



Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement

A Randomized, Double-blind, Phase 3b Study to Evaluate the Short- and Long-term Efficacy and Safety of Dual Targeted Therapy With Intravenous Vedolizumab and Oral Upadacitinib Compared With Intravenous Vedolizumab and Oral Placebo for Induction Followed by Intravenous Vedolizumab Monotherapy for Maintenance in the Treatment of Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Takeda Clinical Protocol No. Vedolizumab-3043

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "Agreement") is made as of the last date of signature ("Date of Final Signature") and effective as set out in Section 26 below, by and among

ICON Clinical Research Limited, a clinical research organization, with company number: 201978, VAT No: IE 8201978R, having a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by MUDr. Jana Vlková, Senior Manager, FSA ("CRO"),

Fakultní nemocnice Hradec Králové, with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID No.: 00179906, tax ID No.

Smlouva o provedení klinického hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Takeda

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3b hodnotící krátkodobou a dlouhodobou účinnost a bezpečnost duální cílené terapie intravenózním vedolizumabem a perorálním upadacitinibem ve srovnání s intravenózním vedolizumabem a perorálním placebem pro indukční fázi následované monoterapií intravenózním vedolizumabem pro udržovací fázi k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou chorobou

Klinický protokol č. Vedolizumab-3043 společnosti Takeda

TATO SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ („smlouva“) je uzavřena ke dni připojení posledního podpisu („datum připojení posledního podpisu“) a nabývá účinnosti tak, jak je uvedeno níže ve článku 26, mezi

ICON Clinical Research Limited, a clinical research organization, s IČO: 201978, DIČ: IE 8201978R a se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou MUDr. Janou Vlkovou, Senior Manager, FSA („CRO“) a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupená

CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director ("Provider") and

MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem („poskytovatel“) a

[REDACTED]
place of work II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the "Investigator" and together with the Provider, the "Site"). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."

[REDACTED]
adresa pracoviště II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („zkoušející“ a společně s poskytovatelem „pracoviště“). Pro účely této smlouvy mohou být CRO a pracoviště uváděni jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

RECITALS:

WHEREAS, **Takeda Development Center Americas, Inc.** ("Sponsor") desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor's investigational medical drug identified as **vedolizumab** (the "Study Drug");

WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Power of Attorney;

WHEREAS, the Investigator is an employee of Provider, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si **Takeda Development Center Americas, Inc.** („zadavatel“) přeje, aby mu byly pracovištěm poskytovány služby při provádění klinického hodnocení, jehož předmětem je hodnocený léčivý přípravek zadavatele nazvaný **vedolizumab** („hodnocený přípravek“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil nebo může pověřit CRO a/nebo jinou organizaci či jiné organizace (souhrnně dále jen „pověřená osoba“ či „pověřené osoby“) poskytováním služeb zadavateli, a že pracoviště povolí takové pověřené osobě či pověřeným osobám plnit všechny závazky zadavatele podle této smlouvy; pokud jde o práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy, CRO působí na základě plné moci;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, který má zkušenosti s prováděním klinických výzkumných studií u člověka a který bude působit jako hlavní zkoušející pro studii (definovanou níže), jak je zamýšleno v zákoně č 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách

some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Regulation of the European Parliament and the Council (EU) no. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical evaluations of medicinal products for human use and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof ("Health Services Act"), decree no. 463/2021 Coll., on the detailed conditions for conducting clinical evaluation of human medicinal products, as well as all national legislation, European regulations and regulations regarding the protection of personal data, as implemented at the national level by Act no. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons in connection with the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR);

WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:

1. Study Protocol.

A. The Site will conduct the study entitled **"A Randomized, Double-blind, Phase 3b Study to Evaluate the Short- and Long-term Efficacy and Safety of Dual Targeted Therapy With Intravenous**

některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách“), vyhlášce č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškeré národní legislativě, evropských nařízeních a předpisech ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR);

VZHLEDEM K TOMU, že pracoviště přezkoumalo dostatečné informace týkající se protokolu (definovaného níže), aby vyhodnotilo svůj zájem o účast ve studii, je vybaveno pro provedení studie a přeje si ji provádět za podmínek stanovených touto smlouvou;

SE PROTO NYNÍ smluvní strany s ohledem na vzájemné závazky a ujednání, jež jsou vyjádřena v této smlouvě a budou právně závazná, uzavřely tuto smlouvu a výslovně se dohodly na níže uvedeném.

1. Protokol studie.

A. Pracoviště provede studii s názvem **„Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3b hodnotící krátkodobou a dlouhodobou účinnost a bezpečnost duální cílené terapie**

Vedolizumab and Oral Upadacitinib Compared With Intravenous Vedolizumab and Oral Placebo for Induction Followed by Intravenous Vedolizumab Monotherapy for Maintenance in the Treatment of Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (the "Study"), EU CT number: 2023-509391-42, at Provider in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the "Protocol"). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and Provider. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.

B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

intravenózním vedolizumabem a perorálním upadacitinibem ve srovnání s intravenózním vedolizumabem a perorálním placebem pro indukční fázi následované monoterapií intravenózním vedolizumabem pro udržovací fázi k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou chorobou („studie“), EU CT number: 2023-509391-42, u poskytovatele v souladu s protokolem, který se tím, že je zde uveden, stává součástí této smlouvy („protokol“). Protokol stanoví aktivity a úkoly v oblasti klinického výzkumu, které mají smluvní strany vykonat. CRO bude mít právo na pokyn zadavatele protokol příležitostně upravit a/nebo doplnit v souladu se všemi právními předpisy na základě písemného oznámení zkoušejícímu a poskytovateli. Pokud je jakákoli podmínka této smlouvy týkající se lékařského nebo vědeckého provádění studie v rozporu s jakoukoli podmínkou protokolu, je určující protokol. Ve všech dalších záležitostech je určující tato smlouva.

B. Pokud zkoušející dojde podle svého nejlepšího lékařského úsudku k závěru, že pro vyloučení zjevného bezprostředního ohrožení zdraví nebo bezpečnosti kteréhokoli účastníka studie je nezbytné odchýlení od protokolu, může se od protokolu odchýlit, avšak za předpokladu, že bude okamžitě písemně informovat zadavatele o skutečnostech, které vedly k nutnosti odchýlení od protokolu, a o použitých náhradních postupech. S výjimkou případů uvedených v předchozí větě zkoušející nebude protokol měnit ani se od něj neodchýlí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

2. Conduct of Study.

A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines") (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation the legal regulations listed in the Recitals and all conditions imposed by the respective Ethics Committee ("EC") that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, "Applicable Law").

B. Provider and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Provider, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Provider shall ensure that:

i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;

ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;

2. Provedení studie.

A. Smluvní strany budou a zajistí, že jejich zaměstnanci a zmocněné osoby budou provádět studii v souladu s (i) veškerými obecně přijímanými profesními standardy, (ii) zásadami správné klinické praxe, (iii) harmonizovanými trojstrannými pokyny ICH pro správnou klinickou praxi („pokyny ICH“), (iv) veškerými platnými federálními, národními, státními, místními či jinými příslušnými zákony, pravidly, předpisy, zásadami, pokyny a vládními požadavky, mimo jiné včetně právních předpisů uvedených v Úvodních ustanoveních a všech podmínek uložených příslušnou etickou komisí („EK“), jež se mohou na smluvní strany, pracovníky studie (definované níže) a/nebo na studii vztahovat (souhrnně dále „platné právní předpisy“).

B. Poskytovatel a/nebo zkoušející může pro provádění služeb souvisejících se studií podle této smlouvy používat spoluzkoušející, další zaměstnance poskytovatele a smluvní dodavatele (společně se zkoušejícím „pracovníci studie“). Poskytovatel zajistí, že:

i. všichni pracovníci studie budou vykonávat své povinnosti v rámci studie a splní své závazky podle této smlouvy, včetně dodržování protokolu a pokynů zkoušejícího;

ii. všichni pracovníci studie budou mít nezbytné licence a osvědčení, jež mohou být potřebná pro plnění jejich povinností v rámci studie;

iii. Any Study Personnel not employed by Provider shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

C. Without limitation of the foregoing, Provider further agrees that, in the performance of the Study, Provider and Provider's employees and agents shall:

i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that has received the favorable opinion of the EC, that is obtained from Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement;

ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law;

iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Provider or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;

iv. maintain and prepare records relating to the Study and

iii. pracovníci studie, kteří nejsou zaměstnanci poskytovatele, budou dodržovat stejné podmínky, jako jsou ty, jež jsou podle této smlouvy závazné pro zkoušejícího.

C. Poskytovatel dále, bez omezení výše uvedeného, souhlasí s tím, že ono samo a jeho zaměstnanci a zmocněné osoby při provádění studie:

i. poskytnou každému potenciálnímu subjektu hodnocení ústní a písemné informace o rizicích, přínosech a požadavcích spojených s účastí ve studii a předem od každého subjektu hodnocení získají podepsaný a datem opatřený formulář písemného souhlasu, k němuž vydala kladné stanovisko EK, který obdrží od zadavatele, a který je v souladu s protokolem a touto smlouvou;

ii. získají svolení (buď samostatně, nebo v rámci informovaného souhlasu) podepsané subjektem hodnocení nebo jeho jménem, které umožňuje předávání zdravotních a dalších osobních údajů podle platných právních předpisů;

iii. budou požadovat, aby se žádný subjekt hodnocení nemohl souběžně účastnit žádné jiné klinické studie, v níž je podáván hodnocený přípravek; pokud se poskytovatel nebo zkoušející dozví o jakékoli takové souběžné účasti ve studii, neprodleně to oznámí zadavateli;

iv. vytvoří a budou vést záznamy související se studií a

subjects participating in the Study as specified in the Protocol;

v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;

vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;

vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being

subjekty, které se jí účastní, jak je stanoveno v protokolu;

v. včas vyplní všechny formuláře pro záznamy subjektu hodnocení („CRF“) a použijí při tom formuláře poskytnuté zadavatelem či jeho jménem a včas vyhotoví všechny další zprávy vyžadované protokolem a platnými právními předpisy v digitální či papírové podobě, přezkoumají CRF, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, napomohou zástupcům a klinickým monitorům zadavatele při neprodleném řešení jakýchkoli rozporů či chyb v CRF a za předpokladu, že bude zachována důvěrnost údajů subjektu hodnocení, poskytnou asistenci při auditech původní dokumentace subjektu, laboratorních zpráv a dalších nezpracovaných zdrojů údajů pro účely ověření údajů zaznamenaných do CRF;

vi. zajistí, že všechny údaje, včetně podpisů, poskytnuté zadavateli budou splňovat zásady ALCOA+ (přiřaditelné, úplné, čitelné, původní, přesné, soudobé, trvalé, snadno vyhledatelné) a dále potvrzují, že jsou zavedena vhodná kontrolní opatření ke zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným paděláním údajů a podpisů v souladu s požadavky platných právních předpisů;

vii. budou spolupracovat se zadavatelem a jeho pověřenou osobou v rámci veškerého úsilí vynaloženého na podporu a monitorování studie, mimo jiné včetně toho, že zadavateli umožní přístup na

conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor , providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;

viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;

ix. retain all records relating to the Study, for the period required by Applicable Law, i.e. 25 years after the study closure at the Site, Provider will perform the paid archiving – 1500CZK annually. An invoice for paid archiving will be issued after signing this Agreement. Six (6) months in advance from the end of the paid archiving, the Sponsor will notify the Provider that they insist on further archiving and will pay the costs associated with it. In the event that the Sponsor does not communicate the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the Provider is entitled to dispose of all archived documents of the study.

pracovišti do všech prostor, kde se studie provádí, a k veškerým záznamům a dalším dokumentům souvisejícím s prováděním studie na základě odůvodněné žádosti zadavatele, poskytnou veškerou požadovanou dokumentaci včas a organizovaným způsobem a budou zadavatele plně informovat o postupu studie;

viii. budou zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránku/stránky nežádoucích příhod v CRF, hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými právními předpisy a protokolem a spolupracovat se zadavatelem na identifikaci a řešení nepředpokládaných událostí souvisejících s hodnoceným přípravkem nebo jeho použitím ve studii;

ix. budou uchovávat všechny záznamy týkající se studie po dobu požadovanou platnými právními předpisy, tj. 25 let po ukončení studie; poskytovatel provede zpoplatněnou archivaci – 1.500 Kč/rok. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu této Smlouvy. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie.;

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;

xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and

xii. conduct the Study solely at Provider's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.

D. The Provider further represents and warrants to Sponsor that:

i. neither the Provider, nor any of the Provider's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Provider's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational

x. budou spolupracovat se zadavatelem a poskytovat mu podporu, pokud jde o příslušné žádosti nebo komunikaci s příslušnou EK;

xi. získají předchozí písemné schválení ze strany CRO a zadavatele a souhlasné stanovisko EK k obsahu jakéhokoli komunikace, která slouží pro získání subjektů pro studii (včetně jakýchkoli změn) a která musí splňovat platné právní předpisy, a dalších dokumentů souvisejících se studií a vyžadovaných platnými právními předpisy a/nebo požadovaných EK; a

xii. budou provádět studii výhradně v prostorách poskytovatele; místo provádění studie nesmí být změněno bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

D. Poskytovatel dále prohlašuje a zaručuje zadavateli, že:

i. on sám ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zmocněných osob provádějících studii: (1) nepodléhají žádným smluvním ani jiným závazkům či omezením, která jsou v rozporu se závazky poskytovatele podle této smlouvy; (2) nemají finanční ani jiný zájem s ohledem na zadavatele nebo výsledek studie, který by mohl narušit jejich nezávislý úsudek; (3) nejsou předmětem šetření ze strany jakéhokoli kontrolního úřadu za účelem zákazu odborné činnosti nebo jakékoli žaloby v souvislosti s klinickým výzkumem; (4) není jim v současné době podle platných právních předpisů zakázána odborná

drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Provider will notify Sponsor immediately (a) if Provider, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Provider, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;

ii. The Provider shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.

E. In conducting the Study for Sponsor, the Provider and the Provider's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation *bribes, either directly or indirectly* to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply

činnost, nejsou zbaveni odborné způsobilosti ani nejsou považováni za nezpůsobilé pro provádění klinického výzkumu nebo obdržení hodnocených přípravků nebo zdravotnických prostředků jako klinický zkoušející. Poskytovatel bude neprodleně informovat zadavatele, (a) pokud bude jemu samotnému, zkoušejícímu, kterémukoli z jejich zaměstnanců nebo zmocněných osob jakýmkoli soudem či kontrolním úřadem udělen zákaz odborné činnosti, budou zbaveni odborné způsobilosti nebo budou považováni za nezpůsobilé, nebo (b) při jakémkoli dotazu, který se týká jakéhokoli takového řízení ve věci zakazu odborné činnosti či zbavení odborné způsobilosti nebo jeho zahájení, a to s ohledem na každou takovou osobu nebo zkoušejícího, a zároveň zadavateli poskytne další informace, které jsou pracovišti známy a které se takového řízení nebo žalob týkají.

ii. poskytovatel bude řádně dohlížet na všechny osoby provádějící studii pod jeho vedením a zajistí, že takové osoby budou dodržovat podmínky této smlouvy.

E. Při provádění studie pro zadavatele poskytovatel a jeho zaměstnanci, zmocněné osoby a smluvní dodavatelé (i) nebudou nabízet poskytnutí, slibovat, schvalovat ani přijímat žádné platby ani nic hodnotného, mimo jiné včetně *úplatků, a to přímo ani nepřímo*, ve vztahu k jakémukoli veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému za účelem ovlivňování, podporování nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí či rozhodnutí ve snaze získat nepatřičnou výhodu nebo získat či

with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Provider or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Provider's and/or Investigator's obligations under this Section.

3. Investigator; Replacement.

A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.

B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Provider shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement

udržet zakázku; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a právní předpisy. Poskytovatel nebo zkoušející budou informovat zadavatele okamžitě, jakmile se dozví o jakémkoli porušení svých závazků podle tohoto článku.

3. Zkoušející a jeho nahrazení.

A. Zkoušející poskytne zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.

B. Zkoušející poskytne zadavateli dostatečně přesné prohlášení o finančních informacích, aby mu umožnil předložit úplné a přesné osvědčení nebo prohlášení o ohlášení v souladu s platnými právními předpisy, a pokud dojde v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení či ukončení k jakýmkoli odpovídajícím změnám, bude tyto informace neprodleně aktualizovat. Zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel sdělí takové finanční informace Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA) a v případě potřeby dalším kontrolním úřadům. Zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem na poskytnutí dalších informací vyžadovaných FDA a/nebo dalšími takovými kontrolními úřady v souvislosti se studií.

C. V případě, že zkoušející buď nebude ochoten, nebo schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, poskytovatel bude neprodleně o takové události informovat zadavatele a bude spolupracovat při nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný („náhradní zkoušející“), a to za předpokladu, že pracoviště bude i nadále odpovědné za plnění závazků podle této smlouvy, dokud nebude jmenován náhradní

Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.

D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.

4. Term; Study Initiation; Completion/Termination

A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to

zkoušející. Pokud nebude přijatelný náhradní zkoušející nalezen do třiceti (30) dnů (nebo v delší lhůtě, na niž se smluvní strany vzájemně dohodnou), CRO může tuto smlouvu ukončit v souladu s jejími podmínkami. Pokud bude určen náhradní zkoušející, bude takový náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této smlouvy, které se vztahují na zkoušejícího, a smluvní strany tuto smlouvu odpovídajícím způsobem upraví.

D. Zkoušející se na žádost zadavatele nebo CRO dostaví na schůzku zkoušejících nebo jinou schůzku k zahájení studie a bude se jich účastnit. Zadavatel zkoušejícímu uhradí přiměřené a nezbytné cestovní výdaje a výdaje na ubytování vzniklé v souvislosti s účastí na takových schůzkách. Výdajové doklady za takové schůzky musejí být předloženy zadavateli nebo jeho pověřené osobě do šedesáti (60) dnů ode dne příslušného setkání. Zadavatel může příležitostně v souvislosti se schůzkami zkoušejících pořizovat fotografie, zvukové záznamy a/nebo videozáznamy. Zkoušející tímto dává zadavateli (nebo komukoli, kdo jedná s pověřením zadavatele) svolení k pořízení takových fotografií, videozáznamů a/nebo audiozáznamů a přepisů v souvislosti takovými schůzkami nebo aktivitami souvisejícími se studií a k použití, uchovávání, kopírování, vystavení, reprodukování, předávání a publikování takových záznamů.

4. Platnost smlouvy, zahájení studie, dokončení/ukončení.

A. Tato smlouva se stává účinnou od data účinnosti a bude pokračovat do splnění všech zde uvedených závazků, mimo jiné včetně obdržení všech údajů ze studie zadavatelem a vyřešení všech odpovídajících dotazů či připomínek ve formě přijatelné pro

Sponsor ("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.

