

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

AstraZeneca AB

Společnost se sídlem Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Sweden

IČO: 556011-7482

DIČ: SE556011748201

zastoupená na základě plné moci společností: Fortrea Inc., se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, DIČ: 22-3265977, zplnomocněný zástupce k podpisu smlouvy jménem společnosti Fortrea Inc. na základě prohlášení o dohodě je XXX

(dále jen „Zadavatel“)

A

Fortrea Inc.

se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, DIČ: 22-3265977

zplnomocněný zástupce k podpisu smlouvy jménem společnosti Fortrea Inc. na základě prohlášení o dohodě je XXX

(dále jen "CRO")

A

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

IČO: 00209805

DIČ: CZ00209805

zřízený rozhodnutím MZČR ze dne 7. 9. 1990 zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

(dále jen „Centrum“)

A

XXX

datum narození: XXX

adresa bydliště: XXX

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

AstraZeneca AB

Registered office: Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Sweden

ID No.: 556011-7482

VAT No.: SE556011748201 Represented on the basis of a power of attorney by: Fortrea Inc., with its registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT number: 22-3265977, authorized representative to sign and witness the contract on behalf of Fortrea Inc. based on a statement of agreement is XXX

(hereinafter referred to as the “Sponsor”)

AND

Fortrea Inc., with its registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT number: 22-3265977, authorized representative to sign and witness the contract on behalf of Fortrea Inc. based on a statement of agreement is XXX (hereinafter referred to as “CRO”);

AND

Masarykův onkologický ústav

with its registered seat at: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Czech Republic

ID No.: 00209805

VAT No.: CZ00209805

established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 7. 9. 1990 Represented by: prof. Marek Svoboda, M.D., Ph.D., director

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

XXX

date of birth: XXX

address of the principal investigator: XXX

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označovani jako „**Smluvní partneři**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”)

entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) (hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Saruparib (AZD5305) (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící saruparib (AZD5305) plus camizestrant ve srovnání s přípravkem podle volby lékaře, inhibitory CDK4/6 a endokrinní terapií nebo s camizestrantem, pro léčbu první linie u pacientů s BRCA1, BRCA2 nebo mutacemi PALB2 a s pozitivním receptorem hormonu, negativním receptorem HER2 (IHC 0, 1+, 2+/ ISH neamplifikovaný) při pokročilém karcinomu prsu (EvoPAR-Breast01)“ s číslem D9722C00001 (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. D9722C00001, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Saruparib (AZD5305) (hereinafter called the “**Study Drug**”) named „A Randomised, Open-Label, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) Plus Camizestrant compared with Physician’s Choice CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestrant for the First-Line Treatment of Patients with BRCA1, BRCA2, or PALB2 Mutations and Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/ ISH non-amplified) Advanced Breast Cancer (EvoPAR-Breast01)“ with the number D9722C00001 (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. D9722C00001 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
- 2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.
- 2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators’ meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.

- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
- 2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekci; a
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je od podpisu této Smlouvy a předpokládané ukončení 2. června 2028. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram
- 2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin as of conclusion of this Agreement and to be completed by 2 July 2028. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by

náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením vydaným dle příslušných právních předpisů a souhlasu příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulárními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval issued under applicable law and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.
- 2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products ("**Act on Medicinal Products**") or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if

příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly

likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

jednotlivou návštěvu subjektu
hodnocení.

- 2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dnů od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlžení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlžení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí,
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in

že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

electronic form, shall be protected by user name and password.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twentyfive (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.
- 2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí
- 2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to

stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

- 2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
- 2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “**FDA**”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
- 2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.
- 2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

- 2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.
- 2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.
- 2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných
- 2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator

v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

- 2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele XXXv případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis,
- 2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor XXX directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
- 2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
- 2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.32 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any

kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:

monitor studie

Study monitor

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručky zkoušejícího:

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example the Investigator's Brochures:

- XXX

- XXX

3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Masarykův onkologický ústav
Ústavní lékárna
Žlutý kopec 7
Brno 656 53

