schváleny.</p>	<p><b>Additional Invoiced Procedures.</b> Procedures performed as required per the Protocol are included in the budget as part of Table Invoiceable items below. Payee shall invoice to Sponsor, PPD, or third party as applicable; those additional procedures which are necessary per the Trial, but which have not been incorporated into the visit payments. If the quantity included on Table Invoiceable items is surpassed, additional procedures should have prior written approval before an invoice is submitted.</p>
<p><b>Vybavení:</b> Bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>	<p><b>Equipment:</b> Separate Equipment Loan Agreement will be concluded.</p>
<p><b>Závěrečná platba:</b> Závěrečná platba bude realizována po dokončení závěrečné návštěvy a obdržení následujících dokumentů společností PPD: (i) veškeré dokumentace ke Klinickému hodnocení, (ii) přehledu veškerého neužitého hodnoceného léčiva, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) veškerých doplněných požadavků k vysvětlení ze strany PPD či Zadavatele, týkajících se údajů nebo záznamů Klinického hodnocení. Na vznesení námitek vůči jakýmkoliv nesrovnalostem v platbách realizovaných v průběhu Klinického hodnocení bude mít příjemce plateb lhůtu třiceti (30) dní od doručení závěrečné platby.</p>	<p><b>Final Payment:</b> The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon PPD's receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Trial data or records. The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.</p>
<p><b><i>Bez obdržení předchozího písemného souhlasu ze strany Zadavatele či PPD nebudou brány</i></b></p>	<p><b><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of</i></b></p>

<i>v potaz žádné další požadavky na poskytnutí finančních prostředků.</i>	<i>Sponsor or PPD.</i>
<b>Tabulky plateb / Tables of Payments</b>	

XXX

## **Příloha B/ Exhibit B**

### **Exhibit B STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES**

#### **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

#### **SECTION I**

#### **Clause 1 Purpose and scope**

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
  - (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
  - (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

#### **Clause 2 Effect and invariability of the Clauses**

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties 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 – Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Clause 9 – [Intentionally Omitted]
- (iii) Clause 12 – Clause 12(a) and (d); Clause 13;
- (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (v) Clause 16(e);
- (vi) Clause 18(a) and (b).

- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

### **Clause 4 Interpretation**

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

### **Clause 5 Hierarchy**

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

### **Clause 6 Description of the transfer(s)**

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

### **Clause 7 – Optional - Docking clause**

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

## **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 Purpose limitation**

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

#### **8.2 Transparency**

- (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
  - (i) of its identity and contact details;
  - (ii) of the categories of personal data processed;
  - (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
  - (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
- (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

### 8.3 Accuracy and data minimisation

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
- (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
- (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

### 8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period.

### 8.5 Security of processing

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including 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, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall 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 Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
- (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.
- (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

## 8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual

orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

## 8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

## 8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

## 8.9 Documentation and compliance

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

- (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

### **Clause 9 Use of sub-processors**

[Clause 9: Intentionally Omitted]

### **Clause 10 Data subject rights**

- (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
- (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:
  - (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
  - (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
  - (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
- (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
- (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
  - (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
- (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

#### **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.
- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
- (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
  - (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
  - (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
- (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

- (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

#### **Clause 12 Liability**

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

#### **Clause 13 Supervision**

- (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
- (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

### **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 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 Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
- (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data

importer to address the situation . The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

## **Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities**

### 15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
  - (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
  - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

## 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, based on a reasonable interpretation of the request.

## SECTION IV – FINAL PROVISIONS

### **Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination**

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

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

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

- (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. 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 one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic.

### **Clause 18 Choice of forum and jurisdiction**

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the local court in Czech Republic.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

## APPENDIX

### ANNEX 1

#### A. LIST OF PARTIES

1. Data exporter(s):

Name: Fakultní nemocnice v Motole

Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: xxx, e-mail

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

In connection with its performance of the clinical study, capturing Study Subjects' coded personal data in the eCRF, in accordance with the clinical study protocol, and mandatory safety monitoring, as specifically described in the clinical study protocol. [Collecting and transferring certain personal data related to the Study Staff and the personal data of the Data Exporter's representatives signing the SCCs and the Statement of Agreement.]

[Fakultní nemocnice v Motole]

Signature: No signature is required here. The SCC are incorporated into the Agreement as an Exhibit under Section 10.1 of the Agreement, which expressly refers to the Standard Contractual Clauses as an Exhibit. See Institution's signature in the Agreement.

Name:

Title:

Date \_\_\_\_\_

**Role: controller**

2. Data importer(s):

Name: Genentech, Inc. ("Sponsor")

Address: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA

Contact person's name, position and contact details:

The EU representative of Genentech is Roche Privacy GmbH, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

To allow Sponsor to evaluate the efficacy and safety of GDC-8264 in preventing cardiac surgery associated acute kidney injury and major adverse kidney events pursuant to the objectives of the research as described in detail in the clinical study protocol (“Study”).

### **For Sponsor**

Sponsor:

Signature: \_ No signature is required here. The SCC are incorporated into the Agreement as an Exhibit under Section 10.1 of the Agreement, which expressly refers to the Standard Contractual Clauses as an Exhibit. See Sponsor’s signature in the Agreement.

