

## **INSTITUTION/INVESTIGATOR AGREEMENT**

This Institution and Investigator Agreement (this “Agreement”) is entered into this 07 Sep 2016 (the “Effective Date”),

by and between

**ICON Clinical Research Limited**,  
VAT number IE 8201978R  
with a place of business at South County  
Business Park, Leopardstown Dublin 18,  
Ireland, represented by PharmDr.Pavel  
Lebesle MBA, Director Project Management  
(hereinafter referred to as “Company”)

and

**Fakultni nemocnice Brno**  
with a registered address Jihlavská 20,  
625 00 Brno, Czech Republic,  
Company ID: 65269705 VAT ID No.:  
CZ65269705 represented by MUDr. Roman  
Kraus, MBA, hospital director,  
(hereinafter referred to as “Institution”)

and

**XXX**  
(hereinafter referred to as “Principal  
Investigator”)

WHEREAS, Company has entered into an agreement with PregLem S.A. (“Sponsor”) who is developing the study identified in Section 1 below (the “Study”) and the Sponsor has delegated ICON responsibility to execute agreements with clinical sites and investigators participating in the Study on Sponsor’s behalf; WHEREAS, Institution and Principal Investigator desires to participate in the Study as one participating site in this multi-center Study, and desires to participate in the non interventional study established by Company in connection with the Study; and

## **SMLOUVA SE ZKOUŠEJÍCÍM/ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM**

Tato smlouva se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím (dále „smlouva”) se uzavírá dne 07. září 2016 (dále „datum účinnosti”),

mezi

společností **ICON Clinical Research Limited** DIČ IE 8201978R,  
se sídlem na adrese South County Business  
Park,  
Leopardstown, Dublin 18,  
Irsko, zastoupenou PharmDr. Pavlem  
Lebeslem, MBA, Director Project  
Management,  
(dále jako „společnost”)

a

**Fakultní nemocnicí Brno**  
se sídlem Jihlavská 20,  
625 00 Brno, Česká republika,  
IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705  
jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA,  
ředitel nemocnice.  
(dále jen „zdravotnické zařízení”)

a

**XXX**  
(dále jen „hlavní zkoušející”)

PŘÍČEMŽ společnost uzavřela smlouvu se společností PregLem S.A. („zadavatel“), která vyvíjí studii uvedenou v bodě 1 níže („studie“), a zadavatel převedl na společnost ICON odpovědnost za uzavření smlouvy s klinickými pracovišti a zkoušejícími, kteří se budou jménem zadavatele studie účastnit; PŘÍČEMŽ zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si přejí účastnit se této studie jako jedno pracoviště zapojené do této multicentrické studie a přejí si podílet se na neintervenci studii organizované společností v souvislosti se studií; a

WHEREAS, Institution and Principal Investigator has adequate facilities and expertise available to conduct the Study under the qualified direction of one of its clinicians and, in furtherance of his/her scientific and clinical missions, seeks to participate in the Study.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and premises herein contained, the parties agree as follows.

#### 1. Protocol.

In conducting and participating in the Study, the Institution and Principal Investigator shall comply with the data collection procedures, as well as all other terms, conditions and obligations for clinician sites and principal investigators, as outlined in the Study protocol entitled “A prospective, multi-national, multicentre, non-interventional study to evaluate the long term safety of Esmya, in particular the endometrial safety, and the current prescription and management patterns of Esmya in a long term treatment setting”, Protocol number PGL14-001, attached hereto as Exhibit A, and any amendment thereof (the “Protocol”) and incorporated herein by reference. In the event that the Protocol and this Agreement conflict, the Protocol shall control with regard to clinical and scientific matters related to the conduct of the Study and this Agreement shall control with regard to all other matters.

#### 2. Compensation.

As consideration for performance under the terms of this Agreement, Company, on behalf of Sponsor, shall pay Institution in accordance with the Compensation Schedule attached hereto as Exhibit B. Company shall be responsible for paying Institution in amounts and within the time period as detailed in Exhibit B from the funds paid to Company from Sponsor. All payments to Institution shall be made payable in the currency specified in the Compensation Schedule and shall be made to the bank account of Institution. Such account shall be located in

PŘÍČEMŽ zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají potřebné vybavení a odbornost k provádění studie pod kvalifikovaným vedením jednoho ze svých klinických lékařů a s podporou svých vědeckých a klinických úkolů usilují o účast ve studii.

NYNÍ TEDY, s přihlédnutím k oboustranným závazkům a premisám, které jsou uvedeny v tomto dokumentu, se smluvní strany dohodly takto:

#### 1. Protokol.

Při provádění této studie a účasti v ní budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat postupy při shromažďování dat, jakož i další podmínky a závazky pro klinická pracoviště a hlavní zkoušející, jak byla uvedena ve studijním protokolu s názvem „Prospektivní, nadnárodní, multicentrická, neintervenční studie s cílem zhodnotit dlouhodobou bezpečnost přípravku Esmya, obzvláště endometriální bezpečnost, a současný způsob předepisování a řízení přípravku Esmya při dlouhodobé léčbě“, s číslem protokolu PGL14-001, který je připojen k tomuto dokumentu jako Příloha A, a v jeho pozdějších zněních (dále jako „protokol“), který tvoří jeho neoddělitelnou část. Pokud budou protokol a tato smlouva v rozporu, protokol bude rozhodující při klinických a odborných záležitostech souvisejících s prováděním studie a tato smlouva bude určující v souvislosti s ostatními záležitostmi.

#### 2. Odměna.

Provádění studie v souladu s podmínkami této smlouvy bude společností jménem zadavatele zohledněno formou úhrady zdravotnickému zařízení podle harmonogramu odměn, který je přiložen k této smlouvě jako Příloha B. Společnost bude odpovídat za úhrady zdravotnickému zařízení ve výši a v daném časovém období podle Přílohy B z finančních zdrojů vyplacených zadavatelem společnosti. Veškeré platby zdravotnickému zařízení budou splatné v měně, která je uvedena v harmonogramu odměn, a budou poukázány

the country in which Institution is located. Institution shall provide Company with the details of its bank account as necessary for Company to make the payments required hereunder as per the Beneficiary Details Form attached at Exhibit D.

In order to receive the compensation described in this Section 2, the Principal Investigator must completely and accurately enter all Study data within the timeframes required by this Agreement, the Protocol and the Study specifications. The Institution and Principal Investigator understands and agrees that Company and Sponsor are not responsible for any costs or expenses associated with any medical treatment of individuals participating in the Study (the "Subjects"). The compensation provided under this Section 2 is the total compensation to be provided in connection with this Study performed by Principal Investigator. Patients or health payers, particularly statutory or private health insurance agencies, may not be charged for additional costs or expenses based on the performance of this Agreement or the Study.

The Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that any compensation paid for services provided herein (i) constitutes the fair market value for the service rendered in light of Principal Investigator's expertise and experience and (ii) is not, in any way, an inducement to, or in return for, the past, present, or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing of any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity.

### 3. Principal Investigator and Research Personnel.

Institution and Principal Investigator shall conduct the Study at Institution's facilities. Institution and Principal Investigator hereby warrants that the Institution, Principal Investigator and Institution's employees and collaborators involved in the

na bankovní účet zdravotnického zařízení. Tento účet se bude nacházet v zemi, kde má zdravotnické zařízení sídlo. Zdravotnické zařízení předloží společnosti údaje o svém bankovním účtu, které budou pro společnost nezbytné k provedení převodu plateb, vyžadovaných touto smlouvou, a to na formuláři s údaji příjemce, který tvoří Přílohu D.

Aby bylo možné vyplatit odměnu popsanou v bodě 2, musí hlavní zkoušející úplně a přesně předložit veškerá data ze studie v časových obdobích stanovených touto smlouvou, protokolem a podrobnostmi studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že společnost a zadavatel neodpovídají za žádné náklady či výdaje spojené s léčbou jedinců, kteří se účastní studie (dále jako „subjekty“). Odměna poskytnutá podle bodu 2 představuje celkovou odměnu, která bude vyplacena v souladu s touto studií prováděnou hlavním zkoušejícím. Pacientům ani zdravotním plátcům, obzvláště pak zákonem stanoveným nebo soukromým zdravotním pojišťovnám, nebudou účtovány žádné další náklady či výdaje související s prováděním této smlouvy nebo studie.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že veškeré odměny vyplacené za služby uvedené v této smlouvě (i) představují obvyklou cenu za služby provedené s odborností a zkušenostmi hlavního zkoušejícího a (ii) v žádném případě nepředstavují navádění k předepisování, pořizování, doporučování, používání, získávání zvýhodněného statusu lékopisu nebo vydávání libovolného přípravku zadavatele, ani oplátku za takové konání v minulosti, současnosti či budoucnosti, ani nepředstavují podmínku či závislost na takové činnosti.