Masarykův onkologický ústav
Ústavní lékárna
Žlutý kopec 7
Brno 656 53

Česká republika
K rukám určeného farmaceuta
Pracovní dny 7:00 - 15:30

Zadavatel bude pro účely Studie
dodávat následující léčivé přípravky:

- XXX

Smluvní strany se dohodly, že léčivý
přípravek tzv. XXX dodá Centrum.
Zadavatel se zavazuje uhradit
prostřednictvím CRO Centru za dodání
léčivého přípravku jeho kupní cenu.
Kupní cena léčivého přípravku nesmí
být vyšší než součet maximální ceny
výrobce a obchodních přírůžek
stanovených cenovým předpisem
Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena
léčivého přípravku bude hrazena ve
stejných lhůtách a stejným způsobem
jako odměna za provádění klinického
hodnocení.

Czech Republic
At the hands of a designated
pharmacist
Working days: 7:00-15:30
The Sponsor will supply the following
medicinal products for the purposes of
the Study:

- XXX

The Parties have agreed that the
medicinal product so called XXX will be
supplied by Centrum. The Sponsor
undertakes to pay, through the CRO,
the Site its purchase price for the
delivery of the medicinal product. The
purchase price of the medicinal product
must not be higher than the sum of the
manufacturer's maximum price and
commercial surcharges set by the
Ministry of Health's price regulation.
The purchase price of the medicinal
product will be paid within the same
periods and in the same manner as the
remuneration for the conduct of the
clinical trial.

3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a
další informace vyžadované pro
provádění Studie poskytnuté Centru
jsou a zůstávají vlastnictvím
Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že
jsou splněny veškeré podmínky
stanovené příslušnými právními
předpisy pro výrobu (dovoz)
dodávaného Hodnoceného léčiva a
jeho distribuci do Centra.

3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat
Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové
informace o bezpečnosti týkající se
Hodnoceného léku bez zbytečného
odkladu.

3.6. Zadavatel se zavazuje poskytnout
Smluvním partnerům ePRO zařízení
STK X3, pro účely jeho výhradního
použití ve Studii, o kterém Smluvní

3.4 The Study Drug, necessary CRF
templates and other information
required for the performance of the
Study and provided to the Center are
and shall remain the Sponsor's
property. The Sponsor declares that all
conditions stipulated in applicable laws
regulating the production (import) of the
provided Study Drug and the
distribution of the Study Drug to the
Center have been met.

3.5 The Sponsor agrees to provide the
Principal Investigator with new
information regarding the safety of the
Study Drug without undue delay.

3.6 The Sponsor agrees to provide the
Contracting Partners with ePRO
device STK X3, for the purposes of its

partneři povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny ve zvláštní smlouvě.

exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in separate agreement.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

- 4.1. Zadavatel se zavazuje prostřednictvím CRO uhradit Centru za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této Smlouvy odměnu v souladu s rozpisem plateb uvedeným v příloze č. 1 této Smlouvy, a to za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení.

Příloha č. 1 tvoří rozpis jednotlivých plateb, jejichž úhrada je odvislá od počtu absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.

- 4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané

- 4.1 The Sponsor undertakes through CRO to pay to the Center for the conduct of the clinical trial, i.e. for visits, examinations and other services provided under this Agreement, compensation in accordance with the payment schedule set out under Appendix 1 to this Agreement, for each trial subject that participates properly and at the scheduled time individual visits within the clinical trial and the Sponsor has received properly completed records of the trial subjects. Appendix 1 provides a schedule of individual payments, the reimbursement of which is separate from the number of visits completed by the trial subjects and the examinations performed. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.