Name:

Title:

Date \_\_\_\_\_

**Role: controller**

## **B. DESCRIPTION OF TRANSFER**

### **Categories of data subjects whose personal data is transferred**

1. Current, past and future patients and research subjects and/or their relatives who have consented to participation in the Study sponsored by Sponsor ("**Study Subjects**")
2. Current, past and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians and other health care professionals who may be involved in the conduct of the Study sponsored by Sponsor ("**Study Personnel**") and other data of the hospital staff that can be communicated to establish a communication channel in the management of the Study, for example: billing contact person, etc.
3. Natural persons who sign the Statement of Agreement and the SCCs on behalf of the Data Exporter.

### **Categories of personal data transferred**

1. **With respect to Study Subjects** – coded personal data required by the Study protocol. Year of birth and/or age, personal identification code assigned to Study Subjects in order to anonymize the Study subject, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study, electronic diaries.

2. **With respect to Study Personnel**, hospital staff contact and professional data that may be necessary for the management of the Study including names, job title, contact information (including email address, phone number, fax number, postal address), work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, staff capabilities, and other information relating to conducting clinical trials
3. Contact details of the Data Exporter’s representatives that sign the Statement of Agreement and the SCCs.

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

Category	Applicable	Details (if applicable)
Coded personal data revealing race or ethnic origin	X	
personal data revealing political opinions		
personal data revealing religion or beliefs		
personal data revealing trade-union membership		
Coded genetic data	X	
Coded data concerning health	X	
Coded data concerning sex life	X	
data concerning criminal convictions or related security measures		

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

Continuous while the Study is ongoing

**Nature of the processing**

Includes operations, including but not limited to, collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction of data.

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

Data will be used and shared for the purposes of the Study and for research related to the disease or condition being analyzed in the Study.
Data may be used to screen data subjects to identify whether you they are suitable candidates for the Study.
Data subjects' medical record and Study data will be used and shared to monitor the Study and to make sure that it is being conducted in accordance with applicable laws.
Data will be used and shared for the purposes of safety reporting.
Data will be used and shared to enable Study data to be archived and stored in accordance with applicable legal requirements.
Data may be disclosed to national authorities in the event of an inspection.
Data may be used for secondary research purposes to advance science and public health.

c. The Study Personnel data is processed in order to communicate with respect to the Study, for the conduct and interpretation of the Study, review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PPD, and their agents, and affiliates and collaborators, satisfying legal or regulatory requirements including documentation and retention, publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose, and storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials.

d. The purpose of collecting data from the signing parties is the signing of the Statement of Agreement and the SCCs.

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

Data will be retained at least 25 years after the final Study results have been reported or for the length of time required by applicable laws, whichever is longer.

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

[Intentionally Omitted]

**C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY**

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

- Swiss Federal Data Protection and Information Commissioner (FDPIC), insofar as the data transfer is governed by the Swiss Federal Act on Data Protection (FADP) as now or as may become effective and/or amended.
- LfDI Baden-Württemberg insofar as the data transfer is governed by the Regulation (EU) 2016/679



## ANNEX II

### TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

#### 1. Confidentiality (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)

- Physical Access Control

No unauthorised access to Data Processing Facilities, e.g.: magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems

- Electronic Access Control

No unauthorised use of the Data Processing and Data Storage Systems, e.g.: (secure) passwords, automatic blocking/locking mechanisms, two-factor authentication, encryption of data carriers/storage media

- Internal Access Control (permissions for user rights of access to and amendment of data)

No unauthorised Reading, Copying, Changes or Deletions of Data within the system, e.g. rights authorisation concept, need-based rights of access, logging of system access events

- Isolation Control

The isolated Processing of Data, which is collected for differing purposes, e.g. multiple client support, sandboxing;

- Pseudonymisation (Article 32 Paragraph 1 Point a GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)

The processing of personal data in such a method/way, that the data cannot be associated with a specific Data Subject without the assistance of additional Information, provided that this additional information is stored separately, and is subject to appropriate technical and organisational measures.

#### 2. Integrity (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)

- Data Transfer Control

No unauthorised Reading, Copying, Changes or Deletions of Data with electronic transfer or transport, e.g.: Encryption, Virtual Private Networks (VPN), electronic signature;

- Data Entry Control

Verification, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted, e.g.: Logging, Document Management

### 3. Availability and Resilience (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)

- Availability Control

Prevention of accidental or wilful destruction or loss, e.g.: Backup Strategy (online/offline; on-site/off-site), Uninterruptible Power Supply (UPS), virus protection, firewall, reporting procedures and contingency planning

- Rapid Recovery (Article 32 Paragraph 1 Point c GDPR) (Article 32 Paragraph 1 Point c GDPR);

### 4. Procedures for regular testing, assessment and evaluation (Article 32 Paragraph 1 Point d GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)

- Data Protection Management;
- Incident Response Management;
- Data Protection by Design and Default (Article 25 Paragraph 2 GDPR);
- Order or Contract Control

No third party data processing as per Article 28 GDPR without corresponding instructions from Genentech, e.g.: clear and unambiguous contractual arrangements, formalised Order Management, strict controls on the selection of the Service Provider, duty of pre-evaluation, supervisory follow-up checks.

## ANNEX III

[Annex III: Intentionally Omitted]