### 3. Hlavní zkoušející a výzkumný tým.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou studii provádět v prostorách zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto prohlašují,

Study will comply with their obligations under this Agreement. The Institution and Principal Investigator hereby represents and warrants that all necessary consents and approvals to enter this Agreement and perform the Study have been obtained. The Institution and Principal Investigator shall supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Protocol and in accordance with all applicable laws including without limitation y Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, rules, codes, regulations and guidances, including but not limited to the ethical principles reflected in the Declaration of Helsinki and its amendments. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.. The Institution and Principal Investigator shall fully comply with the adverse event provisions in the Protocol. In the event of any omission in such provisions or in the event of any conflict between such provisions and the applicable regulations, the applicable regulations shall apply in relation thereto. The Institution and Principal Investigator shall immediately notify the competent Ethics Committee (the "EC") of any serious adverse event during the Study, in accordance with the applicable regulations.

The Principal Investigator shall promptly complete and return to Company, any financial certification or disclosure form, as applicable, provided to the Principal Investigator by Company or the Sponsor. The Principal Investigator shall also complete and return to Company, all disclosure updates, as so instructed by

že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a zaměstnanci a spolupracovníci zdravotnického zařízení, zapojení do této studie, budou dodržovat své závazky podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že získali veškeré nezbytné souhlasy a schválení nezbytné pro uzavření této smlouvy a provádění studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dohlížet na studii a provádět ji v souladu s touto smlouvou, protokolem a platnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, výnosem č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, pravidly, pokyny, předpisy a směrnice, mimo jiné včetně etických principů uvedených v Helsinské deklaraci a v jejím pozdějším znění. Aby nedošlo k žádným pochybnostem o takové legislativě, musí tato legislativa zahrnovat také pokyny a směrnice související s ochranou osobních údajů jednotlivých osob, mimo jiné včetně ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musejí bezesbýtku dodržovat ustanovení protokolu týkající se závažných nežádoucích příhod. V případě jakéhokoli nedodržení těchto ustanovení nebo v případě rozporu takových ustanovení se zákonnými předpisy budou v takové situaci platit dané zákonné předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející v souladu s platnými předpisy neprodleně uvedomí příslušnou etickou komisi (dále jako „EK“) o jakékoli závažné nežádoucí příhodě během studie.

Hlavní zkoušející včas vyplní a odešle společnosti formulář finančního potvrzení nebo přiznání, v platném znění, který hlavnímu zkoušejícímu předala společnost nebo zadavatel. Hlavní zkoušející dále vyplní a odešle společnosti veškeré aktualizace těchto přiznání, pokud dostane v tomto smyslu pokyny od společnosti nebo



Company or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one (1) year thereafter. The Principal Investigator shall ensure that all research staff and sub-investigators, performing a Study-related function, shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this paragraph.

The Institution and Principal Investigator hereby certifies that the curriculum vitae he/she provided to Company in relation to the performance of the Study is true and correct as of the Effective Date and that he/she will immediately inform Company of any changes to such curriculum vitae and provide Company with an updated copy thereof.

Personal Data (as described in Section B (1) of Exhibit C hereto) relating to Institution, Principal Investigator, research staff, and subinvestigators (collectively "Principal Investigator Personal Data") will be processed and used for the purposes of administration of this Agreement and in connection with the Study and will be held on one or more databases for the purpose of complying with any regulatory requirements.. Subject to the respective staff members' prior express consent, Personal Data may also be used for the purpose of determining their involvement in future research. Principal Investigator Personal Data may be disclosed or transferred for the purposes set forth hereinbefore to Sponsor, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor and, to the extent required for regulatory purposes, to regulatory authorities across the world, including in countries with laws that are not as protective as those of the Principal Investigator and research personnel's country of residence. Principal Investigator will ensure that written consent in an appropriate form, required from all research personnel described in this Section 3, including the Principal Investigator, are provided to Company and Sponsor without delay and prior to such personnel's involvement in the Study.

In addition, Institution and Principal Investigator will designate a liaison, who shall

zadavatele, a to během trvání studie a v období do jednoho (1) roku po jejím skončení. Hlavní zkoušející zajistí, aby všichni členové výzkumného týmu a spoluzkoušející, kteří vykonávají funkce související se studií, vyplnili a odeslali formuláře finančního potvrzení/přiznání, jak to bylo popsáno v tomto odstavci.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto potvrzují, že životopis, který předali společnosti v rámci provádění studie, je pravdivý a správný k datu účinnosti, a že neprodleně oznámí společnosti veškeré změny v tomto životopise a poskytnou společnosti jeho aktualizovanou verzi.

Osobní údaje (jak uvádí bod B (1) Přílohy C této smlouvy) zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího, členů výzkumného týmu a spoluzkoušejících (souhrnně jako „osobní údaje hlavního zkoušejícího“) budou zpracovány a použity za účelem řízení této smlouvy a v souvislosti se studií a budou uchovány v jedné nebo více databázích, aby byly dodrženy veškeré regulační požadavky. Na základě předem uděleného výslovného souhlasu příslušných členů týmu mohou být osobní údaje využity při rozhodování o jejich účasti v budoucích výzkumech. Osobní údaje hlavního zkoušejícího mohou být zveřejněny nebo převedeny pro účely zde uvedené na zadavatele, zástupce a smluvní partnery vykonávající činnosti jménem zadavatele a, v rozsahu vyžadovaném pro regulační účely, též regulačním orgánům po celém světě, včetně zemí, kde tyto zákony nemají tak vysokou ochrannou funkci jako v zemi hlavního zkoušejícího a členů výzkumného týmu. Hlavní zkoušející zajistí, že písemná svolení na příslušném formuláři vyžadovaná od všech členů výzkumného týmu a popsána v bodě 3, včetně hlavního zkoušejícího, budou neprodleně předána společnosti a zadavateli ještě před zapojením člena týmu do studie.

Navíc zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející pověří osobu, která bude

be responsible for coordinating all administrative activities, and reporting to and responding to requests from Company regarding the Study and its administration.

#### 4. Institutional Approvals and Protection of Information.

The Study shall be conducted based on a favorable opinion of the relevant ECs and an approval by Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). The parties shall comply with the instructions of the EC regarding the conduct of the Study.

#### 5. Informed Consent.

This Section 6 shall apply to the extent that informed consent is required by the Protocol, the requirements of the applicable EC or applicable laws and regulations. Principal Investigator shall thoroughly inform the Subjects on all relevant aspects, including type, significance and scope of the Study, and shall obtain from each Subject, prior to the Subject's participation in the Study, a signed informed consent in a form approved in writing by the EC, in conformity with the guidelines set forth in the Protocol and applicable legal requirements, covering (i) the Subject's consent to the medical treatment; (ii) the Subject's consent to the participation in the Study; and (iii) the Subject's consent to the collection, storage, processing, use and/or transfer of its personal data for the purposes of the Study. Such informed consents shall be in a form reasonably approved in advance by Company, and Principal Investigator who shall ensure that such informed consents comply with all applicable laws and regulations, including without limitation, the national or international data protection directives (e.g., the EU Data Protection Directive as applicable) and the applicable data protection frameworks adopted by the local and other applicable authorities where Principal Investigator is located particularly the Czech Office for Personal Data Protection.

#### 6. Inspections/Audits of Principal Investigator.

Company, Sponsor and their agents or any of

odpovídat za koordinaci veškerých administrativních činností, bude hlásit a reagovat na požadavky od společnosti v rámci studie a jejich administrativních úkonů.

#### 4. Souhlasy orgánů a ochrana údajů.

Studie bude provedena na základě souhlasného stanoviska příslušných EK a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Smluvní strany budou dodržovat pokyny EK týkající se provádění studie.

#### 5. Informovaný souhlas.

Bod 6 se vztahuje na informovaný souhlas v rozsahu vyžadovaném protokolem, požadavky příslušné EK nebo platnými zákony a předpisy. Hlavní zkoušející bude důkladně informovat subjekty o veškerých důležitých aspektech, včetně druhu, významu a rozsahu studie, a získá od každého subjektu ještě před jeho/její účastí ve studii podepsaný informovaný souhlas na formuláři, který písemně schválila EK, v souladu se směrnicemi uvedenými v protokolu a platnými zákonnými požadavky, včetně (i) souhlasu subjektu s léčbou; (ii) souhlasu subjektu s účastí ve studii; a (iii) souhlasu subjektu se shromažďováním, uchováváním, zpracováním, používáním a/nebo převodem jeho/jejích osobních údajů za účely této studie. Tyto informované souhlasy budou mít přiměřenou podobu předem schválenou společností, přičemž hlavní zkoušející zajistí, aby tyto informované souhlasy odpovídaly všem platným zákonům a předpisům, mimo jiné včetně národních a mezinárodních směrnic o ochraně osobních údajů (např. směrnice EU o ochraně osobních údajů, pokud je relevantní) a veškerým platným rámcovým pokynům o ochraně osobních údajů převzatým místními a jinými platnými orgány v zemi hlavního zkoušejícího, obzvláště českým Úřadem pro ochranu osobních údajů.