- 4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

- 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 45 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating

hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Masarykův onkologický ústav
Číslo účtu: XXX
Reference: [číslo faktury]

value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account holder: Masarykův onkologický ústav
Account No.: XXX
Reference: [invoice number]

Faktury budou vystavovány na a placeny: Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, číslo DPH / daňové číslo: 22-3265977, s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Zadavatele: monitor studie a to na emailovou adresu iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com s kopií monitorovi studie. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem / CRO vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem / CRO hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem / CRO na email fakturace-studie@mou.cz. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí, včetně tzv. dalších / podmíněných procedur. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto

Invoices will be billed to and paid by: Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, VAT/tax number: 22-3265977, must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor's responsible person: Study monitor and must be sent to email address

iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com with Study monitor in copy. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor / CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor / CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor / CRO to email address fakturace-studie@mou.cz. Every

overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter, including so called Other/Conditional procedures, Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled

Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel/CRO zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel / CRO nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Centrum Zadavateli písemnou výzvu a pokud Zadavatel nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli/CRO, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel/CRO zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel/CRO jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Zadavatel/CRO nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen

to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor/CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor / CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor/CRO, and the Sponsor/CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor/CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor/CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the Sponsor/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and

odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

Bude-li Zadavatel / CRO v prodlení se zasláním výše uvedeného přehledu (návrhu faktury) anebo s odstraněním nedostatků v přehledu (návrhu faktury) anebo nebude poskytovat výše sjednanou součinnost pro odstranění rozporů anebo bude v prodlení s úhradou odměny a náhrad dle této Smlouvy, je Centrum oprávněno po dobu prodlení Zadavatele pozastavit zadávání dat do CRF. Nezádaní dat do CRF z důvodů uvedených v tomto odstavci není porušením této Smlouvy ze strany Centra. Centrum zadá z výše uvedených důvodů nezadaná data do CRF ve lhůtě 5 pracovních dnů počítaných od dne splnění povinností Zadavatele /CRO, se kterými byl v prodlení.

Zadavatel / CRO dále bere na vědomí, že Centrum je v případě prodlení Zadavatele / CRO s jakoukoli platbou dle této smlouvy povinno účtovat Zadavateli / CRO úrok z prodlení, a to způsobem a ve výši stanovenými právními předpisy.

reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

If the Sponsor / CRO is in a default in sending

the above mentioned overview (draft invoice) or in eliminating the deficiencies in the overview (draft invoice) or does not provide the above agreed cooperation for eliminating the discrepancies or is in default in payment of the remuneration and compensation under this Agreement, the Center is entitled to suspend the data entry into the CRF for the period of the Sponsor's default. Failure to enter data into the CRF for the reasons set out in this paragraph shall not constitute a breach of this Agreement by the Center. The Center shall enter the data not entered into the CRF for the reasons set out above within 5 working days of the date of fulfilment of the Sponsor's / CRO's obligations for which it was in default.

The Sponsor / CRO further acknowledges that

in the event of default by the Sponsor in any payment under this Contract, the Center shall be obliged to charge the Sponsor / CRO interest on default in the manner and amount provided by law.

4.4. Zadavatel/CRO má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „zádržné“). Zadavatel/CRO se zavazuje uhradit Centru zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

4.4 The Sponsor/CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter, (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor/CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH,

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT,

Zadavatel/CRO zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

the Sponsor/CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.astrazenecaclinicaltrials.com a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the www.astrazenecaclinicaltrials.com group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
- 5.8 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor’s Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already

Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

- 5.9 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

- 6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studii, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených

included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 5.9 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Article 6 – Confidentiality

- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the

na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2. Povinnost k zachovávaní důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to

v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

- | | |
|---|--|
| 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy. | 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated. |
| 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli. | 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor. |
| 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii. | 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study. |
| 6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné. | 6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. |

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- | | |
|---|---|
| 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování: | 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms: |
|---|---|

- 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners

Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.