Expected term of the study: from September 2025 to August 2028.

Expected number of patients at the Provider: 6.

B. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.

C. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.

The Sponsor and the CRO hereby agree not to enter into any other agreement with any employee of the Provider in connection with this study.

5. Payment Terms and Budget.

A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Provider in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1.600.000 with enrolling planned number of 6 patients. No

zadavatele („splnění“), pokud nebude ukončena jinak v souladu s touto smlouvou.

Předpokládaná doba trvání studie: od září 2025 do srpna 2028.

Předpokládaný počet subjektů u poskytovatele: 6.

B. Do studie nemůže být zařazen žádný subjekt hodnocení, pokud zkoušející nejdříve nezíská od každého subjektu hodnocení schválený informovaný souhlas podepsaný subjektem hodnocení nebo jeho jménem a schválené svolení každého subjektu hodnocení. Pracoviště nebude od žádného subjektu hodnocení vyžadovat informovaný souhlas a žádnému subjektu neumožní účast ve studii před zahájením studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

C. Pracoviště bere na vědomí, že si zadavatel a CRO vyhrazují právo kdykoli omezit vstup subjektů do studie nebo jejich zařazování.

Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

5. Platební podmínky a rozpočet.

A. Za provedení studie zadavatel provede úhradu poskytovateli v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem stanovenými v příloze A, která je připojena k této smlouvě a je její součástí (dále jen „rozpočet“). Odhadovaná hodnota platby podle této smlouvy bude při plánovaném počtu šesti zařazených pacientů přibližně 1.600.000 Kč. Zadavatel poskytovateli

other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Provider. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Provider, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

neposkytne žádné další výhody ani odměnu kromě těch, jež jsou výslovně zahrnuty v rozpočtu, nebo těch, jež zadavatel jinak předem písemně schválil. Pokud nedojde ke sporu v dobré víře, zadavatel nebo CRO provedou platby v souladu s rozpočtem po obdržení podrobné faktury od poskytovatele, která bude v souladu s ustanoveními uvedenými v rozpočtu. Všechny faktury budou obsahovat rozpis položek, jak je stanoveno v rozpočtu. Veškeré výdaje, včetně cestovních výdajů, u nichž je požadována úhrada, budou proplaceny, pouze pokud (i) k žádosti o úhradu těchto výdajů budou přiloženy původní výdajové doklady a (ii) zadavatel výslovně souhlasil s úhradou těchto výdajů v rozpočtu nebo je předem písemně schválil. Poslední splatná platba bude zadavatelem nebo CRO provedena poté, co pracoviště splní všechny své závazky podle této smlouvy a zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné CRF, všechny výstupy definované v protokolu a všechny další údaje a práva, na něž mají zadavatel či CRO podle této smlouvy nárok. Podmínky rozpočtu mohou být upraveny pouze na základě předchozího písemného souhlasu smluvních stran.

B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné zadavatelem podle této smlouvy představují reálnou tržní hodnotu hrazených nákladů souvisejících se studií a že žádná část jakékoli platby uhrazené podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení pro účely obchodní činnosti nebo zprostředkování odeslání pacientů pro účely obchodní činnosti nebo objednávání zboží či služeb, a že platby nejsou zamýšleny jako pobídka k nezákonnému odeslání pacientů pro účely podnikání.

C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. insurers), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Provider, nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Provider or Investigator (such as the Study Drug(s)).

D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.

6. Confidentiality.

A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information."

C. Pro všechny služby vyžadované podle protokolu, u nichž zadavatel souhlasil s tím, že za ně uhradí odměnu, bude zadavatel prostřednictvím CRO jediným zdrojem odměny. S výjimkou třetích stran, které jsou plátcí (např. pojistitelé), nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele žádná část studie provedena za použití finančních prostředků jakýchkoli třetích stran, mimo jiné včetně financování ze strany jakékoli vlády či vládního orgánu. Poskytovatel ani zkoušející nebudou požadovat úhradu částek zaplacených zadavatelem či jeho jménem z žádného vládního zdravotnického programu ani od plátce, který je třetí stranou, a to ani za materiály, které byly zadavatelem či jeho jménem poskytovatele nebo zkoušejícímu poskytnuty bezplatně (např. hodnocený přípravek či hodnocené přípravky).

D. Pracoviště si je vědomo, že zadavatel a CRO oznámí příslušným vládním orgánům platby, které zadavatel provede podle této smlouvy ve prospěch pracoviště nebo které budou podle této smlouvy ve prospěch pracoviště provedeny jeho jménem, a to včetně účelu a charakteru takových plateb, pokud to zadavatel bude podle platných právních předpisů považovat za nezbytné.

6. Důvěrnost údajů.

A. Veškeré informace (mimo jiné včetně slovních, písemných a elektronicky uložených nebo předávaných informací), materiály a dokumenty poskytnuté pracovišti zadavatelem či jeho jménem v souvislosti se studií, mimo jiné včetně preklinických údajů, CRF a výsledků studie, budou považovány za „důvěrné informace“. Důvěrné informace zahrnují mimo jiné protokol, soubor informací

Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as

pro zkoušejícího k hodnocenému přípravku, korespondenci související se studií a výsledky studie, avšak za předpokladu že pracoviště může použít a/nebo publikovat výsledky studie v souladu s podmínkami této smlouvy. Pracoviště tímto souhlasí s tím, že: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech důvěrných informací, (ii) nesdělí důvěrné informace žádné třetí straně ani je nebude šířit, (iii) nebude používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k provedení studie a (iv) bude důvěrné informace chránit se stejnou mírou opatrnosti, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak v žádném případě nikoli s menší než přiměřenou mírou péče. Takové důvěrné informace zůstanou výlučným důvěrným vlastnictvím zadavatele a budou sděleny pouze těm, kdo je potřebují znát, a pouze pracovišti a jeho zaměstnancům a zmocněným osobám. Pracoviště souhlasí s tím, že zajistí, že každý ze zaměstnanců a zmocněných osob pracoviště poskytujících služby podle této smlouvy bude při nakládání s důvěrnými informacemi zachovávat mlčenlivost v souladu s podmínkami této smlouvy.

B. Výše uvedené závazky se nevztahují na důvěrné informace, které:

i. jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak, než zaviněním pracoviště;

ii. budou pracovišti zákonně sděleny třetí stranou, která má právo takové informace sdělit a nevztahuje se na ni závazek zachovávat mlčenlivost;

iii. jsou již pracovišti známy před sdělením podle této

shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.

D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Provider in its confidential files for compliance purposes only.

7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.

8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Provider, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for

smlouvy, jak je uvedeno v předchozích písemných záznamech pracoviště; nebo

iv. byly vytvořeny pracovištěm bez použití jakýchkoli důvěrných informací, což dokládají předchozí písemné záznamy pracoviště.

C. V případě, že je sdělení důvěrných informací vyžadováno zákonem či předpisem, pracoviště bude (i) včas informovat zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti takovému sdělení námitku, a to před tím, než se takové sdělení uskuteční, a (ii) pracoviště vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby omezilo sdělení takových důvěrných informací a zachovalo jejich důvěrnost v přiměřeně možné míře.

D. Pracoviště na žádost zadavatele vrátí veškeré důvěrné informace, včetně všech jejich kopií, zadavateli, avšak za předpokladu, že si poskytovatel může ponechat ve svých důvěrných souborech jednu (1) kopii těchto důvěrných informací, která bude sloužit pouze pro účely dodržování předpisů.

7. Ochrana údajů. Smluvní strany souhlasí se smluvními podmínkami stanovenými v příloze B.

8. Použití výsledků studie. Zadavatel bude mít podle platných právních předpisů neomezené právo používat a publikovat jakékoli údaje a informace ze studie bez souhlasu zkoušejícího nebo poskytovatele za předpokladu, že zachová důvěrnost údajů subjektů hodnocení. Pracoviště nebude používat údaje vytvořené během studie nebo výsledky studie pro žádný jiný účel než pro péči o subjekt hodnocení, pro interní

publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.

9. Ownership of Data; Publication.

A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Provider.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Provider's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any

výzkumné účely nebo pro publikování podle článku 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, výraz interní výzkumné účely znamená nekomerční výzkumné aktivity, které nejsou financovány třetí stranou (jinou než vládním orgánem). Pracoviště od subjektů hodnocení získá všechna zákonem vyžadovaná povolení či jinou dokumentaci, aby bylo možné sdělit údaje subjektů hodnocení zadavateli a jeho pověřené osobě v souladu s touto smlouvou.

9. Vlastnictví údajů, publikování.

A. Veškeré údaje, informace a výsledky získané během provádění studie, mimo jiné včetně vyplněných CRF a veškerých zpráv zpracovaných pracovištěm (souhrnně „výsledky studie“) budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Pracoviště má právo publikovat nebo jinak veřejně v dobré víře šířit výsledky studie pro své vlastní interní, akademické či nekomerční účely v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní dokumentace nebo jiné zdrojové dokumenty, definované v pokynech ICH, které dokládají výsledky studie, zůstanou majetkem poskytovatele.

B. Pokud je studie prováděna jako součást multicentrického klinického hodnocení, bude mít první publikace výsledků studie podobu multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející v této studii. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech pracovištích, může pracoviště výsledky studie u poskytovatele zveřejnit v souladu s tímto článkem.

i. Pracoviště poskytne zadavateli kopii jakékoli

proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Provider in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted

navrhované publikace nebo prezentace za účelem posouzení a připomínkování, a to alespoň čtyřicet pět (45) dnů před takovým prezentováním či předložením k publikování. Po uplynutí tohoto 45denního období může pracoviště přikročit k prezentování nebo předložení k publikaci, pokud zadavatel písemně neoznámí zkoušejícímu nebo poskytovateli, že při takovém navrhovaném publikování a/nebo prezentování dochází ke zveřejnění důvěrných informací. Pracoviště tímto souhlasí s tím, že po takovém oznámení provede před publikováním změny nebo odstraní údaje, které jsou nezbytné, aby se zabránilo zveřejnění důvěrných informací (s výjimkou výsledků studie). Dále pracoviště, na žádost zadavatele, odloží publikování nebo prezentování po dobu dalších devadesáti (90) dnů, aby zadavatel mohl učinit kroky nezbytné k ochraně svých práv k duševnímu vlastnictví.

ii. Pracoviště zachová mlčenlivost ohledně navrhované publikace během období přezkoumání, která jsou zde popsána, a náležitě zváží všechny připomínky poskytnuté zadavatelem.

iii Kromě případů, kdy bude smluvními stranami vzájemně dohodnuto jinak,

to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.

iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.

budou publikace předloženy časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost prostřednictvím otevřeného přístupu (včetně platform/archivů vydavatelů a autoarchivace). Otevřený přístup znamená online dostupnost publikovaných výsledků výzkumu, které jsou v místě vstupu zdarma, včetně případných práv k dalšímu užití v závislosti na licenci koncového uživatele. Zadavatel doporučuje publikování pomocí obecně použitelné licence Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo obdobné licence tam, kde je to možné, s obdobím omezení, nebo bez něj, spíše než použití restriktivnějších licencí Creative Commons, například CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND nebo dalších.

iv. Pokud nebude mít časopis, v němž bude publikace zveřejněna, nebo fórum, kde bude představena, jiné požadavky, budou se otázky autorství řídit podle Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikování vědeckých prací v lékařských časopisech vydaných Mezinárodní komisí redaktorů lékařských časopisů (ICMJE). Účast v roli zkoušejícího nikomu sama o sobě neuděluje práva k autorství publikací.

10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites (e.g., www.clinicaltrials.gov) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Provider or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.

11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Provider, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.

12. Study Drug. Biological Samples.

A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make

10. Poskytování informací a používání jména/názvu. Zadavatel může zveřejnit jméno pracoviště a zpřístupní popis této studie na veřejných webových stránkách (např. www.clinicaltrials.gov) v souladu s požadavky platných právních předpisů. Žádná smluvní strana nepoužije název/jméno žádné jiné smluvní strany v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu takové druhé smluvní strany; omezení obsažená v tomto článku se však nevztahují na žádné dokumenty, u nichž může být nezbytné nebo vhodné, aby je zadavatel nebo pracoviště poskytli federální, státní nebo místní vládní agentuře nebo aby byly uvedeny ve vědeckých publikacích a žádostech o granty. Zadavatel musí písemně schválit tisková prohlášení zkoušejícího nebo poskytovatele či jejich příslušných zaměstnanců, zmocněných osob nebo smluvních dodavatelů týkající se studie nebo hodnoceného přípravku/ hodnocených přípravků ještě před tím, než budou tato tisková prohlášení zveřejněna.

11. Nezávislí smluvní dodavatelé. Při provádění studie bude pracoviště vůči zadavateli a jeho pověřené osobě působit jako nezávislý smluvní dodavatel a nikoli jako zmocněná osoba, partner či zaměstnanec zadavatele. Zkoušející, poskytovatele ani žádný z jejich příslušných zaměstnanců, zmocněných osob nebo smluvních dodavatelů nebudou oprávněni uzavírat s třetími stranami žádné dohody, které by byly pro zadavatele závazné.

12. Hodnocený přípravek. Biologické vzorky.

A. CRO nebo jiná řádně zmocněná osoba zadavatele vyvinou

commercially reasonable efforts to supply **Provider** or Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.

C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Study Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that

z obchodního hlediska přiměřené úsilí, aby včas poskytly poskytovateli nebo zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného přípravku, a to na náklady zadavatele. Všechny přípravky/ léčiva, které dodá zadavatel, budou použity pouze v souladu s protokolem a nesmí být používány pro žádné jiné účely. Pracoviště bude dodržovat všechny zákony a předpisy upravující skladování hodnoceného přípravku/hodnocených přípravků a jakýchkoli dalších přípravků/léčiv poskytnutých pro studii a nakládání s nimi nebo jejich likvidaci a veškeré pokyny CRO, které nejsou v rozporu s těmito zákony a předpisy.

B. Pracoviště bude odebírat, uchovávat, používat a předávat biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebraných subjektům zařazeným do studie, včetně jakýchkoli hmotných materiálů získaných z takových vzorků) (společně dále jako „biologické vzorky“) pouze v souladu s protokolem, příslušným formulářem informovaného souhlasu a se svolením subjektu.

C. Pracoviště může odebrat nebo vyhradit další množství biologických vzorků („sekundární biologické vzorky“) pro použití ve výzkumu, který není popsán v protokolu („výzkum neuvedený v protokolu“) za předpokladu, že je takové odebrání v souladu s platnými prvními předpisy. Pracoviště může sekundární biologické vzorky opatřit demografickými údaji subjektu hodnocení (např. věk, pohlaví a klinické diagnózy). Se sekundárními biologickými vzorky mohou být propojeny důvěrné informace, výsledky studie nebo jejich analýzy (jako jsou informace týkající se podání hodnoceného přípravku, odpovědi na něj nebo nežádoucích příhod, jež s ním souvisejí), pokud se na

the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.

D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately cease to use the Study Drug. All unused Study Drug shall be promptly returned to Sponsor or, at Sponsor's written request, destroyed by the Site with a certificate of destruction provided to Sponsor.

E. The investigational product will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packed packages intended for the investigational medicinal product and labeled in accordance with Art. 66 of the Regulation of the European Parliament and the Council no. 536/2014, on clinical evaluations of human medicinal products.

Deliveries of the investigational product will be made on Mon-Fri from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. to the hospital pharmacy building no. 20.

The Provider will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist.]

takový výzkum neuvedený v protokolu vztahují ustanovení článku 15.

D. Po dokončení nebo ukončení této smlouvy pracoviště dodá biologické vzorky nebo je zlikviduje podle pokynů zadavatele, příslušných ustanovení protokolu a platného formuláře informovaného souhlasu a okamžitě přestane hodnocený přípravek používat. Veškerý nepoužitý hodnocený přípravek bude neprodleně vrácen zadavateli nebo bude na písemnou žádost zadavatele pracovištěm zničen a zadavateli bude poskytnuto osvědčení o zničení.

E. Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.

Dodávky hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.

Poskytovatel pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník („pověřený lékárník“), aby byla zajištěna řádná manipulace s hodnoceným přípravkem a souvisejícími léky používanými ve studii (včetně placebo) v souladu s protokolem, správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou po dobu, kdy je hodnocený přípravek uchovávan v lékárně. Postupy pro manipulaci s hodnoceným přípravkem sdělí pověřenému lékárníkovi monitor CRO.

13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.

A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.

B. Sponsor Inspection/Audit.

i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture ("EDC") equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule C, and in compliance with Applicable Law.

13. Inspekce, audit a monitorování studie.

A. Inspekce kontrolními úřady. Pracoviště bude neprodleně informovat zadavatele a jeho pověřenou osobu o jakýchkoli dotazech, korespondenci nebo komunikaci s FDA, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jiným vládním či kontrolním úřadem, jež souvisejí se studií. Pokud kontrolní úřad požádá o svolení k inspekci prostor či výzkumných záznamů pracoviště souvisejících se studií nebo takovou inspekci provede, pracoviště bude se zástupci kontrolního úřadu spolupracovat a takovou inspekci povolí. Pracoviště poskytne zadavateli kopie všech materiálů, které v souvislosti s takovou inspekcí nebo s jakoukoli komunikací s kontrolními úřady obdrží, získá nebo vyhotoví.

B. Inspekce/audit zadavatelem.

i. Pracoviště souhlasí s tím, že povolí zástupcům zadavatele (včetně monitorů, auditorů a inspektorů) po předchozím přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby zkontrolovat (i) prostory, kde je studie prováděna, (ii) nezpracované výsledky studie, včetně původních zdrojových dokumentů (definovaných v zásadách ICH) bez ohledu na použitá média, a to pokud je to povoleno podmínkami formuláře informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro elektronické zaznamenávání údajů („EDC“) a nebo systém dokumentace EDC a (iv) jakékoli další odpovídající informace (a vyhotovit jejich kopie) nezbytné pro to, aby zadavatel mohl potvrdit, že studie je prováděna v souladu s protokolem, požadavky na ochranu

údajů přílohy C a platnými právními předpisy.

ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and terminate the Site's participation in the Study.

ii. Pokud bude při takové inspekci zjištěno jakékoli nedodržení této smlouvy, zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni zajistit dodržování smlouvy nebo ukončit zasílání hodnocených přípravků a ukončit účast pracoviště ve studii.