#### 6. Kontroly/audity hlavního zkoušejícího.

Společnost, zadavatel a jejich prostředníci

their affiliates may visit Institution and Principal Investigator's facilities to review Institution's and Principal Investigator's performance of the Study and compliance with the terms of this Agreement. In the event Company, Sponsor, their agents or any of their affiliates intends to undertake such visits, it will provide reasonable notification to Institution or Principal Investigator, and Institution and Principal Investigator will provide assistance and cooperation. To the extent the review includes access to Study records that identify a person who is enrolled in the Study, Company, Sponsor, their agents or any of their affiliates will maintain the confidentiality of such records. Institution and Principal Investigator shall cooperate with all requests by SUKL, any U.S., foreign regulatory authority or ethics committee for an audit or inspection related to the Study and shall notify Company within twenty-four (24) hours after receiving such request, and permit Company or Sponsor to assist Principal Investigator in responding to such request. Without prejudice to any mandatory data protection requirements, Institution and Principal Investigator hereby authorizes regulatory authorities and ethics committees to inspect and copy all data and documents relating to the Study. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution and Principal Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite Company and the Sponsor to be present. The Institution and Principal Investigator agrees to provide the Sponsor and Company with copies of all regulatory authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution or Principal Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution and Principal Investigator shall notify Company/Sponsor of any legal action taken on any audit by a regulatory authority. regulatory authority means any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to

nebo veškeré jejich přidružené společnosti mohou navštívit prostory zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího za účelem kontroly provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího a dodržování podmínek této smlouvy. Pokud společnost, zadavatel, jejich prostředníci nebo veškeré jejich přidružené společnosti zamýšlejí podniknout takovou návštěvu, v rozumném čase toto oznámí zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, přičemž zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nabídnou součinnost a spolupráci. Pokud kontrola zahrnuje přístup ke studijním záznamům, které identifikují osobu zařazenou do studie, budou společnost, zadavatel, jejich prostředníci nebo přidružené společnosti zachovávat důvěrnost těchto záznamů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou spolupracovat na vyřešení všech požadavků ze strany SÚKL, všech amerických nebo zahraničních regulačních orgánů či etické komise při auditu nebo kontrole v rámci studie, přičemž toto oznámí společnosti do dvaceti čtyř (24) hodin po přijetí takové žádosti a umožní společnosti nebo zadavateli asistenci hlavnímu zkoušejícímu při řešení takových žádostí. Aniž by to mělo vliv na závazné požadavky ochrany osobních údajů tímto zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející opravňují regulační orgány a etické komise ke kontrole a kopírování veškerých údajů a dokumentů souvisejících se studií. Pokud dále dojde ke kontrole, dohodli se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na součinnosti při takové kontrole a na přizvání společnosti a zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou zadavateli a společnosti kopie veškeré dokumentace regulačních orgánů, mimo jiné včetně korespondence, prohlášení, upozornění, vynuovacích opatření, žádostí, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží před kontrolou nebo po ní. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející oznámí společnosti/zadavateli veškeré zákonné

regulate, and/or apply regulations to the conduct of studies and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation SUKL, the European Medicines Agency (“EMA”) and the United States Food and Drug Administration (FDA).

#### 7. Confidentiality.

Institution and Principal Investigator shall, during the term of this Agreement and thereafter, hold in confidence all information and materials disclosed, collected or created by, for or on behalf of Company and Sponsor, including but not limited to the Protocol, case report forms (CRFs) and Investigator Brochures (the “Confidential Information”). Institution and Principal Investigator shall use the Confidential Information solely to perform the Study and shall disclose the Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information and to abide by the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall protect the Confidential Information using not less than the same standard of care with which he/she treats his/her own confidential information, but at all times shall use at least reasonable care. Institution and Principal Investigator may disclose the Confidential Information to the extent required by law or a court order, provided that they promptly notify Company in writing prior to any such disclosure and provide assistance to Company in obtaining an order protecting the Confidential Information from public disclosure. Institution and Principal Investigator also shall maintain the confidentiality of all information as required in the Protocol and,

kroky přijaté během auditu regulačním orgánem. Regulačním orgánem může být státní úřad, správní úřad nebo profesní orgán, který má v rámci platného zákona pravomoc regulovat a/nebo aplikovat předpisy k provádění studií a přidružených činností s nimi souvisejících, případně národní či nadnárodní úřad odpovědný za udělování regulačního souhlasu v určité zemi nebo v nadnárodním společenství zemí, mimo jiné včetně SÚKL, Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, EMA) a amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA).

#### 7. Důvěrnost informací.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v průběhu trvání této smlouvy a po jejím skončení uchovávat v důvěrnosti veškeré informace a materiály předané, shromážděné či vytvořené společností nebo zadavatelem, pro ně nebo jejich jménem, mj. včetně protokolu, záznamů subjektů hodnocení (Case Report Form, CRF) a informací pro zkoušejícího (dále jako „důvěrné informace“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou důvěrné informace používat výhradně k provádění studie a předají důvěrné informace pouze osobám, pro které jsou nezbytné k provádění studie a které jsou písemně vázány k ochraně důvěrnosti těchto důvěrných informací a dodržování podmínek této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou ochraňovat důvěrné informace, přičemž budou aplikovat nejméně stejně vysoké standardy, které aplikují při nakládání se svými důvěrnými informacemi, ale přitom neustále budou jednat s alespoň přiměřenou pečlivostí. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou předat důvěrné informace v rozsahu vyžadovaném zákonem nebo soudním příkazem, pokud neprodleně předem písemně oznámí společnosti takové předání a nabídnou společnosti součinnost při získávání příkazu k ochraně důvěrných informací před předáním. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dále zachovávat důvěrnost všech informací vyžadovaných protokolem a, s



with respect to any and all information disclosed to or obtained by Institution and Principal Investigator, hereby agrees and accepts to be bound by the obligation and duties set forth in the Protocol. In addition, recognizing the high importance of privacy and security of Personal Data (as defined by the Requirements), Institution and Principal Investigator agrees to be in full compliance with the Data Privacy and Security Requirements attached to this Agreement as Exhibit C (the “Requirements”), both during the term of this Agreement, and following the termination of this Agreement while they are in possession of any Personal Data. Institution and Principal Investigator shall immediately notify Company in the event Confidential Information is improperly used, accessed or disclosed. This Section 7 shall not prevent the Institution or Principal Investigator from disclosing any Confidential Information to the Sponsor and appropriate governmental agencies. In any event the Institution and Principal Investigator shall remain liable for Principal Investigator’s employees and/or collaborators’ breach of confidentiality obligation.

8. Publicity and Publications.

A. Publicity: Institution and/or Principal Investigator shall make no press release, advertising, or other promotional written statements or promotional oral statements to the public in connection with or alluding to work performed under this Agreement or the relationship between the parties created by it, having or containing any reference to Company, Sponsor, the name of any member of Company’s or Sponsor’s staff, without the prior written approval of such party or its designated agent. Nothing shall prevent Institution or Principal Investigator from complying with their obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities.

B. Publications: In connection with any data or results generated from the Study, Company and Sponsor shall have the right to

ohledem na veškeré informace předané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nebo jimi získané, tímto souhlasí a přijímají svůj závazek k povinnostem uvedeným v protokolu. Při pochopení významu osobních údajů a zabezpečení osobních údajů (jak je to definováno v požadavcích) navíc zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že budou zcela dodržovat požadavky na ochranu osobních údajů a jejich zabezpečení, které jsou přiloženy k této smlouvě v Příloze C (dále jako „požadavky“), a to během platnosti této smlouvy, ale i po jejím ukončení, pokud budou stále v držení těchto osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně oznámí společnosti, pokud dojde k nesprávnému použití, přístupu či zveřejnění důvěrných informací. Bod 7 nebrání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu předat důvěrné informace zadavateli a příslušným státním orgánům. V každém případě budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpovědní za porušení závazku důvěrnosti ze strany zaměstnanců a/nebo spolupracovníků hlavního zkoušejícího.