- | | |
|---|--|
| <p>7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.</p> <p>7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.</p> <p>7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.</p> <p>7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.</p> | <p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.</p> <p>7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p> <p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.</p> <p>7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.</p> |
|---|--|

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- | | |
|---|--|
| <p>8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.</p> <p>8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „Odškodňovaná“</p> | <p>8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.</p> <p>8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator</p> |
|---|--|

strana) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:

collectively referred to as the **"Indemnified Party"**) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

- | | |
|---|--|
| 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo | 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or |
| 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo | 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or |
| 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany. | 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party. |
| 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2. | 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage. |
| 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy: | 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim: |

- | | |
|---|--|
| <p>8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a</p> | <p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p> |
| <p>8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a</p> | <p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p> |
| <p>8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p> | <p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.</p> |

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

- | | |
|---|---|
| <p>9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.</p> | <p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 58 (2) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.</p> |
|---|---|

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů**Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure**

- 10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „**Data**“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.
- 10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů a
- 10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “**Data**”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
- 10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas Zadavateli.

- 10.3 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.
- 10.4 Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní. Osobní údaje budou zpracovávány v souladu se zásadami vymezenými Přílohou č. 2.
- 10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially 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, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable. Personal data will be processed in accordance with the principles defined in Annex #2 .
- 10.5 Zadavatel potvrzuje, že osobní údaje subjektů hodnocení anebo Smluvních partnerů nebudou předávány do třetích zemí. V případě, že by kdykoli v průběhu účinnosti Smlouvy mělo dojít k předání osobních údajů do třetích zemí, bude takové předání založeno a bude probíhat v souladu s nejnovější verzí Standardních smluvních doložek Komise EU pro předávání osobních údajů do třetích zemí.
- 10.5 Sponsor confirms that the personal data of Study Subjects and/or Contractors will not be transferred to third countries. Should at any time during the term of the Agreement personal data be transferred to third countries, such transfer shall be based on and in accordance with the latest version of the EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries. Institution and Investigator agree to provide Fortrea with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Fortrea and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Appendix 3 and incorporated by reference into this Agreement.
- 10.6 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Fortrea data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Fortrea a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu 3 k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study

vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

- 12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských nebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým
- 12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease

účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

12.7 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke

with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this

dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.

Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

- 12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

- 13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.

- 13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.

- 13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat

- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official

rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani budou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

- 13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera,
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner,

- zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližše dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra: Mgr. Michaela Hanáková, tel.: +420 543 136 226, e-mail: michaela.hanakova@mou.cz. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be: Mgr. Michaela Hanáková, tel.: +420 543 136 226, e-mail: michaela.hanakova@mou.cz. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
- 13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných
- 13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively

dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.

numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Čl. 14 – Přílohy

Article 14 – Appendices

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Příloha č. 1: Finanční podmínky a Rozpis plateb

Appendix 1: Financial Terms and Payment schedule

Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Appendix 2: Consent to Personal Data Processing

Příloha č.3: Podmínky pro přístup k
elektronickým údajům

Appendix 3: Electronic Access Terms
and Conditions

Zadavatel / Sponsor

Místo / Place

V Praze

Datum / Date: 2. 9. 2025

Jméno a příjmení / First and last name:

XXX

Funkce / Position:

Senior Manager, Clinical Operations

Fortrea Inc.

Místo / Place

In Prague

Datum / Date:

2. 9. 2025

Jméno a příjmení / First and last name:

XXX

Funkce / Position:

Senior Manager, Clinical Operations

Centrum / Center

Místo / Place

Brno

Datum / Date:

5. 9. 2025

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Funkce / Position: ředitel / director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo / Place

V Brně

Datum / Date:

3. 9. 2025

Jméno a příjmení / First and last name:

XXX

Exhibit 1: Budget	Příloha 1: Rozpočet
This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts. Estimated value of the Agreement is 1 713 400 CZK without VAT.	Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje. Odhadována celková částka této Smlouvy činí 1 713 400 Kč bez DPH.