14. Termination Prior To Completion.

A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:

i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Provider's EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or

14. Ukončení smlouvy před jejím splněním.

A. Tato smlouva může být zcela nebo zčásti ukončena před svým splněním, a to níže uvedeným způsobem:

i. kteroukoli smluvní stranou na základě písemné výpovědi, jestliže (1) povolení provádět studii a schválení provedení studie bude ze strany příslušného zdravotnického úřadu nebo EK poskytovatele nezvratně odebráno; nebo (2) zadavatel nebo zkoušející zjistí, že pokračování studie by ohrozilo bezpečnost subjektů hodnocení a toto zjištění bude vycházet z důvodného lékařského úsudku;

ii. zadavatelem: (1) výpovědí, pokud zkoušející není ochoten nebo schopen působit jako hlavní zkoušející a smluvní strany se nemohou dohodnout na jeho náhradě podle podmínek této smlouvy; (2) výpovědí, pokud pracoviště neprovede studii v souladu s podmínkami protokolu (s výjimkou povolených odchylek podle protokolu a podle podmínek této smlouvy) nebo platných právních předpisů; nebo (iii)

(3) upon thirty (30) days written notice.

iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.

B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Provider or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Provider shall promptly return the excess balance to CRO.

C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).

D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential

písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů;

iii. pracovištěm písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů, v případě závažného porušení této smlouvy zadavatelem a v případě, že zadavatel neodstraní toto porušení během takové 30denní lhůty.

B. V případě ukončení této smlouvy před jejím splněním pracoviště po obdržení výpovědi vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. V případě takového předčasného ukončení budou provedeny platby za všechny služby vyžadované protokolem, které byly poskytnuty do dne účinnosti ukončení, a jakékoli přiměřené, doložitelné nezrušitelné náklady, které vznikly poskytovateli nebo zkoušejícímu v souvislosti se studií dle požadavků protokolu a které byly zamýšleny v rozpočtu. Pokud platby převýší částku dlužnou za služby provedené podle protokolu, poskytovatel neprodleně vrátí přebývající prostředky CRO.

C. Ihned po obdržení nebo doručení výpovědi, pracoviště (i) dodrží případné postupy obsažené v protokolu, jež mají být provedeny po ukončení smlouvy, a (ii) pokud nebude zadavatelem stanoveno jinak, přestane do studie zařazovat subjekty a ukončí léčbu související se studií u subjektů, které již byly do studie zařazeny (s výjimkou případů, kdy by tím mohla být ohrožena bezpečnost takových zařazených subjektů).

D. Po splnění nebo ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu předá pracoviště zadavateli všechny CRF a vrátí zadavateli všechny jeho materiály. Důvěrné

Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.

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

15. Patent Rights and Inventions.

A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.

B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Provider and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Provider or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential

informace a materiály budou vráceny zadavateli na jeho pokyn, a to kromě kopií záznamů nebo vzorků, které si pracoviště musí ze zákona ponechat. Zkoušející předloží zadavateli závěrečnou písemnou zprávu o studii do třiceti (30) dnů od ukončení této smlouvy nebo dokončení studie (platí možnost, která nastane jako první).

E. Zadavatel ani CRO nenesou vůči pracovišti odpovědnost za ušlý zisk, ztracené příležitosti ani za jiné následné škody.

15. Patentová práva a vynálezy.

A. Smluvní strany se výslovně dohodly, že žádná smluvní strana v rámci působnosti této smlouvy nepřevéde na jiné smluvní strany právo ani licenci k jakýmkoli patentům, autorská práva ani jiná vlastnická práva vlastněná k datu účinnosti této smlouvy nebo vzniklá mimo výzkum prováděný podle této smlouvy.

B. Pracoviště uznává, že autorem a realizátorem myšlenky provést studii je zadavatel a že se s žádostí o provedení této studie na poskytovatele a/nebo zkoušejícího obrátil zadavatel. Poskytovatel bude zadavatele neprodleně plně písemně informovat o jakýchkoli vynálezech a výsledcích vývoje, které vyvine ono samo nebo zkoušející, spoluzkoušející nebo kterýkoli z jejich příslušných zaměstnanců, zmocněných osob nebo smluvních dodavatelů v rámci provádění studie nebo v důsledku používání důvěrných informací (dále společně „výsledky vývoje“). Zadavatel bude výlučným vlastníkem a bude mít výhradní práva k veškerým výsledkům vývoje, které souvisejí s hodnoceným přípravkem/hodnocenými přípravky, mimo jiné včetně nových použití, procesů, derivátů,

Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.

16. Indemnification; Insurance.

A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Provider, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents ("Provider Indemnitee(s)") against any third party claim (each, a "Claim") arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor (ii) any theory of product liability concerning the Study Drug, or (iii) any side-effect or adverse reaction, illness, or injury (including death) directly resulting from use of the Study Drug in the Study or a procedure administered in accordance with the Protocol, or (iv) use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Provider Indemnitee or the failure of any Provider Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement, and (y) a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute

složení nebo terapeutických kombinací či ukazatelů účinnosti a bezpečnosti hodnocených přípravků nebo jejich použití, nebo výsledkům vývoje, které využívají důvěrné informace. Pracoviště bude plně spolupracovat se zadavatelem při převedení souvisejících práv na zadavatele a získání jejich patentové nebo jiné zákonné ochrany.

16. Odškodnění a pojištění.

A. Odškodnění ze strany zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní poskytovatele, členy jeho správní rady, jeho řídicí pracovníky, zaměstnance, pracovníky, subdodavatele a zmocněné osoby (dále jen „odškodněné osoby poskytovatele“) a bude je bránit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nároky třetích stran (dále jednotlivě jen „nárok“) vyplývajícími z (i) nedbalosti nebo záměrného pochybení zadavatele; (ii) teoretické odpovědnosti za výrobek týkající se hodnoceného přípravku; nebo (iii) jakýchkoli nežádoucích účinků či reakcí, nemoci či újmy na zdraví (včetně smrti) přímo vyplývajících z použití hodnoceného přípravku ve studii nebo úkonu provedeného v souladu s protokolem; nebo (iv) použití údajů ze studie nebo výsledků studie. Výše uvedené odškodnění se neuplatní, pokud nárok bude vyplývat z nedbalosti, zanedbání nebo záměrného pochybení odškodněné osoby poskytovatele nebo nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu či jakýchkoli písemných pokynů zadavatele nebo nedodržení jakéhokoli platného právního předpisu či vládních požadavků ze strany odškodněné osoby zdravotnického zařízení, s tím, že (x) podání jakékoli látky v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele nepředstavuje pro účely této smlouvy nedbalost či zanedbání a (y) odchylka od protokolu, která je z lékařského

negligence, willful misconduct or malpractice by the Provider Indemnitees.

B. Provider Indemnification. Provider agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Provider Indemnitee or (ii) the failure of any Provider Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written

hlediska nezbytná k ochraně zdraví či bezpečnosti subjektu hodnocení a má se za to, že je v souladu s převládajícími standardy lékařské péče, nebude představovat nedbalost, záměrné pochybení ani zanedbání ze strany odškodněných osob poskytovatele.

B. Odškodnění ze strany poskytovatele. Poskytovatel souhlasí s tím, že odškodní zadavatele, jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, pracovníky a zmocněné osoby („odškodněné osoby zadavatele“), bude je bránit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nárokem vyplývajícím z (i) nedbalosti, zanedbání nebo záměrného pochybení odškodněné osoby poskytovatele nebo (b) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu či jakýchkoli písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo nedodržení jakýchkoli platných zákonů nebo vládních požadavků odškodněnou osobou poskytovatele.

C. Postup odškodnění. Smluvní strana nebo strany, které žádají o odškodnění podle tohoto článku, zašlou (i) písemné oznámení odškodňující straně do pěti (5) pracovních dnů od (1) obdržení jakéhokoli nároku nebo (2) od doby, kdy se dozví o jakémkoli potenciálním nároku; (ii) povolí odškodňující straně převzít obranu a/nebo urovnání jakéhokoli takového nároku nebo s ním souvisejícího soudního sporu za předpokladu, že právní zástupce zvolený takovou odškodňující stranou je pro stranu nebo strany žádající o odškodnění přiměřeně přijatelný; a (iii) budou spolupracovat s odškodňující stranou ve všech odůvodněných aspektech v souvislosti s obranou proti takovému nároku, přičemž odškodňující strana uhradí přiměřené náklady, které vznikly smluvní straně nebo stranám žádající(m) o odškodnění.

permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.

D. Insurance.

i. Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 58, par. 23) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

ii. Provider represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Provider's provision of medical care.

Odškodňující strana neuzavře podle tohoto článku žádnou dohodu o vyrovnání s osobou uplatňující nárok bez předchozího písemného svolení smluvních strany nebo stran žádajících o odškodnění; a takové svolení nebude neodůvodněně odmítnuto. Odškodněná strana má právo zvolit si a získat zastoupení samostatným právním zástupcem za předpokladu, že taková odškodněná strana ponese celé náklady a výdaje související s takovým samostatným zastoupením.

D. Pojištění.

i. Zadavatel pro sebe a zkoušejícího sjedná pojištění klinického hodnocení pro odpovědnost za škody, v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Tato pojistka bude řádně pokrývat nárok na odškodné v případě úmrtí subjektu nebo odškodnění subjektu v případě újmy na zdraví vyplývající z provedení studie, k nimž došlo v průběhu jejího provádění, a to v rozsahu požadovaném tímto právním předpisem.

ii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má sjednané odpovídající pojištění odpovědnosti, kterou může mít při poskytování zdravotní péče, v souladu s § 45, odst. 2, písmenem n) zákona o zdravotních službách a že bude takové pojištění udržovat. Toto pojištění splňuje platné zákony a nezahrnuje pojištění odpovědnosti související s provedením studie. Podle § 45, odst. 2, písmene n) zákona o zdravotních službách toto pojištění musí být platné pro celou délku poskytování zdravotní péče zdravotnickým zařízením.

iii. Investigator represents and warrants that he/she has and will maintain appropriate malpractice insurance in amounts sufficient to pay all claims arising from his/her activities or obligations under this Agreement.

iii. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že má sjednané odpovídající pojištění odpovědnosti při výkonu povolání ve výši postačující pro uhrazení všech nároků vyplývajících z jeho aktivit nebo závazků podle této smlouvy a že bude takové pojištění udržovat.

17. Subject Injury.

A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Provider for all reasonable and customary costs incurred by the Site and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.

B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Provider all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing a Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:

17. Újma na zdraví subjektů hodnocení.

A. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí poskytovateli všechny přiměřené a obvyklé náklady, které pracovišti vzniknou a které souvisejí s diagnostikovaním nežádoucí příhody související s hodnoceným přípravkem nebo úkonem stanoveným protokolem.

B. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí poskytovateli všechny přiměřené a obvyklé náklady, které vzniknou v souvislosti s léčbou újmy na zdraví subjektu, k níž došlo v přímém důsledku podání hodnoceného přípravku nebo podstoupení úkonu souvisejícího se studií v souladu s protokolem. Zadavatel neuhradí náklady, pokud je lze přičíst:



i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;

ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or

iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.

C. The Site represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.

18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any

i. nedodržení podmínek protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele týkajících se použití hodnoceného přípravku nebo nedodržení platných požadavků FDA či jiných vládních požadavků ze strany pracoviště nebo jeho personálu, pokud takové nedodržení není v souladu s obecně akceptovanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe souvisejícími s přínosem pro subjekty hodnocení, jejich bezpečností a blahem nebo jinak odůvodněně nezbytné pro jejich bezpečnost, což bude v dobré víře určeno zkoušejícím;

ii. nedbalosti či protiprávnímu jednání nebo opomenutí nebo záměrnému protiprávnímu jednání ze strany pracoviště nebo jeho personálu poskytujícího služby jménem pracoviště podle této smlouvy; nebo

iii. primárnímu onemocnění subjektu nebo jakémukoli souběžnému onemocnění, jež není způsobeno podáním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem.

C. Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že nebude pojistiteli subjektu účtovat náklady, které za léčbu újmy na zdraví popsané výše zaplatil zadavatel. Zadavatel nebude platit žádné náklady, které již uhradila třetí strana.

18. Celistvost smlouvy; úpravy smlouvy, oznámení. Tato smlouva představuje celé ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny ostatní výslovné či předpokládané dohody mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tato smlouva nesmí být doplněna nebo

manner except by a written amendment signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.

upravena jinak než písemným dodatkem podepsaným pověřenými zástupci smluvních stran. Jakékoli oznámení, jež má být učiněno podle této smlouvy, bude doručeno osobně, uznávanou expresní kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou. Takové oznámení bude zasláno smluvní straně na níže uvedenou adresu, s výjimkou případů uvedených v příloze A. Smluvní strana může svoji adresu pro účely oznámení změnit zasláním písemného oznámení o takové změně ostatním smluvním stranám.

To CRO/Designee / Zaslání CRO/pověřené osobě:

ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland/ Irsko

Attn: / K rukám: [REDACTED]

To Provider: / Zaslání poskytovateli:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, právní odbor
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

To Investigator: / Zaslání zkoušejícímu:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní gastroenterologická klinika
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

19. Binding Effect; Survival of Terms.

This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.

19. Závaznost, přetrvání platnosti

podmínek. Tato smlouva je pro smluvní strany a jejich příslušné nástupce a povolené nabyvatele závazná a je uzavřena v jejich prospěch. Práva a povinnosti smluvních stran, které mají s ohledem na svůj záměr a význam platnost i po ukončení této smlouvy (mimo jiné včetně práv souvisejících s vlastnictvím, patenty, důvěrností a odškodněním), zůstávají v platnosti i po splnění či ukončení této smlouvy.

20. Governing Law and Jurisdiction.

This Agreement and all matters arising out of

20. Rozhodné právo a jurisdikce.

Tato smlouva a vše, co z ní vyplývá nebo s ní

or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. This is without prejudice to obligations of the parties with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws. Disputes will be settled by the competent courts of Czech Republic.

21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Provider to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Provider or Investigator. Investigator, Provider and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.

22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Provider may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Provider to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and

souvisí, se bude řídit a bude vykládána a uplatňována v souladu se zákony České republiky, a to bez ohledu na střet právních zásad. Tím nejsou dotčeny povinnosti smluvních stran vzhledem k FDA podle platných zákonů USA. Spory budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

21. Postoupení. Jakékoli postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této smlouvy zkoušejícím nebo poskytovatelem třetí straně bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele. Postoupení smluvní výzkumnou organizací jakékoli jiné třetí straně než zadavateli nebo jeho přidružené osobě bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude vyžadovat souhlas poskytovatele ani zkoušejícího. Zkoušející, poskytovatel a CRO tímto berou na vědomí, že zadavatel může postoupit odpovědnost za veškerá práva a povinnosti podle této smlouvy nebo může tato práva a povinnosti postoupit třetí straně písemným oznámením pracovišti a CRO.

22. Subdodavatelé. Poskytovatel může s předchozím písemným souhlasem zadavatele subdodavatelsky zadat provedení některých ze svých aktivit podle této smlouvy kvalifikovaným třetím stranám nebo může pro provedení některých aktivit podle této smlouvy používat jiné prostory než prostory poskytovatele za předpokladu, že (i) při provedení aktivit takovými třetími stranami nebo v takových prostorách budou dodrženy všechny příslušné povinnosti vyplývající z této smlouvy, mimo jiné včetně toho, že takové třetí strany nebo prostory budou splňovat alespoň tak přísné podmínky jako jsou podmínky, jež platí pro pracoviště podle této smlouvy pro provedení této studie, mimo jiné

publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Provider remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.

23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Provider, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument.

24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Provider or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.

25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Czech and the

včetně použití hodnocených přípravků, archivování záznamů, zachování důvěrnosti údajů, závazků týkajících se údajů a publikování, vynálezů, osobních údajů a publicity; (ii) poskytovatel zůstane plně odpovědný za provádění studie v takových prostorách nebo takovými třetími stranami a (iii) zkoušející ani žádný spoluzkoušející nemá žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na takových třetích stranách ani prostorách.

23. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel a zkoušející a jeden obdrží CRO. Každý stejnopis je považován na originál a všechny stejnopisy společně tvoří jeden a tentýž právní dokument.

24. Vyšší moc. Pokud je poskytovateli či zadavateli v plnění této smlouvy zabráněno nebo je toto plnění omezeno, narušeno či opožděno (úplně nebo zčásti) z důvodu, který je mimo přiměřenou kontrolu smluvních stran (jako je vyšší moc, exploze, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, občanská stávka, nepokoje nebo výpadek proudu), bude takto postižená smluvní strana po písemném oznámení druhé smluvní straně takového plnění zproštěna v rozsahu takového zabránění, omezení, narušení či opoždění za předpokladu, že postižená smluvní strana vyvine maximální úsilí k tomu, aby takovým příčinám neplnění zabránila nebo je odstranila, a bude v plnění s maximální rychlostí pokračovat, jakmile budou takové příčiny odstraněny. Pro účely tohoto článku není nedostatek finančních prostředků považován za příčinu, jež není pod přiměřenou kontrolou smluvních stran.

25. Rozpory. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této smlouvy je rozhodující česká verze.

English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

26. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Provider, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register"). The publishing will be performed by the Provider.

The Provider requires the Sponsor/CRO to send the final version of the Agreement revised and agreed in writing in a machine-readable format with redacted text, which the Sponsor considers to be a trade secret according to section § 504 of Act no. 89/2012 Coll., Civil Code.

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A and B, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. This information is normally unavailable to the public or in relevant business circles and is competitively significant for the Sponsor. The publication of such personal data and trade secrets could thus harm the interests of the Sponsor.

As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Schedule D ("Agreed Form") by a reference. The Parties agree that the Provider shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of

26. Uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Poskytovatel, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobné údaje o této smlouvě je nutné uveřejnit podle zákona č. 340/2015 Sb. v oficiálním registru: <https://smlouvy.gov.cz/> („registr smluv“). Uveřejnění provede poskytovatel.

Poskytovatel vyžaduje, aby zadavatel/ CRO zaslal revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí s tím, že v rámci takového uveřejnění nebudou sdělena ani uveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství mimo jiné zahrnují: platební údaje připojené jako příloha A a B, minimální cílový počet zařazených subjektů, předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení a předpokládanou délku studie. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro zadavatele jsou konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy zadavatele.

V důsledku toho se smluvní strany dohodly na verzi této smlouvy k uveřejnění, v níž byly všechny obchodní tajemství a osobní informace upraveny. Tato verze je přiložena k této smlouvě jako příloha D („dohodnutá forma“) formou odkazu. Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel uveřejní dohodnutou formu v registru smluv do 5 pracovních dnů od data připojení posledního

this Agreement. At the time of publication the Provider will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Provider fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date"). The Parties acknowledge that the site initiation visit and delivery of the Study Drug will not take place until the final document is published in the Agreements Register.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Provider publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

27. List of Incorporated Schedules.

- A. Budget and Payment Schedule
- B. Beneficiary Details Form
- C. Data Protection Schedule
- D. Agreed Form
- E. Letter of indemnity
- F. Standard Contractual Clauses

podpisu k této smlouvě. V době uveřejnění bude poskytovatel informovat CRO/zadavatele o uveřejnění smlouvy v registru smluv a vyhradí e- mailovou adresu: [REDACTED] jako adresu, na níž bude zasláno oznámení o uveřejnění v registru smluv. Pokud poskytovatel neuveřejní dohodnutou formu této smlouvy do 5 pracovních dní od data připojení posledního podpisu, může dohodnutou formu uveřejnit zadavatel nebo CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva nenabude účinnosti, dokud dohodnutá forma nebude uveřejněna v souladu s tímto ustanovením („datum účinnosti“). Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě na centru a dodávce hodnoceného přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

V případě, že platnost dohodnuté formy bude po uveřejnění zpochybněna, smluvní strany si takové zpochybnění vzájemně oznámí co nejdříve po té, co se o takovém zpochybnění dozví, a budou spolupracovat na dojednání revidované verze dohodnuté formy k uveřejnění.