8. Propagace a publikace.

A. Propagace: Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nebudou vydávat žádné tiskové zprávy, reklamy nebo jiná reklamní písemná prohlášení nebo propagační ústní prohlášení na veřejnosti v souvislosti s činností nebo s odkazem na činnost prováděnou podle této smlouvy nebo vzniklou vztahem smluvních stran, s odkazem na společnost, zadavatele, člena týmu společnosti či zadavatele, bez předchozího písemného souhlasu této smluvní strany nebo jejího pověřeného prostředníka. Nic nebude bránit zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v dodržování svých závazků podle zákonů o veřejném zdraví při hlášení údajů příslušným bezpečnostním a zdravotním orgánům.

B. Publikace: V souvislosti s údaji nebo výsledky, které vznikly v této studii, mají společnost a zadavatel právo zveřejnit

publish such data and results without approval from the Principal Investigator. Principal Investigator shall not publish any information related to the Study without first submitting a copy of any proposed publication or presentation to Company and Sponsor for their review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. The Company and Sponsor shall have the right, after receipt of said copy, to object to such proposed presentation or publication, for reasons including but not limited to, the following: (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication; (ii) to ensure that proprietary information is not divulged; (iii) to enable intellectual property rights to be secured; (iv) to enable relevant supplementary information to be provided. Principal Investigator shall comply with any request to amend or delete any statement in the proposed presentation or publication that is made in accordance with this paragraph. Without prejudice to the aforesaid, Principal Investigator will only publish information resulting from the completed Study. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of its investigational product, the Principal Investigator shall modify the publication or presentation schedules accordingly. If the Study is part of multi-center study (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other clinician site/principal investigator is taking part), the Principal Investigator shall not make any publication or presentation based on the results obtained by the Principal Investigator until the earlier of (i) the date of the first multi-center (central) publication authorized by Sponsor, or (ii) the end of the eighteen (18) month period following the completion, or early termination, of the multi-center study at all participating sites. If a publication or presentation of the Principal Investigator concerns the analyses of subsets of data from a multi-center study, the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-center

takové údaje a výsledky bez souhlasu hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející nebude zveřejňovat žádné informace související se studií, aniž by nejdříve odeslal kopii navrhované publikace nebo prezentace společnosti a zadavateli ke kontrole a komentářům šedesát (60) dní před odesláním k publikaci nebo šedesát (60) dní před prezentací. Společnost a zadavatel budou mít po přijetí uvedené kopie právo nesouhlasit s takovou zamýšlenou prezentací nebo publikací, a to z důvodů mimo jiné následujících: (i) zajištění přesnosti prezentace nebo publikace; (ii) zajištění, že nedojde k vyzrazení informací, na které se vztahuje vlastnické právo; (iii) zabezpečení vlastnických práv; (iv) poskytnutí příslušných dodatečných informací. Hlavní zkoušející bude postupovat v souladu se všemi žádostmi o úpravu nebo výmaz libovolných částí v navrhované prezentaci nebo publikaci, které budou provedeny v souladu s tímto odstavcem. Aniž by to ovlivnilo výše uvedené, hlavní zkoušející bude publikovat pouze informace vycházející z dokončené studie. Pokud by dle úsudku zadavatele mohlo publikování nebo prezentace těchto dokumentů v daném čase narušit zadavatelův vývoj hodnoceného přípravku, měl by hlavní zkoušející odpovídajícím způsobem upravit časový program publikování nebo prezentace materiálů. Pokud je studie součástí multicentrické studie (což pro účely této smlouvy znamená, že se jí účastní alespoň jedno další klinické pracoviště/hlavní zkoušející), nesmí hlavní zkoušející publikovat nebo prezentovat materiály založené na výsledcích získaných hlavním zkoušejícím až do doby, kdy (i) zadavatel povolí první multicentrické (centrální) publikování, nebo (ii) uplyne osmnáct (18) měsíců po ukončení, nebo předčasném ukončení, multicentrické studie na všech zapojených pracovištích. Pokud publikace nebo prezentace hlavního zkoušejícího uvádí testy a podskupiny dat z multicentrické studie, musí tato publikace nebo prezentace obsahovat odkazy na příslušnou/příslušné

(central) publication(s), if any.

#### 9. Results and Data.

Principal Investigator warrants that all Case Report Forms submitted to Company will be complete and will accurately reflect the results of the Study. The parties acknowledge and agree that all right, title and interest in and to all records, results and data collected or created by Principal Investigator in connection with the Study shall be owned by Company or Sponsor, as agreed among themselves. Consistent with the terms of this Agreement, Company and Sponsor shall have the exclusive right to aggregate the data obtained from the Study performed pursuant to this Agreement and in accordance with all applicable laws. Institution and Principal Investigator shall have no rights in the results and data. If a transfer of rights should not be legally possible (copyrights), Institution and Principal Investigator hereby grants Sponsor or Company, as agreed among themselves, the exclusive - even as to the Principal Investigator-, transferable, sub-licensable and unrestricted rights, free of charge, to use the work results, including the rights of use to manuscripts, databases, data storage media and images. This shall also apply to the recording of such work results, including the related data, in databases. The granted licenses shall also entail in particular the rights to reproduce, process, redesign, translate into foreign languages and use the work results in analog and digital form. Institution and Principal Investigator will commit Principal Investigator and Institution/Principal Investigator's employees and/or collaborators involved in the performance of the Study to submit to the aforementioned duties.

In any case, all data, information and documents provided to Institution or Principal Investigator by Company or Sponsor or any of their affiliates, whether in paper, oral, electronic or other form, shall remain the sole property of Company or

multicentrickou/multicentrické (centrální) publikace, pokud takové existují.

#### 9. Výsledky a údaje.

Hlavní zkoušející zaručuje, že všechny záznamy subjektů hodnocení zaslané společnosti budou vyplněny a budou přesně reflektovat výsledky studie. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se na všechny záznamy, výsledky a data shromážděné nebo vytvořené hlavním zkoušejícím v souvislosti se studií budou majetkem společnosti nebo zadavatele, a tak se mezi sebou dohodly. V souladu s podmínkami této smlouvy budou mít společnost a zadavatel exkluzivní právo slučovat údaje obdržené ze studie prováděné podle této smlouvy a podle veškerých platných zákonů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou mít žádná práva na výsledky a údaje. Pokud nebude převod práv právně možný (autorská práva), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto poskytují zadavateli nebo společnosti, jak se domluvili mezi sebou, exkluzivní - dokonce i pro hlavního zkoušejícího, převoditelná, sublicencovatelná a neomezená práva k použití výsledků činnosti, a to zdarma, včetně práv k používání rukopisů, databází, nosičů datových úložišť a obrázků. To se vztahuje i na zaznamenávání výsledků činnosti, včetně souvisejících údajů, do databází. Udělené licence také stanovují právo reprodukovat, zpracovávat, přetvářet, překládat do cizích jazyků a používat výsledky činnosti v analogové a digitální podobě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaváží hlavního zkoušejícího a zaměstnance a/nebo spolupracovníky hlavního zkoušejícího/zdravotnického zařízení, kteří jsou zapojeni do provádění studie, splnit výše uvedené povinnosti.

V každém případě zůstanou všechny data, informace a dokumenty poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu společností nebo zadavatelem nebo jakoukoli jejich přidruženou společností, ať v papírové, ústní,

Sponsor (and/or their affiliates), as the case may be.

#### 10. Inventions.

Inventions whether or not patentable, processes, know-how, results, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Principal Investigator, be the property of the Sponsor.

The Institution/ Principal Investigator shall promptly disclose to Company and/or the Sponsor, in writing, any Invention.

The Institution/Principal Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10 above. The Institution/ Principal Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.

For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Principal Investigator, Sponsor or Company prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.

#### 11. Term and Termination.

A. Term: This Agreement shall continue in full force and effect from the Effective Date until the earlier to occur of either (a) the date when all of the work to be performed under the Study Protocol is completed, or (b) the date when the Sponsor terminates its

elektronické či jiné podobě, výhradním majetkem společnosti nebo zadavatele (a/nebo jejich přidružených společností), dle konkrétní situace.

#### 10. Vynálezy.

Vynálezy, ať již patentovatelné, nebo ne, postupy, know-how, výsledky, obchodní tajemství, data, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným přípravkem nebo jinak vyplývající ze studie, které vznikly, byly vytvořeny nebo poprvé uvedeny do praxe, v závislosti na dané situaci, během trvání této dohody (dále jen „vynálezy“), budou majetkem zadavatele, aniž by instituci a/nebo hlavnímu zkoušejícímu vznikl nárok na další odměnu.

Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející neprodleně poskytnou společnosti a/nebo zadavateli písemně veškeré informace o jakémkoli vynálezu.

Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou během trvání této smlouvy i po jejím skončení provádět takové kroky, které budou nezbytné k tomu, aby byly vynálezy zproštěny jakýchkoli závazků vůči zadavateli v souladu s bodem 10 výše. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou dále spolupracovat se zadavatelem a na náklady sponzora neprodleně vypracují jakékoli dokumenty nebo podniknou jakékoli kroky, které budou nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, a jinak umožní zadavateli bez omezení chránit své duševní vlastnictví.

Aby nedošlo k žádným pochybnostem, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva podobné povahy ve vlastnictví zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího, zadavatele nebo společnosti, či v jejich licenci, před datem podpisu této dohody zůstávají majetkem dané strany.

#### 11. Smluvní období a ukončení smlouvy.

A. Smluvní období: Tato smlouva bude plně účinná a platná od data účinnosti až do data, které nastane dříve, a to (a) data, kdy budou veškeré činnosti, které mají být provedeny podle studijního protokolu, dokončeny, nebo (b) data, kdy zadavatel



agreement with Company or otherwise discontinues the Study.

**B. Termination Without Cause:** Company may terminate this Agreement upon at least thirty (30) days prior written notice to the other party. Termination of this Agreement shall not release or discharge either party from any obligation, debt or liability which shall have previously accrued and remain to be performed upon the date of termination.

**C. Termination for Breach:** Either party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party if the other party breaches any material obligation under this Agreement and such breach has not been cured within thirty (30) days after the other party's receipt of such written notice (or such additional cure period as the non-defaulting party may authorize). Notwithstanding the preceding sentence, this Agreement may be terminated immediately by either party upon written notice to the other party, without a cure period, in the event of a breach of Confidential Information or Personal Data.

**D. Effect of Termination:** If this Agreement is terminated for any reason, the parties shall comply with the following provisions:

(i) Upon the earlier to occur of either completion of the Study or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall destroy or return to Company, as per Company's request, all documents, samples and material containing or relating to the Confidential Information (with the exception of patient records), except that the Institution may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Institution to Company and the Sponsor. Principal Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of time as required by the Protocol and applicable laws and regulations.

(ii) If this Agreement is terminated early

vypoví tuto smlouvu se společností nebo jiným způsobem ukončí studii.

**B. Ukončení bez příčiny:** Společnost může vypovědět tuto smlouvu nejméně třicet (30) dní po písemné výpovědi druhé smluvní straně. Výpověď této smlouvy nezbavuje žádnou smluvní stranu žádných závazků, dluhů nebo odpovědnosti, které vznikly dříve, a budou i nadále prováděny až do data výpovědi.

**C. Ukončení z důvodu porušení:** Kterákoli smluvní strana může neprodleně ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí druhé smluvní straně, pokud tato druhá strana poruší jakýkoli významný závazek podle této smlouvy a takový závazek nebyl ve lhůtě třiceti (30) dní po přijetí písemného upozornění druhou smluvní stranou napraven (nebo jinak dlouhého nápravného období, které bude schváleno poškozenou stranou). Bez ohledu na to, co bylo uvedeno výše, může být tato smlouva neprodleně vypovězena kteroukoli smluvní stranou na základě písemné výpovědi druhé straně, bez nápravného období, v případě porušení důvěrných informací nebo osobních údajů.

**D. Účinnost výpovědi:** Pokud dojde k ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu, smluvní strany dodrží následující ustanovení:

(i) K datu, které nastane dříve, buď ukončení studie, nebo výpověď této smlouvy, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející znehodnotí nebo společnosti na základě její žádosti navrátí veškeré dokumenty, vzorky a materiály obsahující důvěrné informace nebo s nimi související (s výjimkou záznamů pacientů), přesto si však zdravotnické zařízení může ponechat jednu kopii svých důvěrných souborů pouze pro účely záznamů. Takové znehodnocení bude ihned písemně potvrzeno zdravotnickým zařízením společnosti a zadavateli. Hlavní zkoušející bude uchovávat záznamy, hlášení a údaje související se studií po období vyžadované protokolem a platnými zákony a předpisy.

(ii) Pokud dojde k předčasnému

by either party, the parties shall comply with all applicable notification responsibilities, if any, including without limitation notifying all applicable EC(s), and all Study personnel who participate in the Study at the time of termination.

#### 12. Compliance with Laws.

Institution and Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules, regulations and guidances, including but not limited to any laws, regulations or guidelines concerning human subject research, anti-bribery and anti-corruption. Institution and Principal Investigator Site shall also procure and maintain, at its sole expense, any licenses, permits or registrations required to perform the Study and all services hereunder.

#### 13. Debarment.

Institution and Principal Investigator represents that it/he/she and (after due inquiry in the case of personnel working on the Study) his/her employees, affiliates and agents (including, without limitation, any sub-investigators) (i) have the necessary licenses, permits and approvals to perform the Study services hereunder, (ii) are not debarred, suspended or disqualified nor currently under investigation by any professional governing body or any other regulatory authority for debarment or other misconduct proceedings and (iii) are in good standing under all applicable medical associations. Institution and Principal Investigator will immediately notify Company if Principal Investigator or any person who assists in performing the Study becomes so debarred or receives notice of an action or threat of an action with respect to a debarment, disqualification or sanction. Upon the receipt of such notification, Company shall have the right to terminate the involvement of such individual or this Agreement immediately.

#### 14. Mutual Limitation of Liability.

Except in the case of liability (a) arising in

ukončení této smlouvy jednou ze smluvních stran, smluvní strany dodrží veškeré své příslušné ohlašovací povinnosti, pokud nějaké mají, a to mimo jiné včetně oznámení všem příslušným EK a všem členům studijního týmu, kteří jsou zapojeni do studie v době jejího ukončení.

#### 12. Dodržování zákonů.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dodržovat veškeré platné zákony, pravidla, předpisy a pokyny, mimo jiné včetně veškerých zákonů, předpisů a pokynů týkajících se výzkumů na lidských subjektech, jakož i protiúplatkářských a protikorupčních. Zdravotnické zařízení a pracoviště hlavního zkoušejícího dále získají a uchovávají si, na své náklady, veškeré licence, povolení či registrace, které se vyžadují k provádění této studie a všech služeb zde uvedených.

#### 13. Zákaz činnosti.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že oni a (po řádném šetření v případě zaměstnanců vykonávajících činnost ve studii) jejich zaměstnanci, přidružené společnosti a prostředníci (mj. včetně všech spoluzkoušejících) (i) mají nezbytné licence, povolení a souhlasy s vykonáváním služeb ve studii zde uvedených, (ii) nemají zákaz činnosti, nejsou suspendováni či nezpůsobilí ani aktuálně nejsou vyšetřováni žádným odborným nadřazeným orgánem nebo jiným regulačním orgánem z důvodu zákazu činnosti nebo jiného řízení o profesním pochybení, a (iii) mají dobrou pověst u všech příslušných lékařských asociací. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně oznámí společnosti, pokud hlavní zkoušející nebo jiná osoba, která se podílí na provádění studie, bude mít zakázanou činnost nebo obdrží oznámení o kroku nebo upozornění na takový krok s ohledem na zákaz činnosti, nezpůsobilost nebo sankci. Na základě přijetí takového oznámení bude mít společnost právo neprodleně ukončit účast takového jedince nebo vypovědět tuto smlouvu.

#### 14. Oboustranná omezení odpovědnosti.

S výjimkou případů odpovědnosti (a)

connection with a violation of laws, rules or regulations; (b) arising in connection with a breach of the confidentiality obligations herein; (c) arising in connection with the Institution's/Principal Investigator's willful misconduct or (d) which cannot be limited by law, the liability of the Principal Investigator or Institution for any breach of this Agreement, or for any act or omission of the Institution, Principal Investigator or her employees or agents in performance of this Agreement, will be limited to the aggregate compensation paid to Institution by the Company under this Agreement. The Company's liability will be limited to the aggregate compensation paid to Institution by the Company under this Agreement. In no event shall either party be liable to the other for any special, indirect, exemplary, incidental, punitive or consequential damages. In any case, Institution and Principal Investigator agrees to defend, indemnify and hold harmless Company, Sponsor, their directors, officers, agents and employees (collectively, "Indemnified Parties") against any and all losses, expenses, claims, damages, actions, lawsuits, judgments and costs, including without limitation, costs of investigation and defense, incurred by any Indemnified Party as a result of any third party claim (a "Loss") arising from (i) the negligence, recklessness, or willful misconduct of Institution or Principal Investigator or any of its employees and agents; or (ii) the violation of applicable law on the part of Institution, Principal Investigator or any of its employees and agents; provided, however, that the foregoing obligation of indemnification shall not apply to the extent any such Loss arises from the negligence, recklessness, or willful misconduct of or the breach of applicable law by Company.