Příloha 2 - Zpracování osobních údajů

1. V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.
2. Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako správce zpracovávat tyto osobní údaje:
 - a) osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech. Zadavatel zašle Centru nejpozději 5 pracovních dnů před zahájením zpracování dokument s informacemi o zpracování osobních údajů dle čl. 14 GDPR s tím, že Centrum se zavazuje tento dokument předat hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům studijního týmu.
 - b) osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
3. Centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce osobních údajů osobní údaje subjektů hodnocení dle článku 2 písm. b).
4. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.
5. Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.
6. Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
 - (a) zpracovávat osobní údaje dle článku 2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost Zadavatele informovat;
 - (b) zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném Zadavatelem;
 - (c) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této příloze č. 2.

- (d) předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR;
 - (e) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
 - (f) zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
 - (g) zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
 - (h) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 GDPR uvedené dále v této příloze č. 2 a pravidelně tato opatření hodnotit;
 - (i) bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 21 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti Zadavatele vyřizovat žádosti o výkon práv subjektu hodnocení; Zadavatel na základě této Smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. Zadavatel v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti subjektů hodnocení dle čl. 15 až 21 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci subjektu hodnocení. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt hodnocení za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
 - (j) poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;
 - (k) bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 2 písm. b) této přílohy č. 2;
 - (l) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této příloze č. 2 a umožní audity, včetně inspekci, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;
 - (m) po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, je-li to možné, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
 - (n) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.
7. Centrum je povinno vést a uchovávat dokumentaci klinického hodnocení léčivého přípravku v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této činnosti Centrum zpracovává osobní údaje jako správce, a to za účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);
8. Centrum je povinno řídit se výše uvedenými ujednáními i po zániku Smlouvy v rozsahu v jakém jsou stále relevantní (např. povinnost mlčenlivosti).

Technická a organizační opatření

Přehled technických a organizačních opatření přijatých zpracovatelem:

1. Kontrola fyzického přístupu

Opatření k zajištění toho, aby neoprávněné osoby neměly fyzický přístup k systémům nebo evidencím používaným ke zpracování osobních údajů.

- ☒ ostraha objektu
- ☒ vydávání klíčů a odpovídající dokumentace
- ☐ elektronický systém kontroly vstupu (např. magnetická karta)
- ☒ kamerový monitorovací systém
- ☒ pravidlo čistého stolu
- ☒ uzamykatelné skříně
- ☒ řízení vstupu a pohybu externích společností/služeb (např. úklid/údržba)
- ☐ řízení vstupu a pohybu návštěvníků (doprovázení návštěv)
- ☐

2. Kontroly přístupu do systémů

Opatření k zabránění používání systémů zpracování údajů bez oprávnění:

- ☒ heslová politika (vč. čísel/zvláštních znaků, minimální délky, vypršení hesla, historie hesel)
- ☒ vícefaktorové ověření (v případě VPN)
- ☒ firewall, antivirová ochrana
- ☒ detekce napadení/prevence napadení
- ☒ logování přístupů
- ☐

3. Kontrola přístupu k datům

Opatření pro zajištění toho, aby osoby oprávněné ke zpracování údajů měly přístup pouze k těm údajům, ke kterým mají oprávnění přístupu a aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během zpracování, užívání i poté:

- ☒ omezení přístupových práv dle rolí
- ☒ dokumentace k přístupovým právům
- ☒ schvalování a postupování práv přístupu pouze oprávněnými zaměstnanci zpracovatele
- ☒ pseudonymizace – osobní údaje předávané správci zpracovatelem budou pseudonymizované, tzn. výhradně pod číselnými kódy a nebudou nikde propojeny s identitou pacienta
- ☐ pseudonymizace zajištěna automatizovaně před vstupem dat na úložiště správce
- ☒ flash disk s mapovací tabulkou pseudonymů (je-li použit) uložen v zabezpečené skříně min. klíčový mechanismus
- ☒ ukládání dat do zabezpečených adresářů s omezeným přístupem zaměstnanců
- ☒ přístup do systémů s osobními údaji na základě identifikátoru a hesla
- ☒ zálohování (záložní kopie), schopnost obnovy dostupnosti dat
- ☒ šifrování fyzických nosičů dat (v případě notebooků)
- ☐