Poskytovatel v žádném případě neuveřejní tuto smlouvu v žádné jiné než dohodnuté formě, pokud to nebude předem písemně dohodnuto s CRO a zadavatelem.

27. Seznam příloh začleněných do smlouvy.

- A. Rozpočet a harmonogram plateb
- B. Formulář bankovních údajů příjemce platby
- C. Příloha k ochraně osobních údajů
- D. Dohodnutá forma
- E. Dopis o odškodnění
- F. Standardní smluvní doložky

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zajistily, aby tato smlouva byla podepsána jejich řádně pověřenými zástupci k datu účinnosti definovanému výše.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Signature: / Podpis: _____
Name: / Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Title: / Pozice: Ředitel/ Director
Date/ Datum: _____ 23. 9. 2025

Signature: / Podpis: _____
Name: / Jméno: _____
Date/ Datum: _____ 23. 9. 2025

ICON Clinical Research Limited

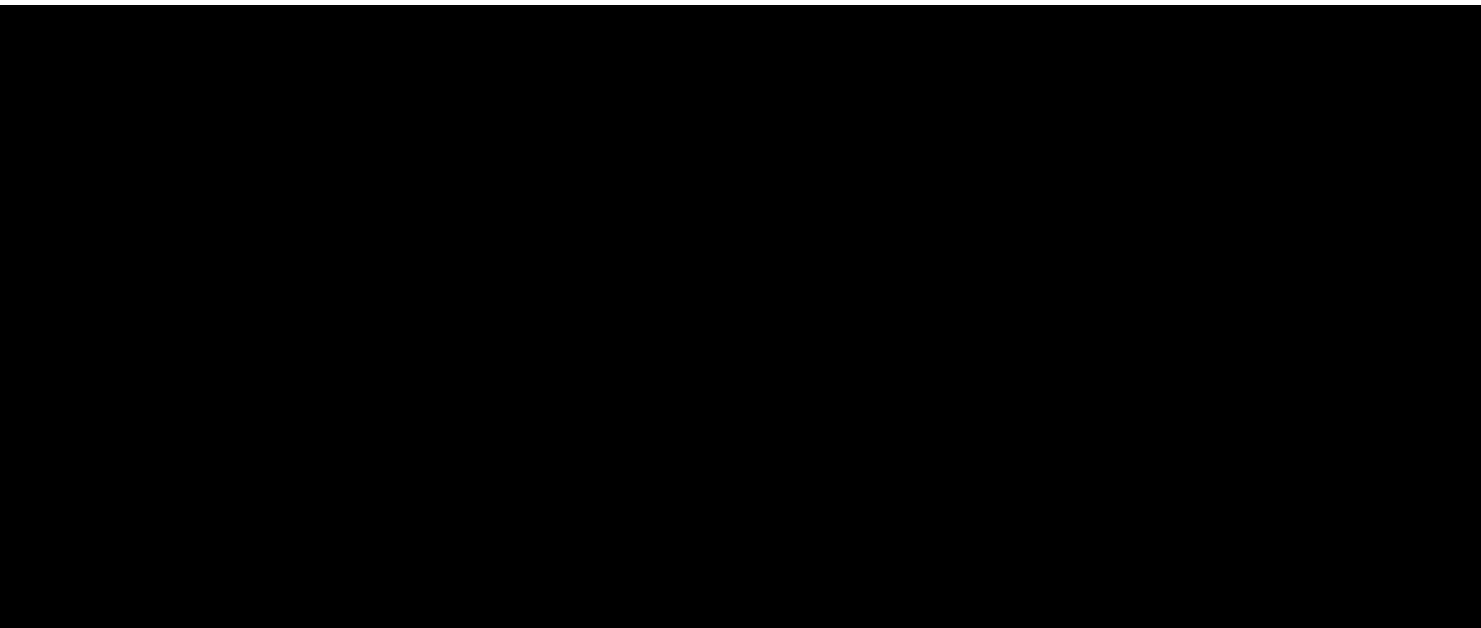
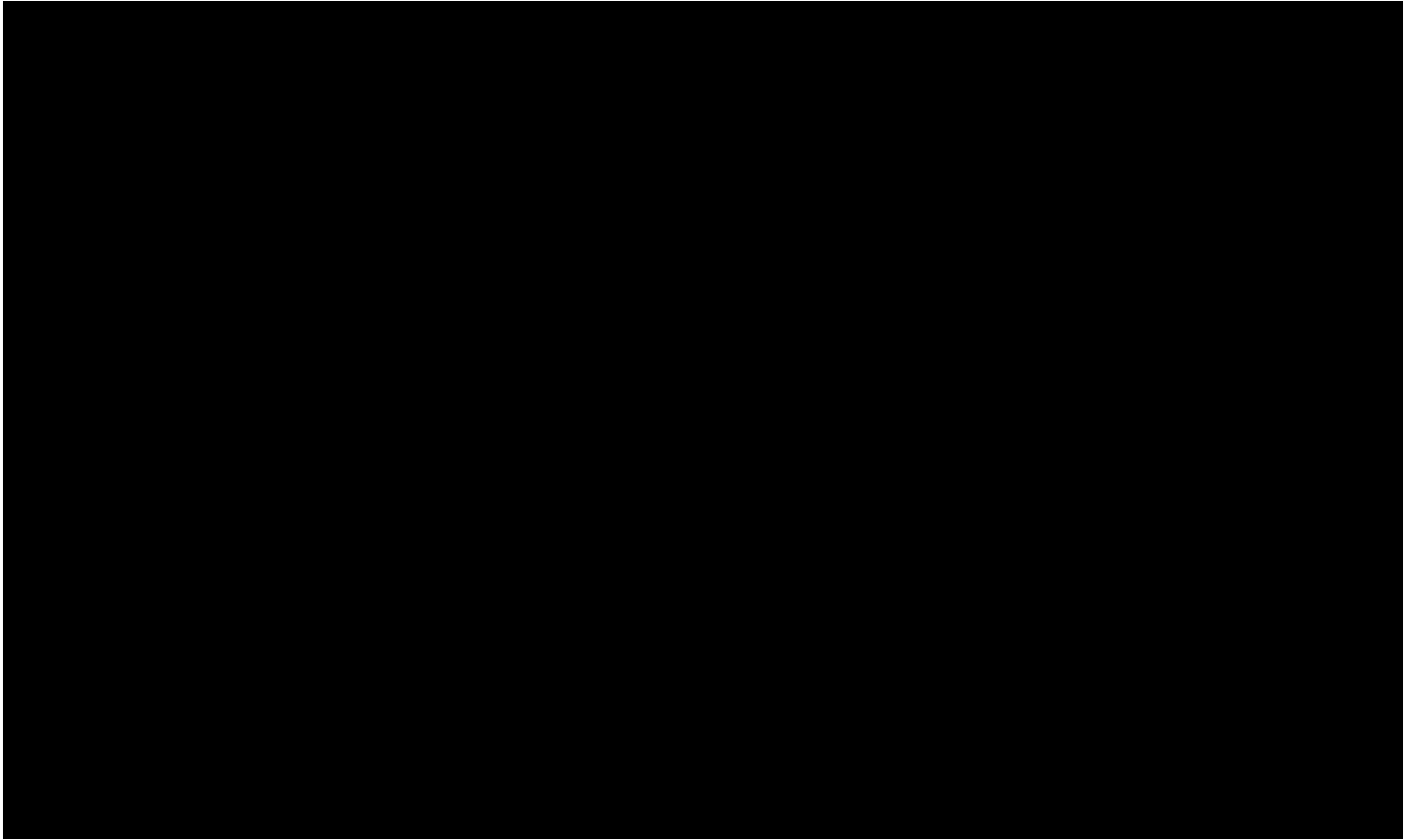
Signature: / Podpis: _____
Name: / Jméno: _____
Title: / Pozice: _____
Date/ Datum: _____ 15. 9. 2025

Schedule A

Příloha A

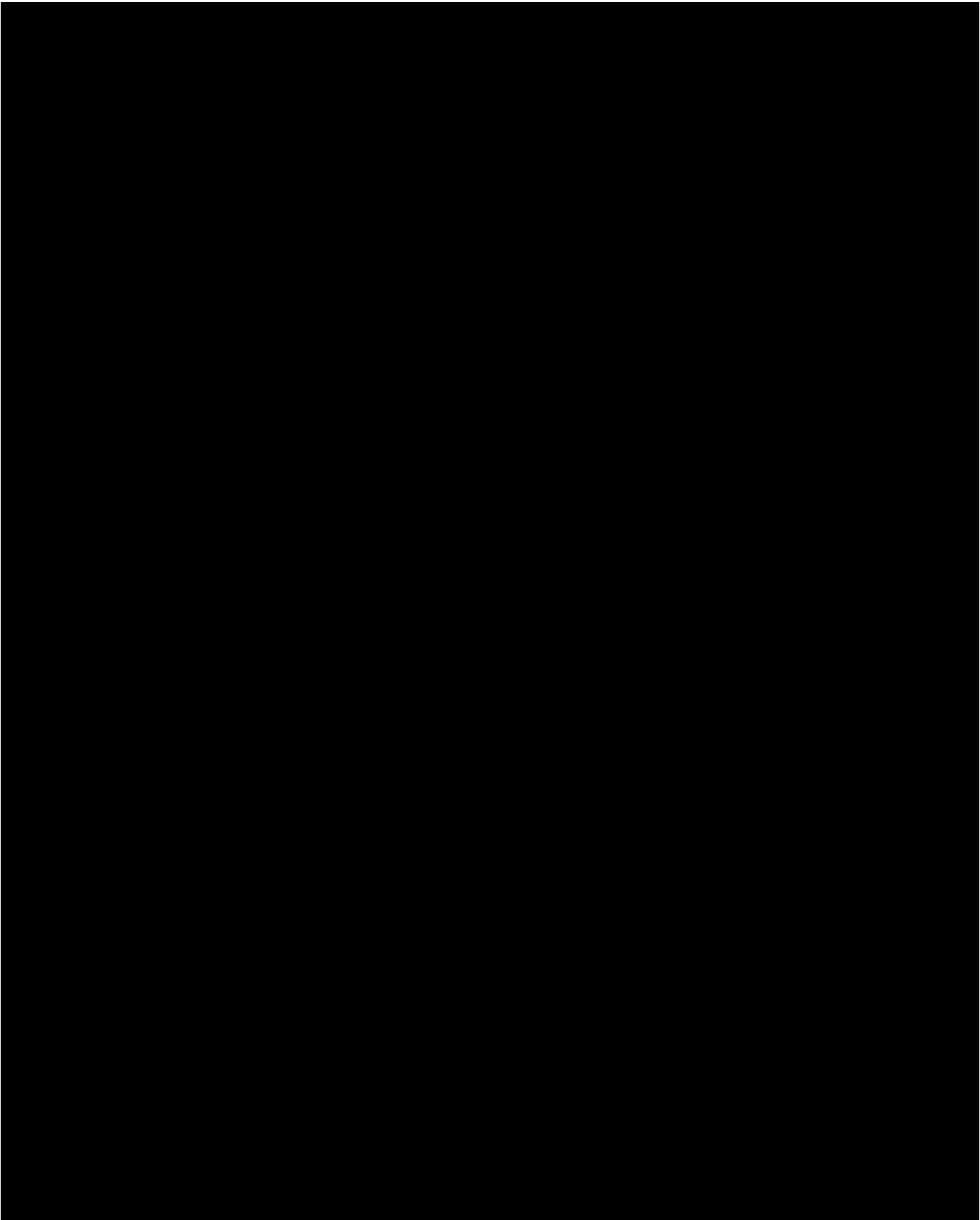
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

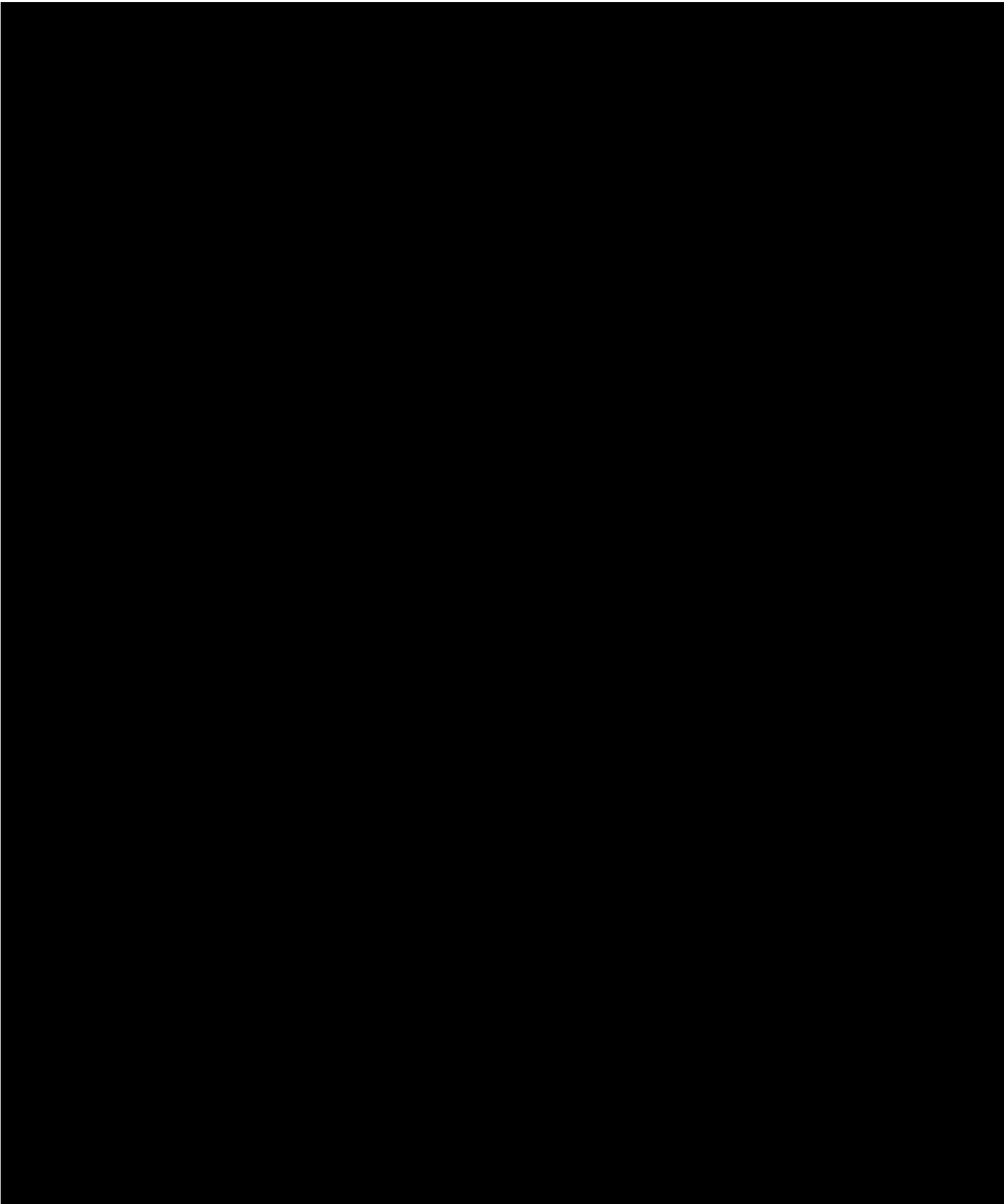
ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB

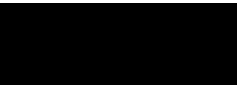
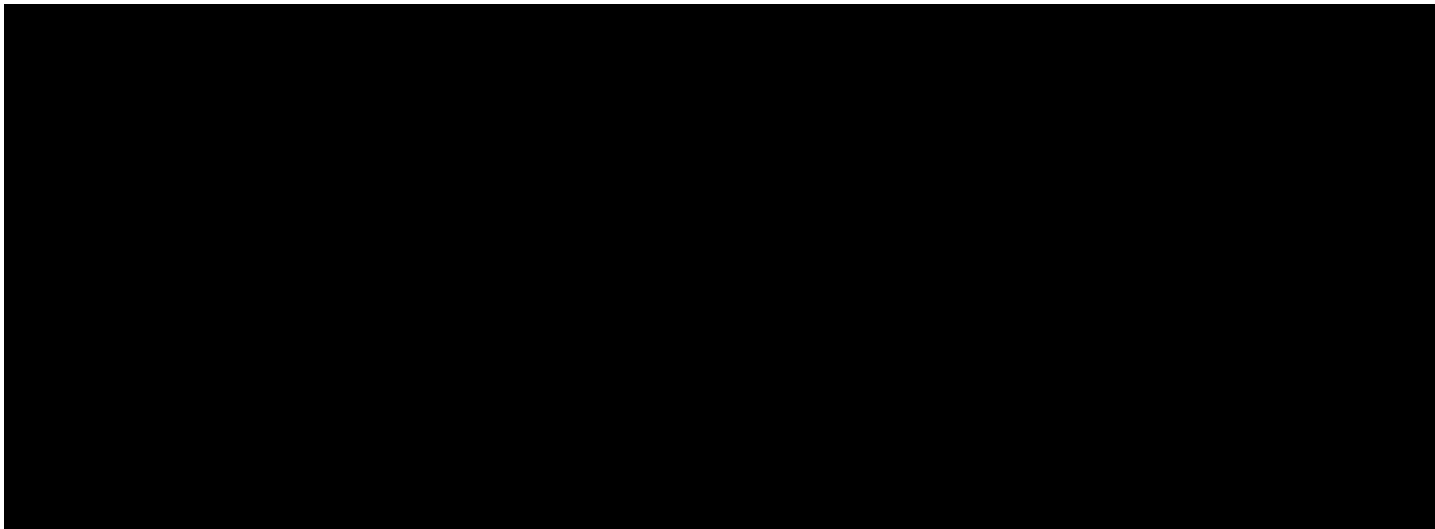