#### 15. Independent Contractors.

plynoucí z porušení zákonů, pravidel nebo předpisů; (b) plynoucí z porušení závazků důvěrnosti zde uvedených; (c) plynoucí z úmyslného protiprávního jednání zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího nebo (d) takových, které nelze omezit zákonem, bude odpovědnost hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení za porušení této smlouvy nebo za jakýkoli čin nebo opomenutí zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců či prostředníků při provádění této smlouvy, omezena na úhrnnou částku kompenzace vyplacenou zdravotnickému zařízení společností podle této smlouvy. Odpovědnost společnosti se omezuje na úhrnnou kompenzaci vyplacenou zdravotnickému zařízení ze strany společnosti podle této smlouvy. V žádném případě nebude žádná ze stran odpovědná druhé straně za zvláštní, nepřímé, exemplární, náhodné, odvetné nebo následné škody. V každém případě se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dohodli bránit, odškodnit a obhajovat společnost, zadavatele, jejich ředitele, úředníky, prostředníky a zaměstnance (souhrnně jako „odškodňované strany“) proti veškerým ztrátám, výdajům, nárokům, škodám, krokům, soudním přím, rozsudkům a nákladům, mimo jiné včetně nákladů na vyšetřování a obranu, které vznikly odškodněné straně v důsledku nároku třetí strany (dále jako „ztráta“) plynoucí (i) ze zanedbání povinnosti, nezodpovědnosti nebo úmyslného protiprávního jednání zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců a prostředníků; nebo (ii) z porušení platného zákona ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců a prostředníků; avšak za předpokladu, že výše uvedený závazek odškodnění se nebude vztahovat na takovou ztrátu, která plyne ze zanedbání povinnosti, nezodpovědnosti nebo úmyslného protiprávního jednání nebo porušení platného zákona ze strany společnosti.

#### 15. Nezávislí smluvní partneři.

The parties acknowledge that this Agreement does not create a fiduciary relationship between them, that the Principal Investigator shall be independent contractors of Company, and that nothing in this Agreement is intended to make any party an agent, legal representative, subsidiary, partner or employee of the other for any purpose whatsoever. The Institution and Principal Investigator shall not be construed to be an employee of Company or Sponsor, and Institution and Principal Investigator shall be solely responsible for all obligations of Principal Investigator and of an employer of research personnel employed by Institution or Principal Investigator, including but not limited to providing wages, vacation pay, sick leave, retirement benefits, withholding taxes, unemployment obligations, workers' compensation, disability or employment insurance on behalf of the Institution, Principal Investigator and any other staff performing services under this Agreement.

16. Dispute Resolution; Governing Law.

A. Dispute Resolution: Both parties will use their best efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes and differences of any kind related to this Agreement, which cannot be solved amicably by the parties, shall be brought before the competent court in the Czech Republic to be decided upon by the same

B.

C. Governing Law: This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic to the exclusion of any rule that would refer the subject matter to another forum or jurisdiction.

17. Miscellaneous.

This Agreement constitutes the entire agreement among the parties with regard to the subject matter hereof, and all prior negotiations, representations, agreements and understandings are superseded hereby. No agreements amending, altering or

Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva nevytváří žádný fiduciární vztah mezi nimi, že hlavní zkoušející bude nezávislým smluvním partnerem společnosti a že nic v této smlouvě není myšleno tak, aby z jedné smluvní strany učinilo prostředníka, zákonného zástupce, dceřinou společnost, partnera či zaměstnance druhé smluvní strany, ať už za jakýmkoli účelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou chápáni jako zaměstnanci společnosti či zadavatele a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou výhradně odpovídat za veškeré závazky hlavního zkoušejícího a zaměstnance výzkumného týmu zaměstnaného zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, mj. včetně zajišťování mezd, mzdových náhrad při dovolené, nemoci, důchodových benefítů, srážení daní, závazků v nezaměstnanosti, odměn pracovníkům, pojištění neschopnosti nebo zaměstnanosti ve prospěch zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího a všech zaměstnanců vykonávajících služby podle této smlouvy.

16. Řešení sporů. Rozhodné právo.

A. Řešení sporů: Obě smluvní strany využijí svého nejlepšího úsilí k urovnání veškerých záležitostí v případě sporu smírnou cestou. Veškeré spory a rozpory jakéhokoli druhu, které souvisejí s touto smlouvou a které nelze vyřešit smírnou cestou smluvními stranami, budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.

B. Rozhodné právo: Tato smlouva bude vykládána a interpretována v souladu se zákony České republiky s výjimkou takových pravidel, které odkazují na předmětnou záležitost v rámci jiného tribunálu či jurisdikce. .

17. Různá ustanovení.

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami s ohledem na předmětnou záležitost zde uvedenou, přičemž veškerá dřívější jednání, prohlášení, dohody a úmluvy jsou touto smlouvou nahrazeny. Nebudou učiněny žádné dohody,



supplementing the terms hereof may be made except by means of a written document signed by the duly authorized representatives of the parties. Any notice required by this Agreement shall be given by (i) prepaid, first class, certified mail, return receipt requested, (ii) overnight courier service, or (iii) confirmed facsimile transmission to the parties at their addresses set forth above. All notices, statements, reports and other communications shall be effective on the date received at the recipient's address stated above. The invalidity or unenforceability of any term or provision hereof shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof. No failure to exercise any right or demand performance of any obligation under the Agreement shall be deemed a waiver of such right or obligation. No right or license is granted under this Agreement by either party to the other party either expressly or by implication, except those specifically set forth herein. All terms and covenants contained herein are severable, and if any of the provisions hereof shall be held to be invalid or unenforceable by a competent court, this Agreement shall be interpreted as if such invalid or unenforceable term or covenant were not contained herein. This Agreement is executed in three counterparts, whereby each party shall receive one. Notwithstanding anything to the contrary herein, Sections 6-10, 11(D), 14, 16 and 17, as well as other provisions that, by their sense and context are intended to survive, shall survive termination or expiration of this Agreement. This Agreement becomes effective upon signing by all parties. The Agreement may not be assigned by Principal Investigator without consent of the Company.

The Institution and Principal Investigator expressly agrees that the Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that the Sponsor may enforce its rights under the Agreement. Furthermore, the Institution and Principal Investigator expressly agrees that to the

kteře by upravovaly, pozměňovaly či doplňovaly podmínky této smlouvy, kromě písemných dokumentů podepsaných řádně oprávněnými zástupci smluvních stran. Veškerá oznámení vyžadovaná touto smlouvou budou uskutečněna (i) předplacenou, prvotřídní, doporučenou poštou s vyžádáním doručky, (ii) rychlou kurýrní službou nebo (iii) potvrzeným faxovým přenosem smluvním stranám na jejich adresy uvedené výše. Veškerá oznámení, prohlášení, hlášení a jiná sdělení budou platná k datu přijetí na adrese příjemce uvedené výše. Neschopnost nebo nevynutitelnost některé podmínky nebo ustanovení v této smlouvě nebude mít vliv na platnost nebo vynutitelnost jiných podmínek nebo ustanovení zde uvedených. Pokud nebude možné provádět nějaké právo nebo požadovat provádění nějakého závazku podle této smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se takového práva či závazku. Tato smlouva nepropůjčuje žádné právo či licenci kteroukoli smluvní stranou druhé straně, ať přímo nebo nepřímo, s výjimkou takových, které jsou zde konkrétně stanovené. Veškeré podmínky a úmluvy obsažené v této smlouvě jsou oddělitelné, přičemž pokud jakékoli ustanovení v této smlouvě bude uznáno příslušným soudem za neplatné či nevynutitelné, tato smlouva bude chápána tak, jakoby v ní tato neplatná či nevynutitelná podmínka či úmluva nebyla obsažena. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní stran obdrží po jednom. Bez ohledu na to, co v této smlouvě bylo uvedeno v rozporu, body 6-10, 11(D), 14, 16 a 17, jakožto i ostatní ustanovení budou díky svému významu a kontextu platné i nadále a budou platné i po výpovědi či ukončení platnosti této smlouvy. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející výslovně souhlasí, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že zadavatel může uplatňovat svá práva podle této smlouvy. Dále zdravotnické zařízení a

extent the Sponsor is not able to enforce its rights as a third-party beneficiary, the Institution and Principal Investigator will grant Company the benefit of the Sponsor's rights under the Agreement, who will have the right to transfer such rights and benefits to the Sponsor. In particular, some of these important rights include Publication, Confidentiality

The parties acknowledge that Company is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause Company or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section. In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution and Principal Investigator (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The Institution and Principal Investigator shall notify Company and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section. For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, Institution and Principal Investigator agree(s) that Company shall have the right to conduct an investigation or audit of the Principal Investigator during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The Institution and Principal Investigator shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of CRO.

hlavní zkoušející výslovně souhlasí, že v rozsahu, ve kterém zadavatel není schopen uplatňovat svá práva jako oprávněná třetí osoba, propůjčí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející společnosti práva zadavatele podle této smlouvy, která bude mít právo převádět tato práva a výhody na zadavatele. Mezi důležitá práva pak obzvláště patří právo na publikování, důvěrné informace.