4. Kontrola přenosu dat

Opatření pro zajištění toho, aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během elektronického přenosu nebo převodu nebo během nahrávání na paměťová média a aby bylo možné zajistit a kontrolovat, které orgány mají převádět osobní údaje za použití prostředků pro přenos dat:

- ☐ kódování přenosu (šifrování prostřednictvím VPN)
- ☒ přenos datové sady v šifrované formě pomocí bezpečného protokolu
- ☐

5. Kontrola přístupu k datům

Opatření pro zajištění toho, aby bylo možné po uskutečnění kontrolovat a zjistit, zdali byly osobní údaje zadány, změněny nebo odstraněny ze systémů zpracování údajů a pokud ano, tak kým:

- ☐ dokumentace fyzického přístupu
- ☒ logování přístupu do systému (např. přihlašovací jméno, IP adresa)
- ☒ logování jednotlivých akcí
- ☒ logování jiných událostí (např. narušení a pokusy o napadení, neúspěšné pokusy o přihlášení)
- ☐

6. Kontrola dostupnosti dat

Opatření pro zajištění toho, aby byly osobní údaje chráněny před neúmyslným zničením nebo ztrátou:

- ☒ zálohování v jiném místě
- ☒ koncept kontinuity činnosti
- ☒ náhradní zdroj energie (UPS)
- ☒ opatření proti krádeži
- ☒ ochrana před požárem (včasné varování při detekci ohně, hasicí systém)
- ☐ ochrana před vodou
- ☐

7. Kontrola personálu provádějícího zpracování dat

Opatření k zajištění toho, aby oprávněné osoby zpracovatele dodržovaly pravidla ochrany zpracování osobních údajů:

- ☒ Bezpečnostní směrnice zpracovatele
- ☒ Pravidelné školení zaměstnanců zpracovatele v oblasti zpracování a ochrany osobních údajů

8. Separace údajů

Opatření pro zajištění toho, aby byly údaje získané pro různé účely zpracovávány odděleně:

- ☒ jasná fyzická a/nebo logická separace údajů od údajů zpracovávaných pro jiné účely
- ☐ oddělené systémy pro vývojové, testovací prostředí
- ☒ pseudonymizace

Appendix 2 - Personal data processing

1. The Parties shall process personal data in connection with the performance of the Agreement. The Parties undertake to handle personal data pursuant to the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (hereinafter referred to as the “GDPR”), and pursuant to the provisions of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended. In doing so, both Parties shall be obliged to ensure that the rights of the trial subjects are not violated, in particular the right to have one’s dignity maintained, and to prevent any unauthorised interventions in the trial subjects’ personal and private lives.
2. In connection with the Study, the Sponsor, as the Controller, shall process the following personal data:
 - a) personal data of the Investigator, co-investigators and other members of the study team to the extent of their name and surname, address, date of birth, telephone, and e-mail, for the purpose of fulfilling legal obligations arising from special legal regulations, in particular the Act on Pharmaceuticals. The Sponsor’s obligation to inform under Article 14 of the GDPR towards the Center’s employees shall be fulfilled through the Center.
 - b) personal data of the trial subjects as required in the trial subject’s case record forms (hereinafter referred to as “CRFs”) and the outcomes of examinations required by the Protocol to the extent of the identification code, date of birth, age, ethnicity, gender, race, health data, and other data required for the proper conduct of the Study.
3. The Center as the personal data processor shall process the personal data of the trial subjects for the purposes of the Study for the Sponsor as a personal data Controller pursuant to Article 2(b).
4. Personal data shall be obtained according to the requirements of the Protocol from source documentation (e.g., medical records of the trial subjects, medical examination reports) and/or directly from the trial subjects (e.g., based on interviews and/or questionnaires) by the Investigator and/or other members of the study team and shall be entered in pseudonymised form into the CRFs made available by the Sponsor, who shall further process them particularly by sorting, evaluating and storing them. Personal data shall be further processed by cross-checking between the CRF records and the source documentation in the presence and with the cooperation of the Investigator and/or other members of the study team on site in the Center through the authorised persons of the Sponsor. Processing of personal data by the Center shall therefore mainly consist of their gathering (collection), recording, organising, retrieving, consulting, using, disclosure by transmission, storing, and disposal.
5. The Center as the personal data Processor keeps records of the processing activities carried out for the Sponsor pursuant to Article 30(2) of the GDPR.
6. For the purposes of such processing, the Center undertakes to:
 - (a) process the personal data pursuant to Article 2(b) solely on the basis of documented instructions from the Sponsor, unless the processing is required by the relevant applicable laws, in which case the Center shall be obliged to inform the Sponsor;
 - (b) ensure that trial subjects are informed by the Investigator and sign a consent to participate in the Study as sent by the Sponsor;
 - (c) not involve other Processors in the processing of personal data without the Sponsor’s prior consent. When involving another Processor, the Center shall be obliged to impose the same obligations on such other Processor as are set out in this Appendix 2.