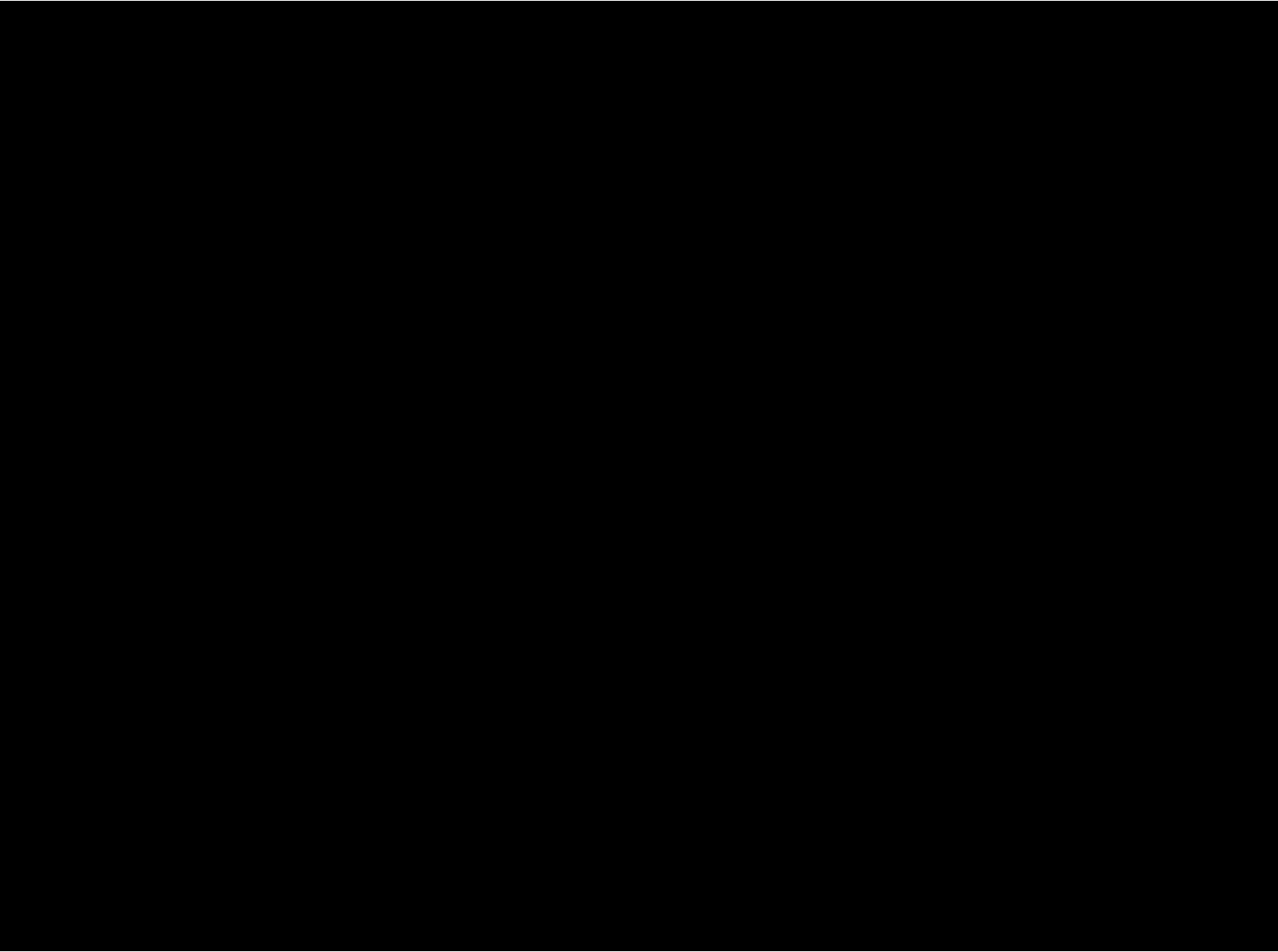
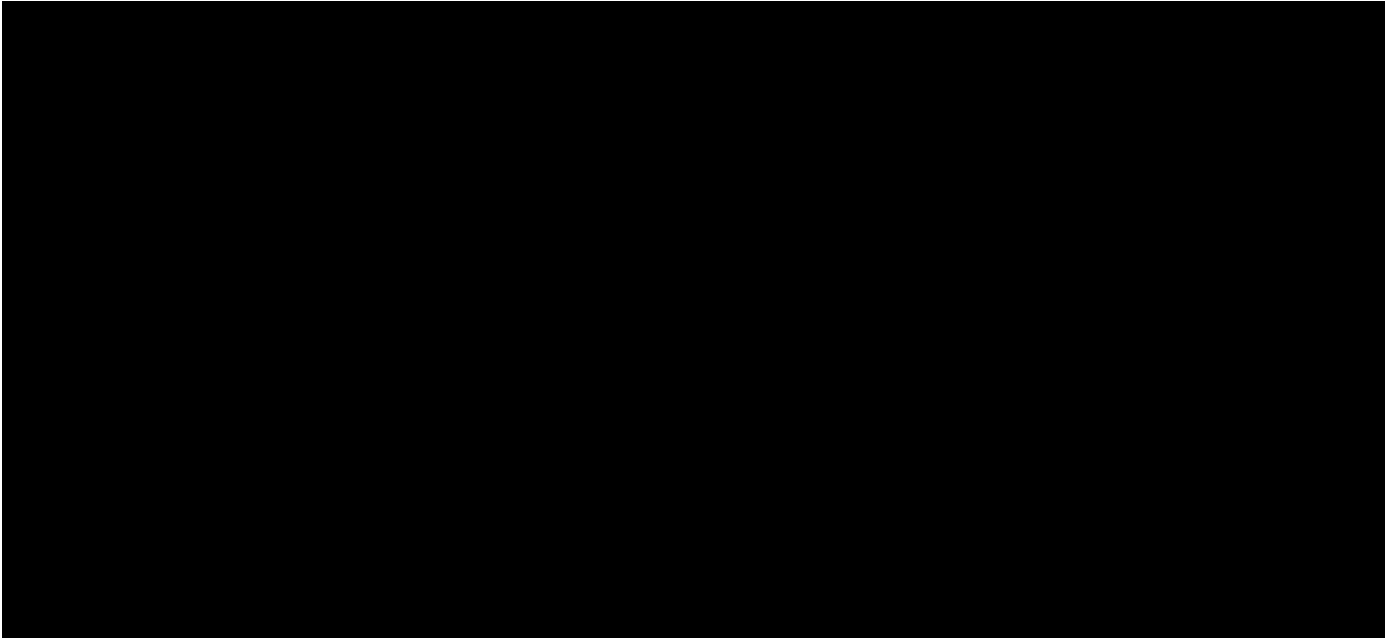