Strany berou na vědomí, že společnost je vázána všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mj. včetně zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a zákonem proti úplatkům platným ve Velké Británii, a nezpůsobí, aby společnost nebo zadavatel porušili své povinnosti vyplývající ze zákonů popsaných v tomto bodu. Při provádění studie a/nebo služeb v souvislosti s touto smlouvou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (a jejich zaměstnanci a prostředníci) (i) souhlasí s tím, že nebudou přímo nebo nepřímo nabízet provedení, slibovat, schvalovat nebo přijímat jakoukoliv platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dávků a/nebo darů jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu orgánu nebo komukoli jinému, a to za účelem nepřipustného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli úkonu, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit si nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo zachování obchodního spojení; a (ii) budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se boje proti korupci a úplatkářství. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou informovat společnost a zadavatele okamžitě po zjištění, že došlo k porušení tohoto bodu. S cílem zajistit dodržování příslušných zákonů a předpisů týkajících se korupce souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s tím, že společnost bude mít právo provést šetření nebo audit hlavního zkoušejícího v průběhu trvání této smlouvy s cílem monitorovat dodržování podmínek tohoto bodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou plně



spolupracovat na takovém šetření nebo auditu, přičemž jejich načasování bude ponecháno výlučně na úvaze organizace CRO.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zde uvedené uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu účinnosti.

**ICON Clinical Research Limited**

**ICON Clinical Research Limited**

08 Sep 2016

8.září 2016

signature

podpis

Pharm.Dr. Pavel Lebesle, MBA  
Printed Name

Pharm.Dr. Pavel Lebesle, MBA  
Jméno tiskacím písmem

Sr Director Project Management  
Title

Sr Director Project Management  
Funkce

Date: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Fakultní nemocnice Brno**

**Fakultní nemocnice Brno**

signature

podpis

MUDr. Roman Kraus, MBA,  
Printed name

MUDr. Roman Kraus, MBA,  
Jméno tiskacím písmem

hospital director  
Title

ředitel  
Funkce

Date: 16 Sep 2016

Datum: 16. září 2016

**XXX**

**XXX**

signature

podpis

Principal Investigator  
Title

Hlavní zkoušející  
Funkce

Date: 13 Sep 2016

Datum: 13. září 2016

**EXHIBIT A  
PROTOCOL**  
(will be enclosed separately)

**PŘÍLOHA A  
PROTOKOL**  
(bude přiložen separátně)

**EXHIBIT B:  
STUDY BUDGET AND PAYMENT  
TERMS**

**PŘÍLOHA B:  
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ  
PODMÍNKY**

The total value of this agreement per patient is CZK 45 702/ Celková hodnota této smlouvy je 45 702

### **Payment Terms**

Institution/Principal Investigator must complete and submit to Company any forms required by Company to make payment under this Agreement, including any applicable tax forms that show the name of the Institution, Principal Investigator named in the first paragraph of the Agreement. All such forms must be completed and submitted to Company before any payments can be made under this Agreement.

Any amounts paid by Company to Institution under this Agreement for services that have not been performed or expenses that have not been incurred shall promptly be refunded to Company upon the expiration or termination of this Agreement or earlier at the request of Company.

Reimbursement for discontinued or early

### **Platební podmínky**

Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející musejí vyplnit a společnosti předat veškeré formuláře, které společnost vyžaduje, aby mohla provádět platby podle této smlouvy, včetně příslušných daňových formulářů, které uvádějí název zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího v prvním odstavci smlouvy. Všechny takové formuláře je třeba vyplnit a společnosti odeslat předtím, než bude možné provést platby podle této smlouvy.

Veškeré částky vyplacené společností zdravotnickému zařízení podle této smlouvy za služby, které nebyly provedeny, nebo výdaje, které nevznikly, budou ihned vráceny společnosti po vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy, nebo dříve na žádost společnosti.

Úhrady za subjekty, které studii nedokončily



termination Subjects will be prorated based on the number of approved completed CRFs.

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

The parties acknowledge that the designated payee shall be the Institution and the Institution represents that it is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

The Institution shall pay to the Principal Investigator and the research personnel compensation in accordance with its internal directive. ICON or Sponsor shall have no obligation to disburse payment to Principal Investigator directly. Institution, Principal Investigator and research personnel acknowledge that Company will not pay research personnel even if Principal Investigator fails to reimburse research personnel.

Any expense or cost incurred by Institution performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Company or Sponsor under the Agreement (including the budget and payment schedule above) is Institution's sole responsibility.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

No other additional funding requests will be considered.

#### Invoices

Original invoices pertaining to this Study must be submitted to Company for reimbursement at the following address (or another address that may be selected by Company and notified to Principal Investigator):

Invoices & Payments:  
Invoices should be issued:  
Investigator Payments Group  
Clinical Research Limited,  
South County Business Park

nebo ji předčasně ukončily, budou vypočítány poměrnou částkou na základě počtu schválených vyplněných formulářů CRF.

Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od doručení konečné platby k vyřešení veškerých nesouladů v platbách během studie.

Smluvní strany berou na vědomí, že určeným příjemcem platby bude zdravotnické zařízení, a zdravotnické zařízení prohlašuje, že je oprávněno přijímat veškeré platby za služby prováděné podle této smlouvy.

Zdravotnické zařízení vyplatí hlavnímu zkoušejícímu a výzkumnému týmu odměnu v souladu se svou vnitřní směrnicí. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a výzkumný tým berou na vědomí, že společnost nebude provádět úhrady výzkumnému týmu, třebaže hlavní zkoušející úhrady výzkumnému týmu neprovede.

Veškeré výdaje či náklady vzniklé zdravotnickému zařízení při provádění této smlouvy, které nejsou konkrétně stanovené jako takové, které bude společnost nebo zadavatel podle této smlouvy proplácet (včetně rozpočtu a harmonogramu plateb výše), jsou výhradní odpovědností zdravotnického zařízení.

Významná zakázaná porušení protokolu nejsou podle této smlouvy vyplatitelná.

Žádné další žádosti o financování nebudou brány v úvahu.

#### Faktury

Originální faktury v rámci této studie budou odeslány společností k proplacení na tuto adresu (nebo jinou adresu, kterou si může společnost zvolit, a oznámí ji hlavnímu zkoušejícímu):

Faktury a platby:  
Faktury vystavte na:  
Investigator Payments Group  
Clinical Research Limited,  
South County Business Park

Leopardstown  
Dublin 18  
Ireland

Leopardstown  
Dublin 18  
Irsko

Send invoices to:  
ICON Clinical Research s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4 – Chodov  
Czech Republic

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator/Institution name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.

The invoices shall be due in 60 days from their receipt.

#### EC Fees

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the budget above. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

Faktury pošlete:  
ICON Clinical Research s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4 – Chodov  
Česká republika

Faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou mít tyto náležitosti: název zadavatele, název studie, číslo protokolu a název hlavního zkoušejícího/zdravotnického zařízení. Po přijetí a ověření faktury bude její úhrada zahrnuta do další pravidelné plánované platby za studii.

Splatnost faktur činí 60 dní od jejich doručení.

#### Poplatky EK

Poplatky EK budou hrazeny průběžně a nejsou zahrnuty do výše uvedeného rozpočtu. Veškerá následná opětovná odeslání a obnovy budou po schválení společností a zadavatelem proplaceny na základě přijetí příslušné dokumentace.