- (d) transfer of personal data to a third country shall be possible subject to satisfaction of the conditions set out in Articles 44 to 49 of the GDPR;
 - (e) ensure that systems for automated processing of personal data are used only by authorised persons who shall only have access to personal data corresponding to the authorisation of such persons, on the basis of special user authorisations established exclusively for such persons;
 - (f) ensure that the employees of the Center process personal data only under the conditions and to the extent corresponding to this Agreement and shall be bound by the obligation of confidentiality;
 - (g) ensure that the personal data provided to the Sponsor are up-to-date, accurate and true;
 - (h) take measures to secure personal data pursuant to Article 32 of the GDPR which are further specified in this Appendix 2 and to evaluate them regularly;
 - (i) inform the Sponsor without delay of a trial subject's request to exercise their rights under Articles 15 to 20 of the GDPR and to provide the Sponsor with necessary cooperation to fulfil the Sponsor's obligation to respond to requests for exercise of rights of trial subjects; the Sponsor shall process personal data pursuant to this Agreement for purposes that do not require the identification of trial subjects, and pseudonymous data shall be provided to the same. Subject to Article 11 of the GDPR, the Sponsor must not process requests from trial subjects under Articles 15 to 20 of the GDPR without additional information enabling the identification of the trial subject. Trial subjects shall thus be unable to exercise their rights under these provisions with the Controller. This shall not apply where, in order to exercise their rights under these provisions, a trial subject authorises the Processor in writing to provide the Controller with additional information enabling their identification.
 - (j) provide assistance to the Sponsor in fulfilling its obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Center;
 - (k) promptly inform the Sponsor of inspections by the Office for Personal Data Protection or any other supervisory authority concerning the personal data specified in Article 2(b) of this Appendix 2;
 - (l) provide to the Sponsor any and all the information necessary to prove that the obligations laid down in this Appendix 2 have been satisfied and allow for audits, including inspections, carried out by the Sponsor or another auditor charged by the Sponsor, while also contributing to such audits;
 - (m) after the end of processing under this article, hand over to the Sponsor all personal data processed under the Agreement or destroy the same together with all copies, as instructed by the Sponsor, unless it is obliged to further process the personal data under the applicable laws;
 - (n) process personal data specified in Article 2(b) during the implementation of the Study in accordance with the Study Protocol and the Agreement and for the period of mandatory archiving of the Study documentation. The Provider shall be entitled to process the personal data specified in Article 2(b) for a longer period of time only if such processing is required by applicable laws.
7. The Center shall be obliged to keep and maintain the clinical study documentation of the medicinal product to the extent provided for by the Act on Medicinal Products and Decree No. 463/2021 Coll, on further conditions for conducting clinical trial of human medicinal products, as amended. Within the scope of such activity, the Center shall process personal data as the Controller for the purpose of fulfilling its legal obligations (Article 6(1)(c) of the GDPR) and for the public health

interest of ensuring the quality and safety of medicinal products (Article 9(2)(i) of the GDPR).

8. The Center shall be obliged to comply with the provisions of this article even after the termination of the Agreement to the extent they are relevant (e.g., confidentiality).