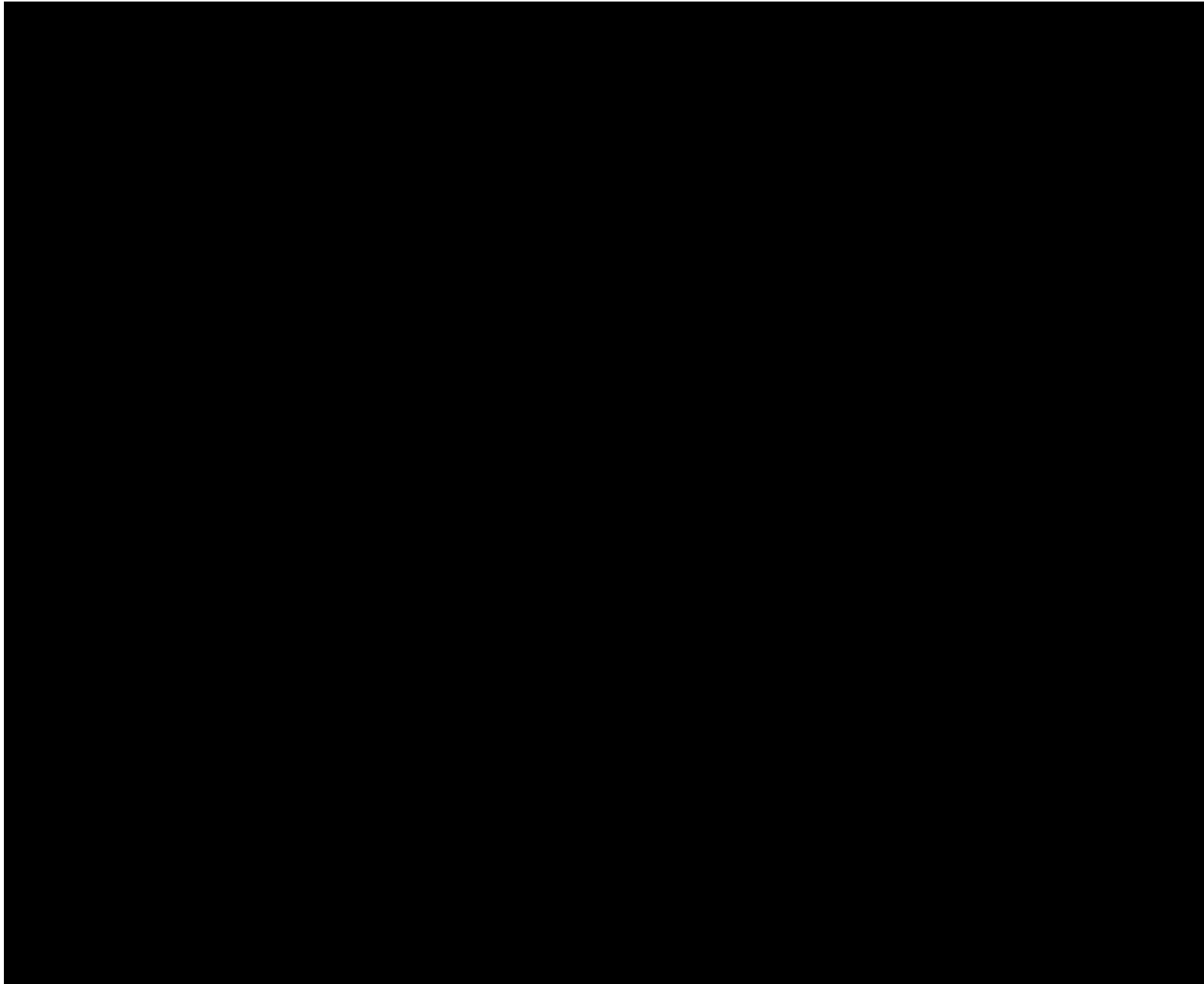


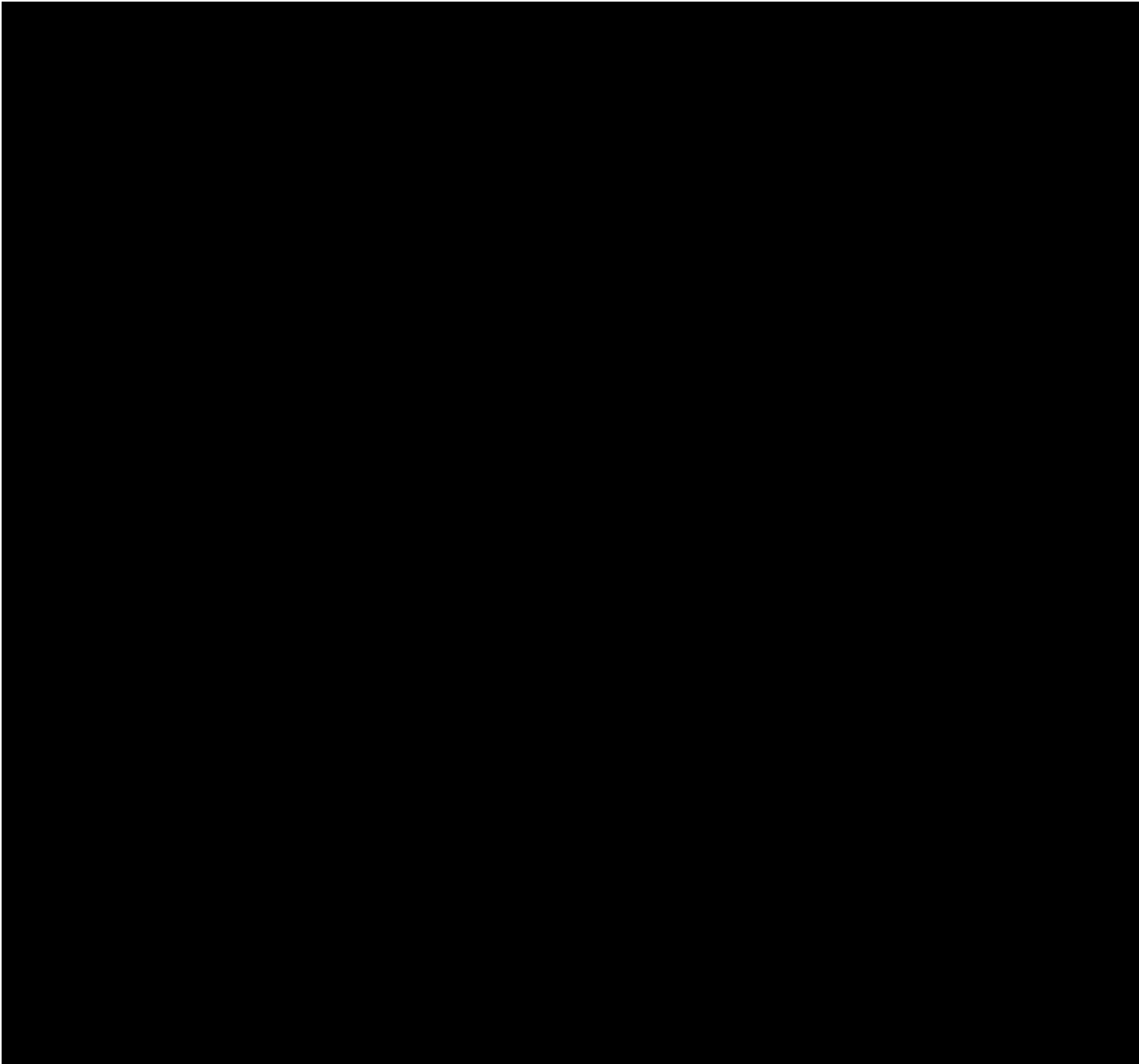


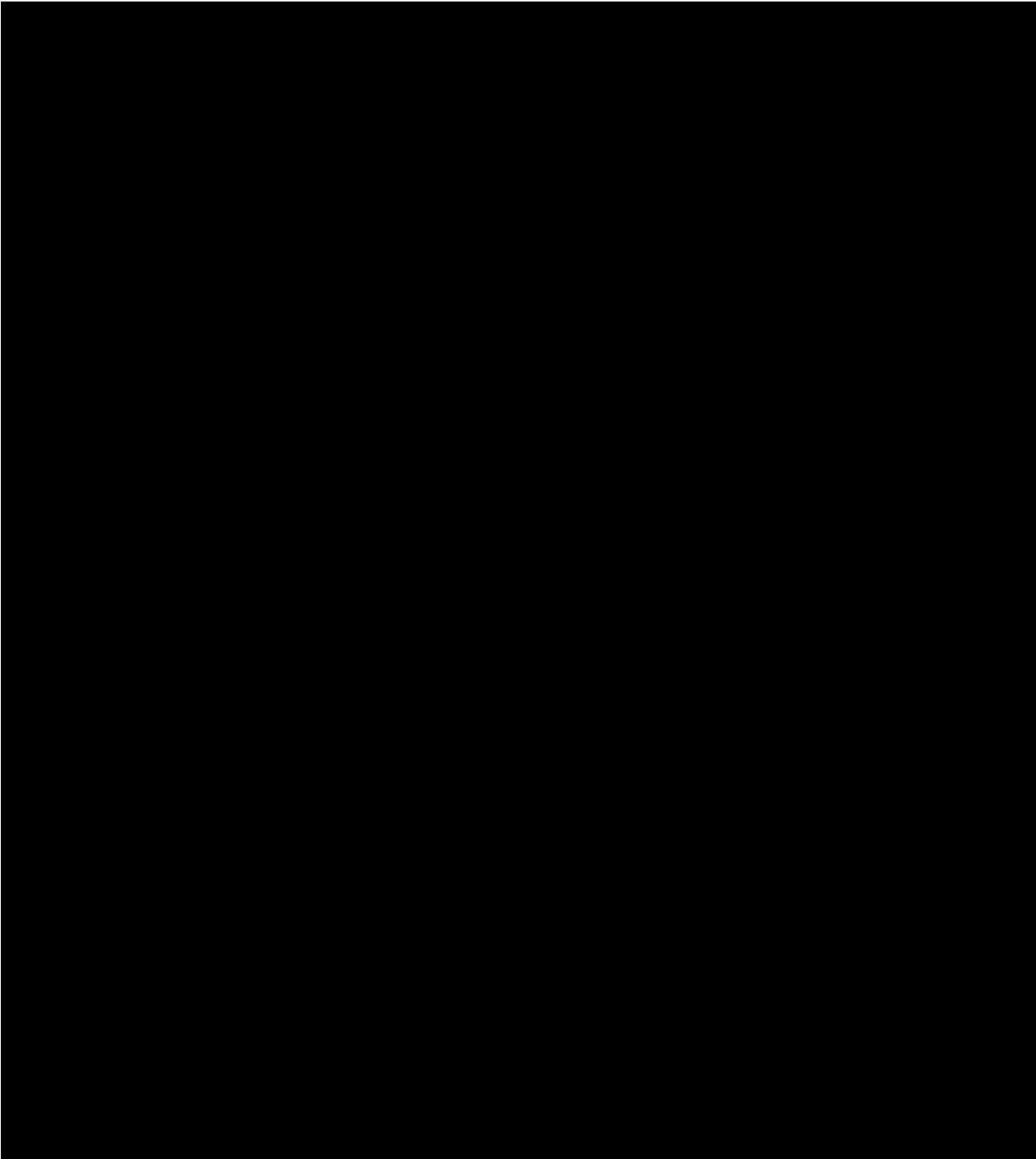


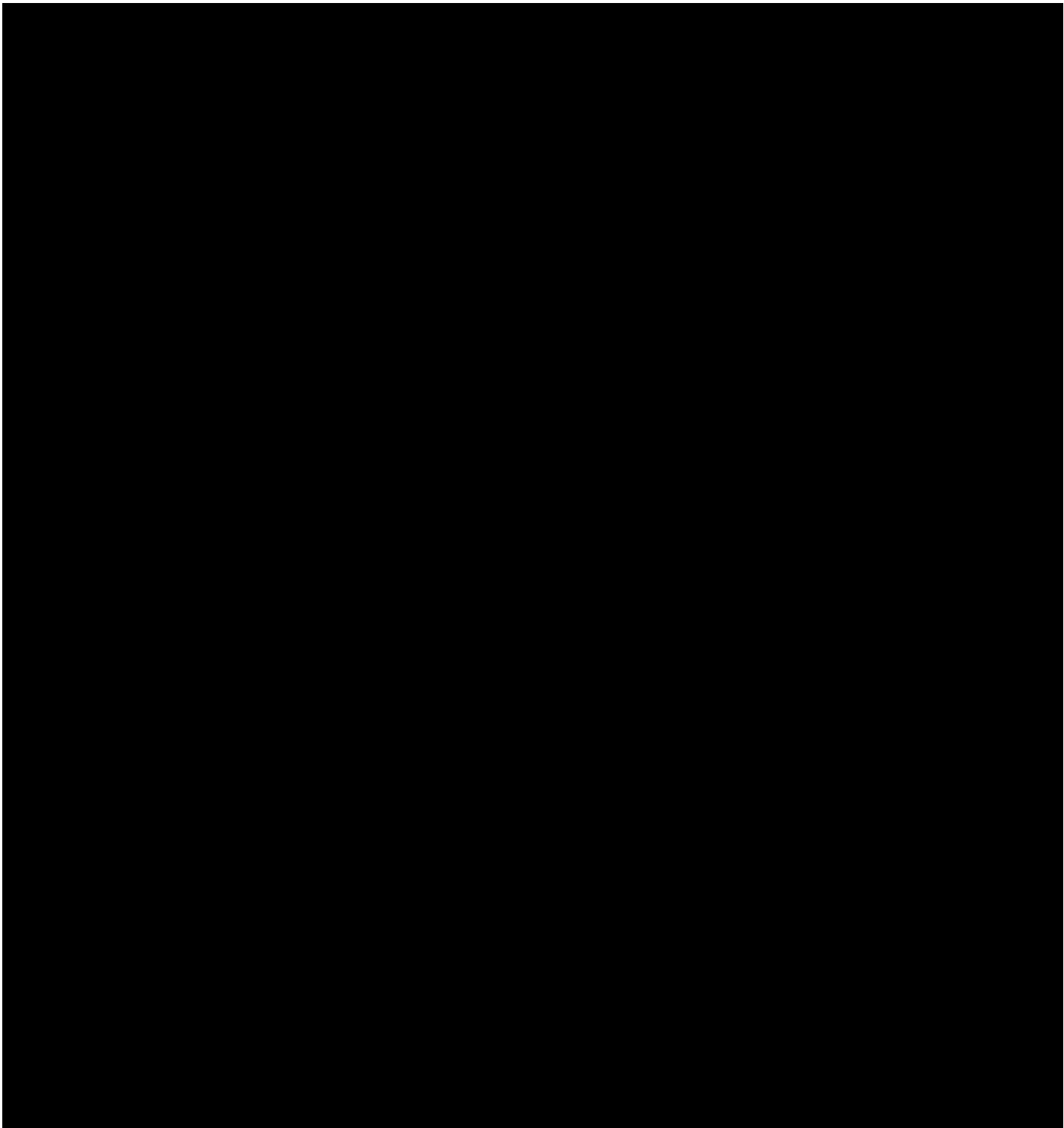


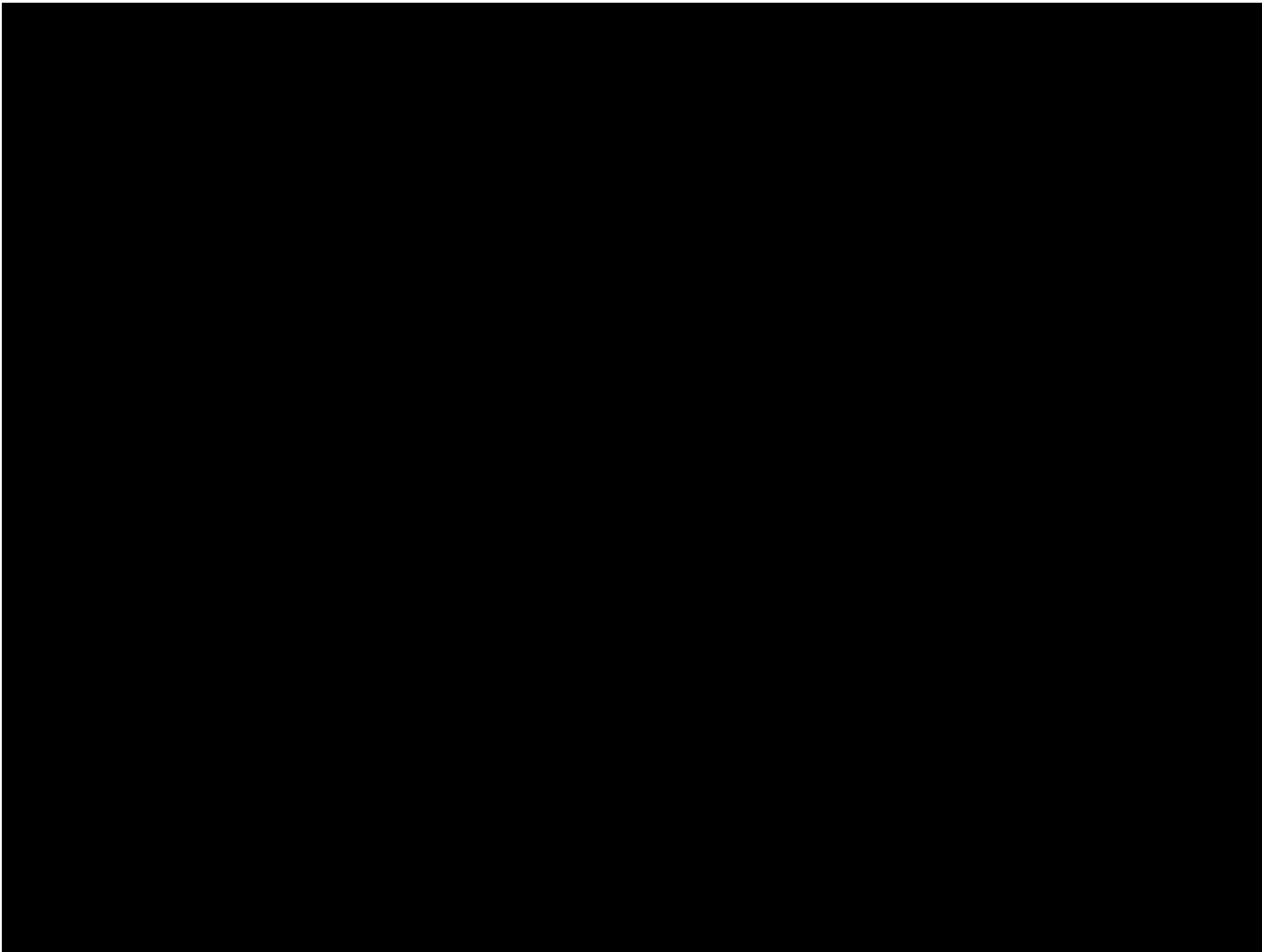


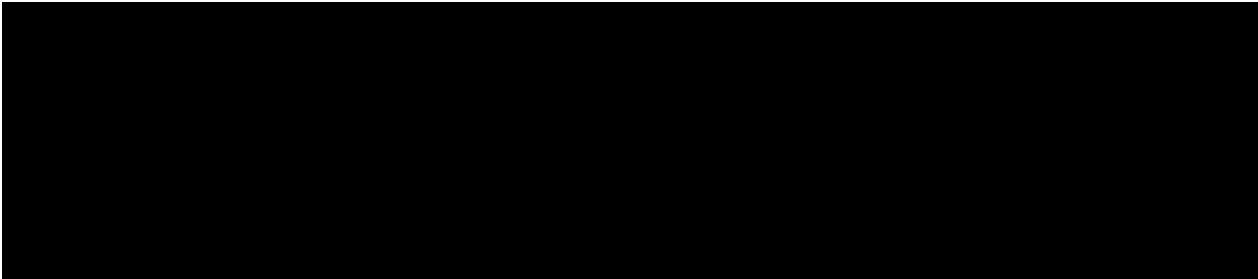
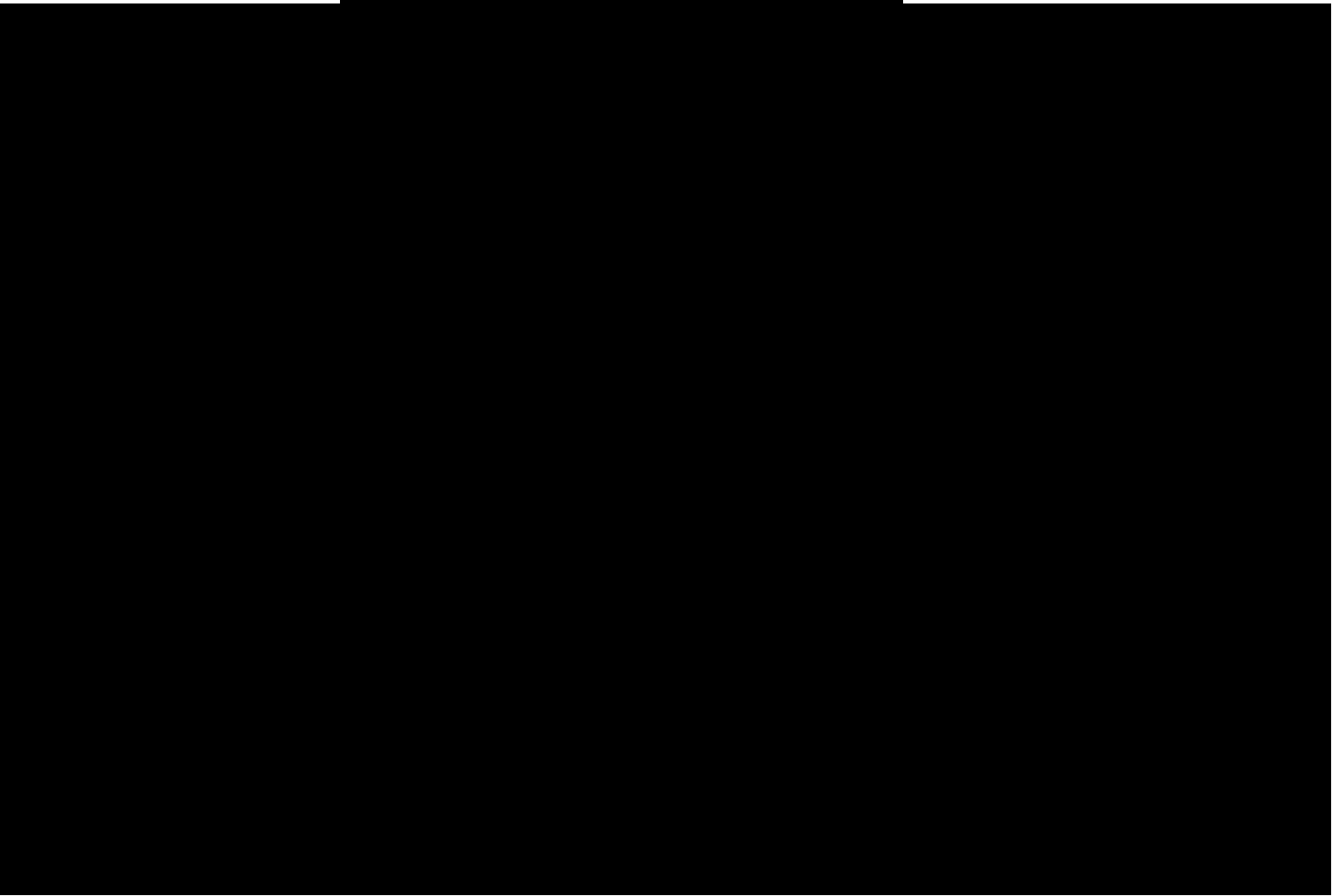
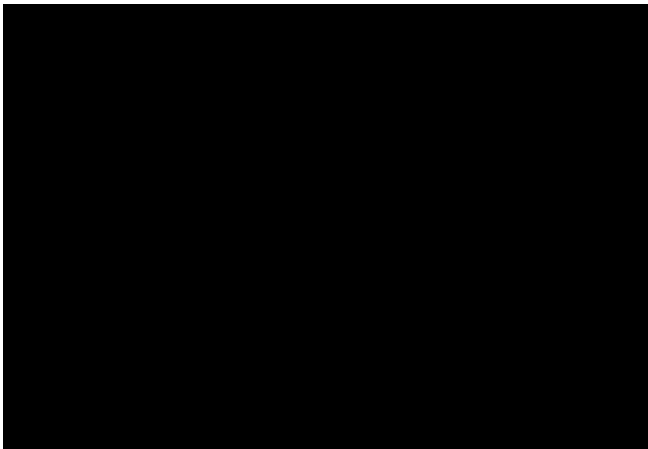




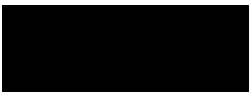
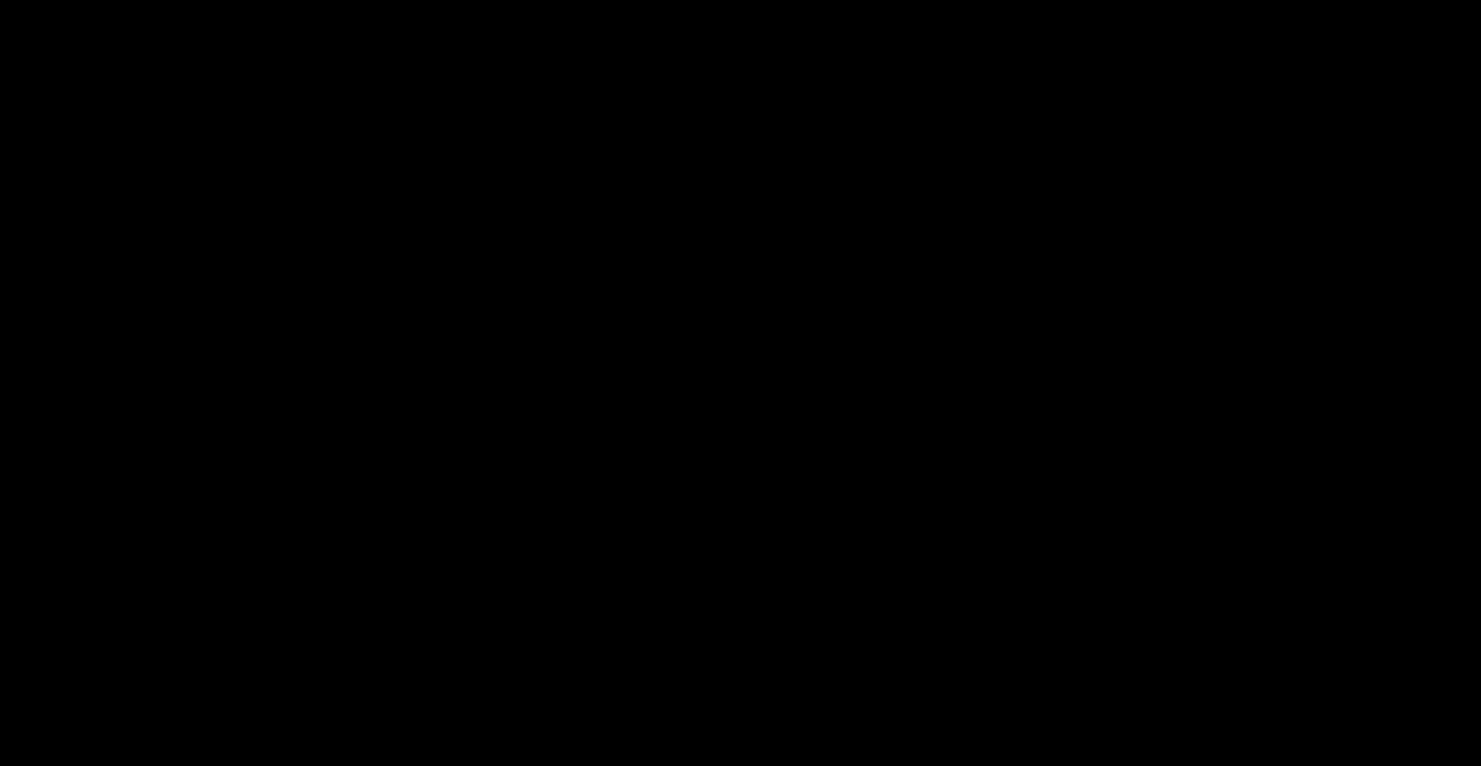


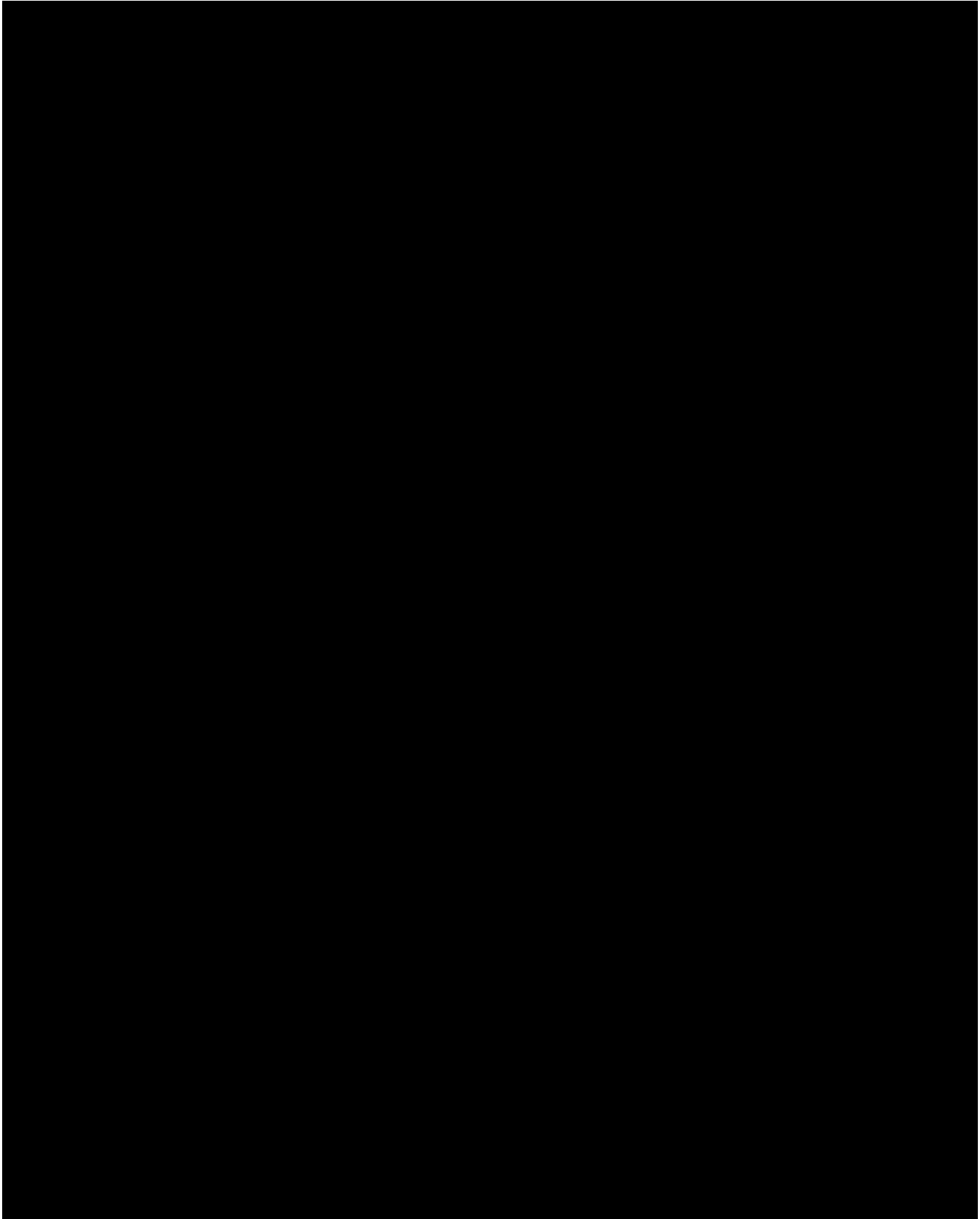












Schedule C

Příloha C

DATA PROTECTION SCHEDULE

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Data Protection Requirements

The following terms between Sponsor and Provider reflect what is agreed between them, both acting as Data Controllers, to facilitate the processing and sharing of Personal Data. The terms define the data protection principles that Sponsor and Provider shall adhere to and their responsibilities to each other.