## **EXHIBIT C DATA PRIVACY AND SECURITY REQUIREMENTS**

## **PŘÍLOHA C OCHRANA ÚDAJŮ A POŽADAVKY NA ZABEZPEČENÍ**

### **A. Obligations of Principal Investigator**

(1) Institution and Principal Investigator (which, for purposes of this Exhibit C, includes sub-investigators, Principal Investigator's employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information as a result of any agreement relating to the Study) shall Process Personal Data only on the instruction of Company and in accordance with this Agreement and applicable privacy and data protection laws. Company hereby instructs Institution and Principal Investigator, and Institution and Principal Investigator hereby agrees, to

### **A. Závazky hlavního zkoušejícího**

(1) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (který, pro účely této Přílohy C, zahrnuje spoluzkoušející, zaměstnance hlavního zkoušejícího nebo jiné třetí strany nebo dodavatele, kteří mají přístup k libovolným důvěrným nebo osobním údajům, které v důsledku nějaké smlouvy v rámci studie mohou vést k identifikaci) budou zpracovávat osobní údaje pouze na základě pokynů společnosti a podle této smlouvy a platných zákonů na ochranu osobních údajů. Společnost tímto vydává pokyn zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž zdravotnické zařízení

Process Personal Data only as necessary to perform Principal Investigator's or Institution's obligations under this Agreement.

(2) At all times during which Institution or Principal Investigator is Processing Personal Data, Institution and Principal Investigator shall:

(i) Have in place appropriate and reasonable technical and organizational security measures (consistent with the type of Personal Data being Processed), which measures shall be furnished to Company upon request, to protect the Personal Data supplied to Principal Investigator against any Data Security Breach;

(ii) Comply with all applicable privacy and data protection laws to which it is subject;

(iii) Notify Company immediately of any Data Security Breach and assist and cooperate with Company concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by Company or required under any privacy or data protection law;

(iv) Return or destroy (at the election of Company) all Personal Data subject to this Agreement, including all originals and copies of such, upon the expiration or earlier termination of this Agreement, or when there is no longer any legitimate business need to retain such Personal Data, or otherwise on the instruction of Company;

(v) Not permit any officer, director, employee, agent, subsidiary, affiliate, or any other person or entity acting on behalf of Principal Investigator or Institution to Process Personal Data unless such Processing is in compliance with this Agreement, and is necessary in order to carry out Principal Investigator's or Institution's obligations under this Agreement;

(vi) Not disclose Personal Data to any

a hlavní zkoušející tímto vyjadřují svůj souhlas, zpracovávat osobní údaje, a to pouze v rozsahu, který je nezbytný k vykonávání závazků hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení podle této smlouvy.

(2) V průběhu celé doby, kdy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zpracovávají osobní údaje, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející:

(i) budou mít zavedená příslušná a přiměřená odborná a organizační bezpečnostní opatření (odpovídající druhu zpracovávaných osobních údajů), která poskytnou společnosti na vyžádání, k ochraně osobních údajů poskytnutých hlavnímu zkoušejícímu, jejichž účelem bude zabezpečení údajů;

(ii) budou dodržovat veškeré platné zákony na ochranu osobních údajů, které se na ně vztahují;

(iii) neprodleně oznámí společnosti veškerá porušení bezpečnosti osobních údajů a budou spolupracovat se společností při předávání informací daným stranám a při dalších opravných prostředcích vyžadovaných společností nebo zákonem na ochranu osobních údajů;

(iv) vrátí nebo znehodnotí (dle rozhodnutí společnosti) veškeré osobní údaje, na které se vztahuje tato smlouva, včetně veškerých originálů i kopií takových údajů, a to při vypršení platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy, nebo pokud již nadále neexistuje žádná zákonná obchodní povinnost k uchování takových osobních údajů, nebo na základě jiných pokynů ze strany společnosti;

(v) neumožní žádnému úředníku, řediteli, zaměstnanci, prostředníku, dceřiné společnosti, přidružené společnosti nebo jiné osobě či subjektu jednajícimu jménem hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení zpracovávat osobní údaje, pokud takové zpracování nebude v souladu s touto smlouvou a bude nezbytné k provádění závazků hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení podle této smlouvy;

(vi) nepředají osobní údaje žádné třetí

third party unless with respect to each such disclosure:

(A) the disclosure is necessary in order to carry out Principal Investigator's or Institution's obligations under this Agreement;

(B) such third party is bound by the same provisions and obligations set forth in this Agreement;

(C) Principal Investigator/Institution has received Company's prior written consent; and

(D) Institution and Principal Investigator shall remain responsible for any breach of the obligations set forth in this Agreement and any violation of any privacy or data protection law by such third party to the same extent as if Institution or Principal Investigator caused such breach or violation;

(vii) Provide all reasonable and prompt assistance to Company in responding to any requests, complaints, or other communications received from any individual who is the subject of any Personal Data Processed by Principal Investigator;

(viii) Ensure that Principal Investigator's/Institution's own employees, as well as any sub-contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information as a result of the Agreement relating to the Study, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations evolve; and

(ix) If the Principal Investigator/Institution is located within the European Economic Area ("EEA"), and if reasonably requested by Company in order to enable Company to comply with any applicable privacy or data protection laws, Principal Investigator and Institution shall execute a mutually agreeable version of a model contract deemed by the European Commission (on the basis of Article 26 (4) of Directive 95/46/EC) to offer sufficient data protection safeguards in relation to any

straně, pokud nebude s ohledem na každé takové předání platit následující:

(A) předání je nezbytné k provádění závazků hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení podle této smlouvy;

(B) taková třetí strana je vázána stejnými ustanoveními a závazky uvedenými v této smlouvě;

(C) hlavní zkoušející/zdravotnické zařízení předem obdrželo písemný souhlas společnosti; a

(D) zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou i nadále odpovídat za veškerá porušení závazků uvedených v této smlouvě a veškerá porušení zákona na ochranu osobních údajů takovou třetí stranou ve stejném rozsahu, jako kdyby porušení provedlo zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející.

(vii) poskytnou veškerou přiměřenou a bezodkladnou součinnost společnosti při reakci na veškeré žádosti, stížnosti nebo jiná sdělení, která obdrží od jedince, na kterého se vztahuje zpracování osobních údajů ze strany hlavního zkoušejícího;

(viii) zajistí, aby zaměstnanci i smluvní partneři, dočasní zaměstnanci nebo jiné třetí strany či dodavatelé hlavního zkoušejícího/zdravotnického zařízení, kteří mají v důsledku této smlouvy související se studií přístup k důvěrným nebo osobním údajům, které by mohly vést k identifikaci, obdrželi příslušná školení o osobních údajích a jejich zabezpečení, která budou pravidelně obnovována, aby odpovídala aktualizovaným zákonům a předpisům; a

(ix) pokud se hlavní zkoušející/zdravotnické zařízení nacházejí v rámci Evropského hospodářského prostoru („EHP“) a pokud si to společnost v rozumné míře vyžádá, aby společnost umožnila dodržování veškerých platných zákonů na ochranu osobních údajů, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení uzavřou oboustranně přijatelnou vzorovou smlouvu, která dle Evropské komise (na základě bodu 26 (4) směrnice 95/46/ES) nabízí dostatečnou pojistku při ochraně osobních údajů v



transfer of Personal Data out of the EEA.

## **B. Definitions**

(1) “Personal Data” means any information that can be used to identify, locate, or contact an individual, such as name, address, telephone number, e-mail address, social security number; employment, financial, or health information; or any other information relating to an individual that is combined with any of the above.

(2) “Processing” (including “Process” and “Processed”) means any operation that is performed upon Personal Data, including, but not limited to collection, organization, storage, alteration, use, disclosure, or destruction.

(3) “Data Security Breach” means any act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data, such as the loss or misuse of such data or the unauthorized disclosure, access, alteration, or use of Personal Data.

souvislosti s převodem osobních údajů mimo EHP.

## **B. Vymezení pojmů**

(1) „Osobní údaje“ představují veškeré informace, které mohou být využity k identifikaci, lokalizaci nebo kontaktování jedince, např. jméno, adresa, telefonní číslo, emailová adresa, číslo pojištěnce; údaje o zaměstnání, finanční situaci či zdravotním stavu; nebo veškeré další informace související s jedincem, které jsou spojeny s výše uvedeným.

(2) „Zpracování“ (včetně „zpracovat“ a „zpracovaný/zpracované“) představuje veškeré kroky, které jsou provedeny s osobními údaji, mj. včetně shromažďování, organizace, uchování, pozměňování, používání, předávání nebo znehodnocování.

(3) „Porušení bezpečnosti osobních údajů“ představuje veškeré kroky nebo opomenutí, které narušují zabezpečení, důvěrnost či celistvost osobních údajů, např. ztráta nebo zneužití takových údajů nebo jejich neoprávněné předání, přístup, pozměnění nebo použití osobních údajů.



**EXHIBIT D:  
Beneficiary Detail Form**

**PŘÍLOHA D:  
Beneficiary Detail Form**