Exhibit A - Technical and Organisational Measures

Overview of the technical and organisational measures to be taken by Processor.

1. Physical access control

Measures to ensure that unauthorised persons will not have physical access to systems or evidences used to process personal data.

- ☒ security guards
- ☒ issue of keys and corresponding documentation
- ☐ electronic access control system (e.g. magnetic card)
- ☒ clean table rule
- ☒ locked boxes
- ☒ video surveillance (cctv)
- ☒ security checks for any external companies/services (e.g. cleaning/maintenance service)
- ☐ security checks for visitors (escorting of visitors)
- ☐

2. System Access Control

Measures to prevent data processing systems from being used without authorization:

- ☒ password guidelines (incl. digits/special characters, min. length, password expiration, password history)
- ☒ multi-factor authentication (when using VPN)
- ☒ firewall, anti-virus protection
- ☒ intrusion detection/intrusion prevention
- ☒ logging of access
- ☐

3. Data access control

Measures to ensure that persons authorized to use data processing systems have access only to those data they are authorized to access, and that personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during processing, use and after:

- ☒ access control concept (access rights limited by profiles and roles)
- ☒ documentation of access rights
- ☒ approval and assignment of access rights through authorised personnel only
- ☒ pseudonymisation – personal data transferred to Controller by Processor will be pseudonymous – e.g. only under numerological code and will not be connected with patient's identity
- ☒ pseudonymisation ensured automatically before data enter the controller's storage
- ☒ flash disc with mapping table of pseudonyms (in case its used) is stored in secured box (at least locked by key)

- ☒ storage of data in secured directories with limited access of employees
- ☒ access to systems with personal data based on used ID and password
- ☒ back-up (back-up copies), ability to restore availability of data zálohování
- ☒ encryption of physical data carriers (laptops)

☐

4. Data Transfer Control

Measures to ensure that personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during electronic transfer or transport or while being recorded on to data storage media, and that it is possible to ascertain and check which bodies are to be transferred personal data using data transmission facilities:

- ☐ transport encryption (encryption via VPN)
- ☒ transfer of data in encrypted form via secure protocol
- ☐

5. Data Entry Control

Measures to ensure that it is possible after the fact to check and ascertain whether personal data have been entered into, altered or removed from data processing systems and if so, by whom:

- ☐ documenting / logging of physical access
- ☒ logging of system access (e.g., login name, IP address)
- ☒ logging of individual actions
- ☒ other event logging (e.g., intrusion and hacking attempts, unsuccessful login attempts)
- ☐

.....
.....

6. Availability control

Measures to ensure that personal data are protected against accidental destruction or loss:

- ☒ backup in separate location
- ☒ business continuity/disaster recovery concept
- ☒ uninterruptable power supply (UPS)
- ☒ anti-theft measures
- ☒ fire protection (early-warning-fire-detection, extinguishing system)
- ☐ water protection
- ☐

7. Control of personnel processing personal data

Measures to ensure that data are processed by authorised personnel in compliance with data protection rules

- ☒ personal data processing written instructions
- ☒ regular training of processor's employees in filed of processing and protection of personal data

8. Separation of data

Measures to ensure that data collected for different purposes can be processed separately:

- ☒ clear physical and/or logical separation of data from data processed for different purposes
- ☐ separated systems for development, test and productive environment
- ☒ pseudonymisation of data
- ☐

.....
.....

Appendix 3: Electronic Access Terms and Conditions Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords (“Authorized Users”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“Systems”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions: Authorized Users will provide to Fortrea certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password. Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Fortrea (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password. Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor	Příloha 3: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Zkoušející a další osoby ve Zdravotnickém zařízení mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků podléhajících těmto podmínkám: Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Fortrea určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla. Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodleně uvědomí společnost Fortrea, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či
---	---

permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party. Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.	umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na serverech jakékoli další strany svým jménem. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompilovat Systémy. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně. Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Zdravotnické zařízení za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.
---	--