1. Definitions

The terms "Controller", "Data Subject", "Personal Data", "Processor", "Processing" and "Supervisory Authority" shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Law in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.

"Security Incident" shall mean any actual or reasonably suspected accidental, unlawful or unauthorised loss, destruction, alteration, access, use, disclosure of, damage or corruption to Personal Data Processed under this Agreement.

Požadavky na ochranu osobních údajů

Následující podmínky sjednané mezi zadavatelem a poskytovatelem odrážejí to, na čem se tyto strany dohodly při působení jako správci údajů, aby bylo zajištěno zpracování a sdílení osobních údajů. Tyto podmínky definují principy ochrany osobních údajů, které zadavatel a poskytovatel budou dodržovat, a jejich vzájemné povinnosti.

1. Definice

Termíny „správce“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „zpracovatel“, „zpracování“ a „dozorové úřady“ budou mít stejný význam, jaký je jim připsán podle platné legislativy na ochranu osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, výraz legislativa na ochranu osobních údajů znamená všechny platné právní předpisy týkající se ochrany údajů, soukromí, odposlechů a monitorování komunikace nebo požadavků souvisejících se zpracováním osobních údajů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679.

Výrazem „bezpečnostní událost“ se rozumí jakákoli skutečná náhodná, nezákonná nebo neoprávněná ztráta, zničení, změna, přístup, použití, zveřejnění, poškození nebo zkreslení osobních údajů zpracovávaných podle

této smlouvy nebo přiměřené podezření na takovou událost.

2. Identification of the Controllers

2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Study subjects collected and transferred by the Provider in accordance with the Protocol and the informed consent form, as approved by the EC and Sponsor; and Personal Data of Study Personnel collected in accordance with this Agreement.

2.2. Provider and/or Investigator is/are responsible for the collection (and where applicable, the coding) of Personal Data under the Study and act(s) as Controller for medical records possessed by Provider with respect to source data and/or Personal Data disclosed by Data Subjects in the course of treatment and Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment in line with the Agreement and Protocol.

3. Warranties. Fair and Lawful Processing

3.1. Sponsor and Provider shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection Law

2. Identifikace správců údajů

2.1. Zadavatel je správcem zakódovaných osobních údajů subjektů hodnocení shromážděných a předávaných poskytovatelem v souladu s protokolem a formulářem informovaného souhlasu tak, jak jsou schváleny EK a zadavatelem, a osobních údajů pracovníků studie shromážděných v souladu s touto smlouvou.

2.2. Poskytovatel a/nebo zkoušející odpovídají za shromažďování (v příslušných případech za zakódování) osobních údajů v rámci studie a působí jako správce údajů pro zdravotní dokumentaci, kterou má poskytovatel v držení, pokud jde o zdrojové údaje a/nebo osobní údaje sdělené subjekty hodnocení během léčby a osobní údaje shromážděné nebo vygenerované během studie pro účely uplatňování nezávislého lékařského úsudku v souladu se smlouvou a protokolem.

3. Záruky. Spravedlivé a zákonné zpracování

3.1. Zadavatel a poskytovatel budou v souvislosti se smlouvou vždy plnit své příslušné závazky podle veškeré platné legislativy na ochranu osobních údajů.

in connection with this Agreement.

- 3.2. Sponsor and Provider shall not process Personal Data for any other purpose than those established under this Agreement, unless authorized or required to do so by Applicable Law, as required to establish or defend legal claims, as authorized by the other, or for obtaining appropriate consent from the Data Subject.
- 3.3. Investigator/Provider represents and warrants that it will provide an appropriate data privacy notice and obtain appropriate consent (if legally required) from the Data Subjects and that such notice (and consent if appropriate) is in accordance with language approved by Sponsor and EC and allows for the desired uses of such Personal Data under this Agreement. Should Sponsor or Provider learn that it has provided Personal Data under this Agreement that may not be shared pursuant to a consent or notice, it is responsible for promptly notifying the other so that the affected Personal Data under this Agreement can be deleted, as required.
- 3.4. Sponsor and Provider shall ensure that the access to the Personal Data under this Agreement is limited to its personnel who need to have
- 3.2. Zadavatel a poskytovatel nebudou zpracovávat osobní údaje za žádným jiným účelem než podle této smlouvy, pokud není platnými právními předpisy povoleno nebo vyžadováno jinak, jak je nutné pro zjištění zákonných nároků nebo obranu proti nim, jak je schváleno druhou stranou nebo pro získání příslušného souhlasu ze strany subjektu údajů.
- 3.3. Zkoušející/poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytne příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získá příslušný souhlas (je-li ze zákona povinný) od subjektů údajů a že toto oznámení (a v příslušném případě souhlas) je v souladu se zněním schváleným zadavatelem a EK a umožňuje požadované použití těchto osobních údajů podle této smlouvy. Pokud se zadavatel nebo poskytovatel dozví, že poskytli osobní údaje podle této smlouvy, které nesmí být podle formuláře souhlasu či oznámení sdíleny, odpovídají za to, že budou neprodleně informovat ostatní, aby bylo možné příslušné osobní údaje podle této smlouvy vymazat.
- 3.4. Zadavatel a poskytovatel zajistí, že přístup k osobním údajům podle této smlouvy bude omezen na jejich pracovníky, kteří k nim

access to it for the performance of the obligations under this Agreement, and that such personnel are subject to confidentiality obligations.

- 3.5. Sponsor and Provider shall each apply appropriate technical and organisational security measures reflective of current good industry practice and technological development to protect Personal Data under this Agreement against any Security Incident.

4. Data Subject Rights

- 4.1. Sponsor and Provider agree that the responsibility for responding to Data Subject rights requests from Study subjects falls on the Provider, and that it will forward any Data Subject Requests it is unable to address itself to Sponsor.
- 4.2. Sponsor and Provider agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to comply with applicable Data Protection Law, comply with Data Subject Requests and respond to any other queries or complaints from Data Subjects.

5. Data Retention

Sponsor and Provider agree that they shall not Process the Personal Data under this Agreement for longer than

potřebují mít přístup kvůli plnění závazků podle této smlouvy a že se na takové pracovníky vztahuje povinnost zachovávat důvěrnost.

- 3.5. Zadavatel a poskytovatel zavedou odpovídající technická a organizační bezpečnostní opatření, která budou odrážet správnou oborovou praxi a technologický vývoj, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů podle této smlouvy proti bezpečnostní události.

4. Práva subjektů údajů

- 4.1. Zadavatel a poskytovatel souhlasí s tím, že odpovědnost za odpovědi na žádosti subjektů hodnocení týkající se práv subjektů údajů náleží zdravotnickému zařízení a že poskytovatel předá zadavateli jakékoli žádosti subjektů údajů, které není sám schopen vyřešit.
- 4.2. Zadavatel a poskytovatel souhlasí s tím, že budou spolupracovat a poskytnou si navzájem přiměřenou asistenci, která je nezbytná pro splnění platné legislativy na ochranu osobních údajů, splnění žádostí subjektů údajů a zodpovězení jakýchkoli dalších dotazů nebo stížností subjektů údajů.

5. Archivace údajů

Zadavatel a poskytovatel souhlasí s tím, že nebudou zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy déle, než je

necessary to fulfil the responsibilities described in this Agreement, as outlined by the Protocol and the applicable informed consent form, and as required by Applicable Law.

6. Transfers

Each of Sponsor and Provider may transfer the Personal Data under this Agreement to its third parties to the extent such third parties have a legitimate need to process the Personal Data under this Agreement, provided that such transfers are subject to appropriate contractual restrictions and are made in accordance with Applicable Data Protection Law. The Sponsor and Provider shall not disclose or transfer Personal Data outside the European Economic Area without affording adequate protections for Personal Data in accordance with applicable Data Protection Law.

7. Security Incidents

- 7.1. In the event Provider suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Study under this Agreement, Provider shall ensure it complies with Data Protection Law, including any obligations to notify the Supervisory Authority, Data Subjects, or other regulatory bodies as required by Data Protection Law.

nezbytné pro splnění úkolů popsaných v této smlouvě, jak je stanoveno v protokolu a platném formuláři informovaného souhlasu a jak je vyžadováno platnými právními předpisy.

6. Předávání údajů

Zadavatel a poskytovatel mohou předávat osobní údaje podle této smlouvy svým třetím stranám, pokud takové třetí strany odůvodněně potřebují zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy a pokud se na takové předání údajů vztahují příslušná smluvní omezení a pokud je takové předání provedeno podle platné legislativy na ochranu osobních údajů. Zadavatel a poskytovatel nebudou osobní údaje sdílet ani je nepředají mimo Evropský hospodářský prostor bez zajištění jejich dostatečné ochrany v souladu s platnou legislativou na ochranu osobních údajů.

7. Bezpečnostní události

- 7.1. V případě, že poskytovatel utrpí bezpečnostní událost podle této smlouvy, která postihne osobní údaje související se studií, poskytovatel zajistí, že bude dodržena legislativa na ochranu osobních údajů, včetně povinnosti informovat dozorový úřad, subjekty údajů nebo jiné kontrolní úřady v souladu s požadavky legislativy na ochranu osobních údajů.

7.2. To the extent the Provider suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Study under this Agreement, Provider shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 hours of discovery of a Security Incident.

7.2. Pokud poskytovatele utrpí bezpečnostní událost podle této smlouvy, která ovlivní osobní údaje související se studií, bude o takové bezpečnostní události neprodleně informovat zadavatele, a to v každém případě do 48 hodin od zjištění bezpečnostní události.

8. Compliance

Upon request from Sponsor, Provider shall make available all relevant information necessary to demonstrate compliance with Data Protection Law, including but not limited to a copy of any independent auditor's report which relates directly to Provider's performance under this Agreement (to be made not more than once annually).

8. Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků

Poskytovatel na žádost zadavatele zpřístupní všechny příslušné informace nezbytné pro prokázání dodržení legislativy na ochranu osobních údajů, mimo jiné včetně kopie zprávy nezávislého auditora, která souvisí přímo s plněním poskytovatele podle této smlouvy (nebude vyhotovena více než jednou ročně).

9. Personal Data of Study Personnel

Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Study Personnel. Provider agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law.

9. Osobní údaje pracovníků studie

Před studií a v jejím průběhu může zadavatel požádat o shromažďování osobních údajů pracovníků studie. Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne zadavateli asistenci při získávání souhlasů nebo poskytování jakéhokoli oznámení, které může být požadováno platnými právními předpisy.

Schedule D

Příloha D

**AGREED FORM OF REDACTED AGREEMENT TO BE
PUBLISHED IN ACCORDANCE WITH ACT NO.
340/2015 COLL. ON CONTRACT REGISTER**

**DOHODNUTÁ FORMA UPRAVENÉ SMLOUVY,
KTERÁ BUDE UVEŘEJNĚNA V SOULADU SE
ZÁKONEM Č. 340/2015 SB. O REGISTRU SMLUV**

This document is incorporated herein by reference. A redacted version of the agreement for publication in the registry will be prepared by ICON and sent to the Provider by e-mail.

Tento dokument je zde ve smlouvě přítomen formou odkazu. Redigovaná verze smlouvy k uveřejnění v registru bude připravena společností ICON a zaslána poskytovateli e-mailem.

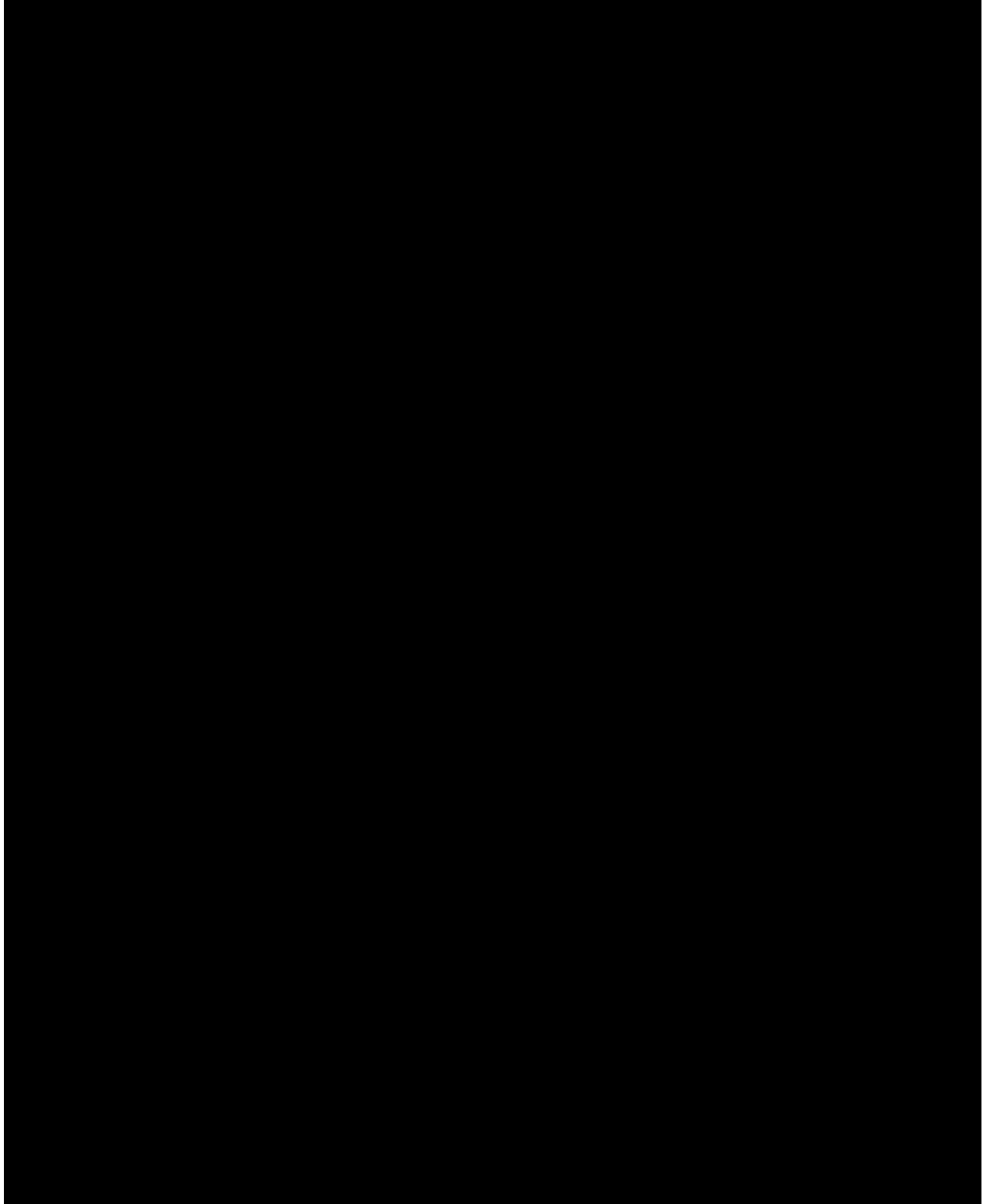
Schedule E

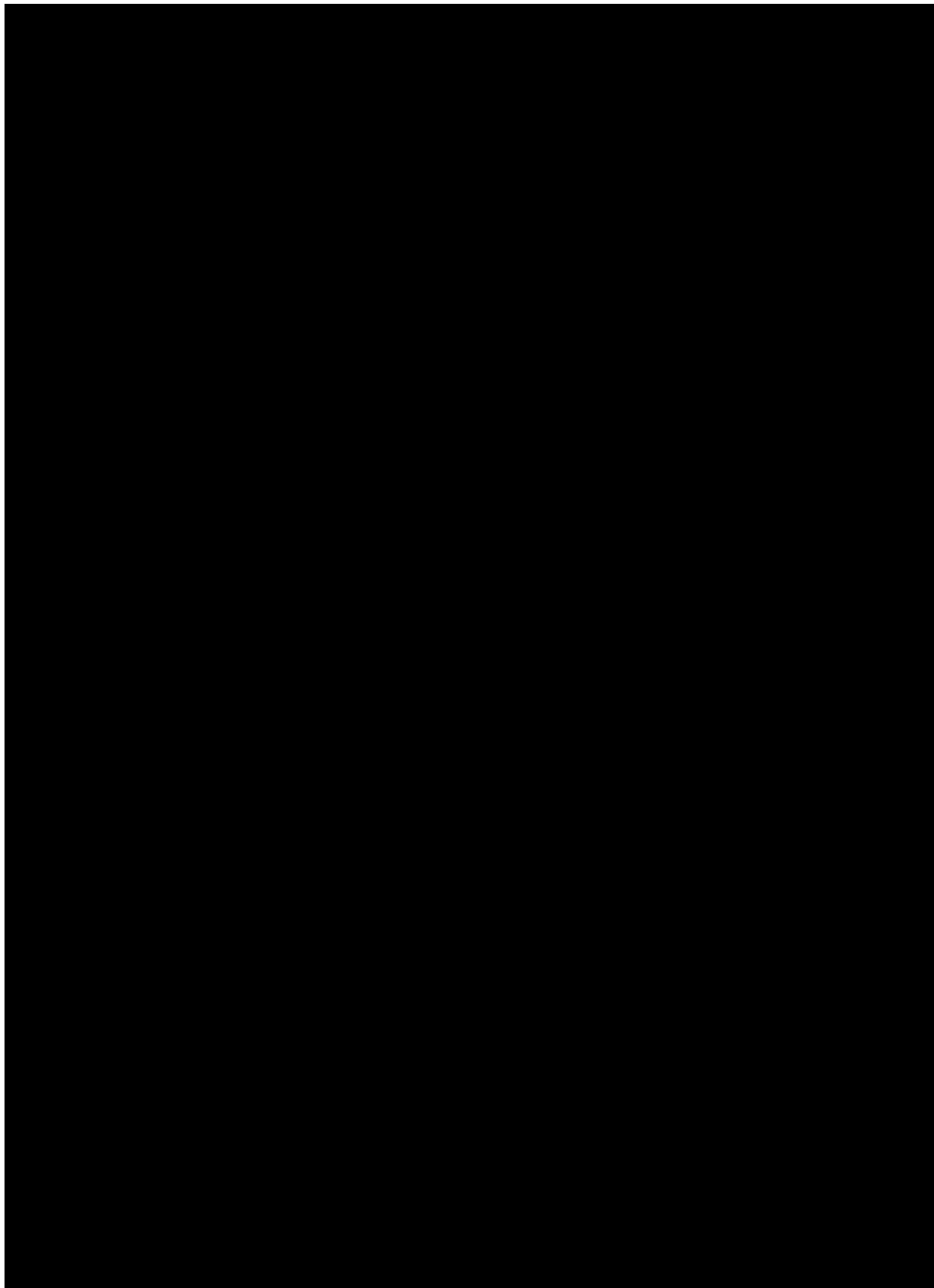
Příloha E

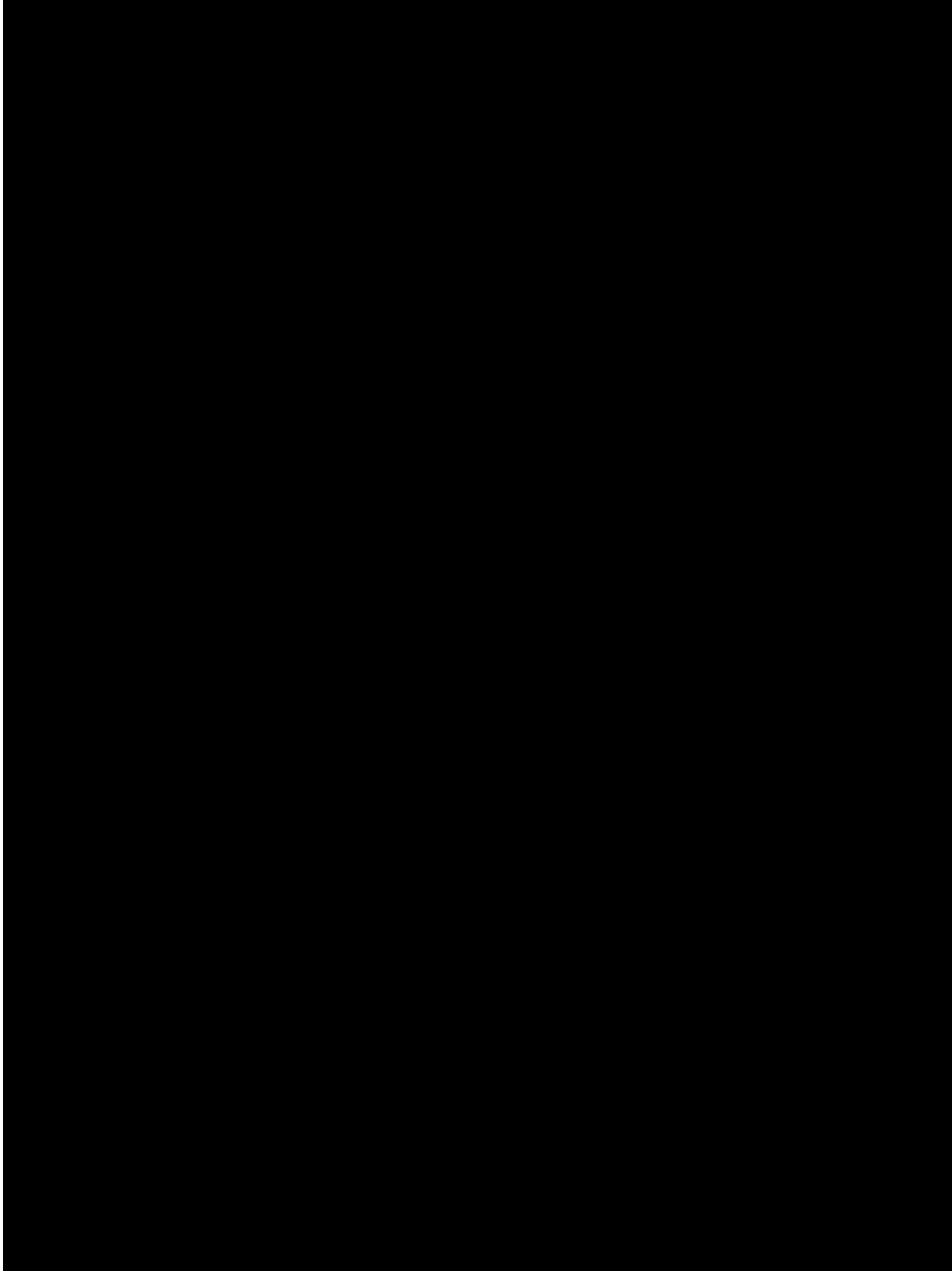
INDEMNITY LETTER

DOPIS O ODŠKODNĚNÍ

DocuSign Envelope ID: B6DF64B5-92DA-40E5-BEF7-DC52AC3626ED







Schedule F

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARTNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
Processor-to-Controller Transfers of EEA Personal Data for Takeda Sponsored Clinical Trial Agreements	Předávání osobních údajů z EHP od zpracovatele správcí pro smlouvy o klinických hodnoceních, jejichž zadavatelem je společnost Takeda
<p>Takeda Development Center Americas, Inc. and/or certain Takeda affiliate(s) (collectively "Takeda") and/or Takeda's contract research organization partner ("CRO") have entered or will enter into a Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement ("Agreement") for study <i>A Randomized, Double-blind, Phase 3b Study to Evaluate the Short- and Long-term Efficacy and Safety of Dual Targeted Therapy With Intravenous Vedolizumab and Oral Upadacitinib Compared With Intravenous Vedolizumab and Oral Placebo for Induction Followed by Intravenous Vedolizumab Monotherapy for Maintenance in the Treatment of Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease</i> Protocol No. Vedolizumab-3043 ("Study") with Fakultní nemocnice Hradec Králové ("Institution"), under which Institution will share Personal Data with Takeda for the purpose of conducting the Study.</p>	<p>Společnost Takeda Development Center Americas, Inc. a/nebo některé její přidružené společnosti (společně dále jen „Takeda“) a/nebo smluvní výzkumná organizace, která je partnerem společnosti Takeda, (dále jen „CRO“), uzavřely nebo uzavřou smlouvu o klinickém hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Takeda (dále jen „smlouva“), pro studii <i>Randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze 3b hodnotící krátkodobou a dlouhodobou účinnost a bezpečnost duální cílené terapie intravenózním vedolizumabem a perorálním upadacitinibem ve srovnání s intravenózním vedolizumabem a perorálním placebem pro indukční fázi následované monoterapií intravenózním vedolizumabem pro udržovací fázi k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou chorobou</i>, protokol č. Vedolizumab-3043 (dále jen „studie“) Fakultní nemocnicí Hradec Králové (dále jen „zdravotnické zařízení“), na jehož základě bude zdravotnické zařízení sdílet osobní údaje se společností Takeda za účelem provedení studie.</p>
<p>In the event of a conflict between the SCCs and the Agreement, the SCCs shall prevail.</p>	<p>V případě rozporu mezi standardními smluvními doložkami a smlouvou budou mít přednost standardní smluvní doložky.</p>

**MODULE 4: Transfer Processor to
Controller**

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

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

**MODUL 4: Předání od zpracovatele
správci**

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- (b) Strany:
- (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
- (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
- (c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy

Annex I.B.

I části B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Clause 2

Doložka 2

Effect and invariability of the Clauses

Účinek a neměnnost doložek

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

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

Clause 3

Doložka 3

Third-party beneficiaries

Oprávněné třetí strany

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter

(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů



and/or data importer, with the following exceptions:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8.1(b) and Clause 8.3(b);
 - (iii) Clause 13;
 - (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (v) Clause 16(e);
 - (vi) Clause 18.
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:

- (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - (ii) doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - (iii) doložka 13;
 - (iv) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - (v) doložka 16 písm. e);
 - (vi) doložka 18.
- (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

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

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at

Doložka 4

Výklad

- (a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání

the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

těchto doložek nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Clause 6

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

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

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

Clause 7

Doložka 7

Docking clause

Doložka o přistoupení

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

- (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Clause 8

Doložka 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

Záruky ochrany údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.1 Pokyny

- (a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- (b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- (c) Dovoze údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- (d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže existující kopie.

8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are

8.2 Zabezpečení zpracování

- (a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- (b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- (c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

Use of sub-processors

[NOT USED.]

Clause 10

Data subject rights

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

Clause 11

Redress

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

8.3 Dokumentace a plnění povinností

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

Doložka 9

Využití dílčích zpracovatelů

[NEPOUŽÍVÁ SE.]

Doložka 10

Práva subjektů údajů

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

Doložka 11

Náprava

- (a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých

point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

Clause 12

Doložka 12

Liability

Odpovědnost

- | | |
|--|---|
| (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. | (a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. |
| (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležitých oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. |
| (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage. | (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu. |
| (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor | (e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní |

to avoid its own liability.

odpovědnosti.

Clause 13

Doložka 13

Supervision

Dohled

[NOT USED.]

[NEPOUŽÍVÁ SE.]

**SECTION III – LOCAL LAWS AND
OBLIGATIONS IN CASE OF
ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES**

**ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY
A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ
PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI**

Clause 14

Doložka 14

***Local laws and practices affecting
compliance with the Clauses***

***Místní právní předpisy a postupy mající
dopad na dodržování doložek***

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of
- (a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění jeho povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
- (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených

- actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účel zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
- (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards³;
- (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky;³
- (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject
- (e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito doložkami a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na

to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo po opatření (jako je například žádost o zpřístupnění údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1 Notification

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

15.1 Oznámení

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

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

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

15.2 Review of legality and data minimisation

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

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

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

15.2 Přeškum zákonnosti a minimalizace údajů

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

of the data importer under Clause 14(e).

- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

údajů podle doložky 14 písm. e).

- (b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o zpřístupnění údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
 - (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- (a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování

paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

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

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

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

těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

- (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
- (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkající se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

- (d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
- (e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito

the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízením (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

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

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

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

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

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

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC ([OJ L 295, 21.11.2018, p. 39](#)), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozce údajů zpracovatelem, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízením (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES ([Úř. věst. L 295 ze dne 21. 11. 2018, str. 39](#)), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech,

genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů.

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

Annex I to Module 4

Příloha I k modulu 4

A. LIST OF PARTIES

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Data exporter(s): The following data exporters are acting as processors

Vývozce (vývozci) údajů: Následující vývozci údajů jednají jako zpracovatelé

Entity Name / Název subjektu	Contact Details / Kontaktní údaje
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Company Registration Number (if any) / Registrační číslo společnosti (pokud existuje):	

For and on behalf of the data exporter(s):

Jménem vývozce (vývozců) údajů:

Signatory Name / Jméno podepisující osoby: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.	Position / Funkce: director / ředitel
Signature / Podpis:	Date / Datum:

Data importer(s): The following data importers are acting as controllers

Dovozce (dovozci) údajů: Následující dovozci údajů jednají jako správci

Entity Name / Název subjektu	Contact Details / Kontaktní údaje
Takeda Development Center Americas, Inc.	500 Kendall Street, Cambridge, Massachusetts, 02142
Company Registration Number (if any) / Registrační číslo společnosti (pokud existuje):	

For and on behalf of the data importer(s):

Jménem dovozce (dovozců) údajů:

Signatory Name / Jméno podepisující osoby: [REDACTED]	Position / Funkce: Director, Site Budgeting and Contracting
Signature / Podpis:	Date / Datum:

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

- Activities: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Study sponsored by the data importer and analysis of Study results.
- Categories of data subjects whose personal data is transferred:
 - Subjects participating in the Study sponsored by the data importer (and where relevant, their carers).
 - Principal Investigator of the Study (“Investigator”) and Study

B. POPIS PŘEDÁNÍ

- Činnosti: shromažďování, uchovávání, zpracovávání a podávání zpráv o osobních údajích souvisejících s prováděním a řízením studie, jejímž zadavatelem je dovozce údajů, a analýza výsledků studie.
- Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají:
 - Subjekty účastníci se studie, jejímž zadavatelem je dovozce údajů, (a případně jejich pečovatelé).
 - Hlavní zkoušející studie (dále jen „zkoušející“) a personál



staff.	studie.
<ul style="list-style-type: none"> • Categories of personal data transferred: <ul style="list-style-type: none"> ○ Study subjects: Coded data relating to Study subjects, including (to the extent required for the Study) month/year of birth, gender, medical records and the results of various test and procedures, medication intake, genetic information. ○ Investigator and Study staff: Name, business contact details, professional qualifications, payments and other financial information (where applicable). 	<ul style="list-style-type: none"> • Kategorie předávaných osobních údajů: <ul style="list-style-type: none"> ○ Subjekty studie: kódované údaje týkající se subjektů studie, včetně (v rozsahu požadovaném pro studii) měsíce/roku narození, pohlaví, zdravotních záznamů a výsledků různých testů a postupů, příjmu léků, genetických informací. ○ Zkoušející a personál studie: jméno, kontaktní údaje na pracoviště, odborná kvalifikace, platby a další finanční informace (v příslušných případech).
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures: To the extent required for the Study, coded health data, genetic information, sex life and ethnicity/race of the Study subjects. 	<ul style="list-style-type: none"> • Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření: v rozsahu požadovaném pro studii kódované zdravotní údaje, genetické informace, sexuální život a etnická příslušnost / rasový původ subjektů studie.
<p>Special categories of data above may be collected, used and transferred to the extent needed to comply with applicable law and regulations or based on explicit consent from the data subject.</p>	<p>Výše uvedené zvláštní kategorie údajů mohou být shromažďovány, používány a předávány v rozsahu nezbytném pro dodržení platných zákonů a právních předpisů nebo na základě výslovného souhlasu subjektu údajů.</p>
<p>All such data is coded before being transferred. Only the Investigator, an employee or agent under the instruction of the data exporter and bound by</p>	<p>Všechny tyto údaje jsou před předáním zakódovány. Klíčový kód pro propojení zakódovaných údajů s totožností subjektu studie, k němuž se vztahují,</p>



confidentiality obligations, will have the key code to link the coded data to the identity of the Study subject to whom it relates.

All such sensitive data is subject to strict purpose limitation, access restrictions, and records of access are maintained by importer.

- The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis) : Continuous during the course of the conduct of the Study.
- Nature of the processing: Collection, storage, analysis, of Study data for the purposes of conducting the Study and meeting legal obligations.
- Purpose(s) of the data transfer and further processing: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Study and analysis of Study results. Any further processing of pseudonymised personal data, to the extent permitted, is performed in accordance with the patient informed consent form, the Study protocol, and privacy notice given to the Investigator and study staff.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: Such period as required by applicable laws for the retention of records relating to the performance of the Study, or any other periods described in the informed consent form and investigator/study staff privacy notice.

- For transfers to (sub-) processors, also

budou mít na pokyn vývozce údajů pouze zkoušející, zaměstnanec nebo zástupce, kteří jsou vázáni povinnou mlčenlivostí.

Všechny takové citlivé údaje podléhají přísnému účelovému omezení, omezení přístupu, a dovozce vede záznamy o přístupu.

- Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně): průběžně v průběhu provádění studie.
- Povaha zpracování: shromažďování, uchovávání, analýza údajů ze studie pro účely provádění studie a plnění zákonných povinností.
- Účel nebo účely předání údajů a další zpracování: shromažďování, uchovávání, zpracovávání a podávání zpráv o osobních údajích souvisejících s prováděním a řízením studie a analýza výsledků studie. Jakékoli další zpracování pseudonymizovaných osobních údajů v povoleném rozsahu je prováděno v souladu s formulářem informovaného souhlasu pacienta, protokolem studie a oznámením o ochraně osobních údajů poskytnutým zkoušejícímu a personálu studie.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby: taková doba, jakou vyžadují platné zákony o uchovávání záznamů týkajících se provádění studie, nebo jakákoli jiná doba popsaná ve formuláři informovaného souhlasu a oznámení o ochraně osobních údajů zkoušejícího / personálu studie.

- Pokud jde o předávání (dílčím)

specify subject matter, nature and duration of the processing: The contract research organization, ICON Clinical Research Limited (“CRO”), is engaged by the data importer to perform certain Study-related activities on the data importer’s behalf and will receive the coded data of the Study subjects from the data exporter as a processor for the data importer. CRO will process the data during the course of the Study and retain such data for the period required by (i) Applicable Law; (ii) the Protocol; or (iii) any contractual obligations to the Sponsor (whichever is the longer).

zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování: smluvní výzkumná organizace, společnost ICON Clinical Research Limited (dále jen „CRO“) je dovozcem údajů pověřena prováděním určitých činností souvisejících se studií jménem dovozce údajů a obdrží kódované údaje subjektů studie od vývozce údajů jako zpracovatel pro dovozce údajů. CRO bude údaje zpracovávat v průběhu studie a bude je uchovávat po dobu vyžadovanou (i) platnými zákony; (ii) protokolem; nebo (iii) smluvními závazky vůči zadavateli (podle toho, co je delší).

Q2 Solutions LLC	Central Lab
Signant Health Global LLC	E-data capture
WCG Clinical inc. (ThreeWire)	Patient Recruitment
LabCorp Central Laboratory Services LP	Laboratory analysis
Eresearchtechnology Inc. (Clario)	Central ECG, Collection/ MACE adjudication
Frontage Laboratories Inc. (US)	Laboratory analysis
Alimentiv, Inc	Imaging Services
Axio Research (Cytel) Inc.	DMC
BioAgilytix	Laboratory analysis
Rules-Based Medicine (Q2 Speciality Lab)	Laboratory analysis
Endpoint	Interactive response technologies (IRT)
Scout Clinical	Patient Reimbursement

Q2 Solutions LLC	Centrální laboratoř
Signant Health Global LLC	Správa elektronických údajů
WCG Clinical inc. (ThreeWire)	Nábor pacientů
LabCorp Central Laboratory Services LP	Laboratorní analýzy
Eresearchtechnology Inc. (Clario)	Centrální EKG, sběr/ MACE posudek
Frontage Laboratories Inc. (US)	Laboratorní analýzy
Alimentiv, Inc	Zobrazovací služby
Axio Research (Cytel) Inc.	DMC
BioAgilytix	Laboratorní analýzy
Rules-Based Medicine (Q2 Speciality Lab)	Laboratorní analýzy
Endpoint	Technologie interaktivní odezvy (Interactive response technologies - IRT)
Scout Clinical	Pacientské náhrady