

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:



Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, having Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by [REDACTED] Deputy Director for Science., Vice-director for Science, Research and Education, Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having a work address at Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by PharmDr. Zuzana Lukešová, MBA, Executive Director (“**IQVIA**”), and
- **BioNTech SE** having a place of business at An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany, Tax identification number: DE263382495, represented by [REDACTED], [REDACTED], represented by IQVIA (“**Sponsor**”)
- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená [REDACTED] náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], pracoviště na adrese Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená PharmDr. Zuzanou Lukešovou, MBA, jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- **BioNTech SE** se sídlem An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo, Daňové identifikační číslo: DE263382495, zastoupený [REDACTED], [REDACTED], zastoupená společností IQVIA („**Zadavatel**“)

Each a “Party” and together the “Parties”.

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Protocol Number:	<i>BNT323-01 Fern-EC-01</i>	Číslo Protokolu:	<i>BNT323-01 Fern-EC-01</i>
Protocol Title:	<i>A Phase III, randomized, multi-site, open-label trial of BNT323/DB-1303 versus investigator’s choice of chemotherapy in previously treated patients with HER2-expressing recurrent endometrial cancer</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III přípravku BNT323/DB-1303 v porovnání s chemoterapií podle volby zkoušejícího lékaře u dříve léčených pacientek s recidivujícím karcinomem endometria s expresí HER2</i>
Protocol Date:	<i>08Nov2024</i>	Datum Protokolu:	<i>08. listopadu 2024</i>

Sponsor:	<i>BioNTech SE</i>	Zadavatel:	<i>BioNTech SE</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Gynekologicko-porodnická klinika, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Gynekologicko-porodnická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Affiliate means any corporation or business entity, which directly or indirectly (i) Controls a Party, (ii) is Controlled by a Party or (iii) is under common Control with a Party. The terms “Controls” and “Controlled” shall mean (i) ownership of more than fifty percent (50%) of the voting rights and equity of such corporation or business entity and/or (ii) the power to direct the management of such corporation or business entity.

Applicable Laws means applicable international, federal, state and local laws, rules, regulations, orders and guidance relevant to the conduct of the Study, including but not limited to applicable standards of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, including Good Clinical Practice (GCP), General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR), as applicable, European Union Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR), as applicable, United States Food and Drug Administration regulations (FDA), as applicable. European Union Regulation 2017/746 (IVDR), as applicable, ISO 20916, as applicable.

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Přidruženou společností se rozumí společnost nebo podnikatelský subjekt, který přímo nebo nepřímo (i) ovládá Stranu, (ii) je Stranou ovládán nebo (iii) je pod společnou kontrolou se Stranou. Výrazy „ovládá“ a „ovládaný“ se rozumí (i) vlastnictví více než padesátí procent (50 %) hlasovacích práv a vlastního kapitálu takové společnosti nebo podnikatelského subjektu a/nebo (ii) pravomoc ovlivňovat řízení takové společnosti nebo takového podnikatelského subjektu.

Příslušnými právními předpisy se rozumějí platné mezinárodní, federální, státní a místní zákony, pravidla, předpisy, nařízení a pokyny vztahující se k provádění Studie, mj. platné normy Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, např. zásady správné klinické praxe (GCP), a případně obecné nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (GDPR), nařízení Evropské unie o klinických hodnoceních č. 536/2014 (CTR) nebo případně předpisy Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických či nařízení Evropské unie č. 2017/746 (IVDR) nebo norma ISO 20916.

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Controller(s): shall mean the entity that determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.

Data Security Breach: means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Investigational Product: the compound and medical device, as applicable, identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Investigator's Brochure: means a document containing a summary of relevant clinical and non-clinical data on the Investigational Product.

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Správce(m) (Správci) se rozumí subjekt, který samostatně nebo společně s dalšími určuje účely a způsoby zpracování Osobních údajů.

Porušením zabezpečení osobních údajů se rozumí porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnocené léčivo: složka a případně zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Souborem informací pro zkoušejícího se rozumí dokument obsahující souhrn relevantních klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivu.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). For the avoidance of doubt, gifts to healthcare professionals and healthcare organizations are not allowed under the Sponsors' internal policies and must not be provided.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, journals, internal notes, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Personal Data: shall have the meaning given by regulations and includes without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual.

Process, Processing or Processed: means any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

Protocol: the clinical protocol containing the details of the Study including Clinical Performance Study referenced above and under Whereas clauses as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below), which is incorporated by reference as part of this Agreement.

Regulatory Authorities: means bodies having the power to regulate, including authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections. These

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). Aby se předešlo pochybnostem, dary zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím nejsou podle zadavatelových interních zásad povoleny a nesmějí být poskytovány.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, deníky, interní poznámky, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Osobními údaji se rozumějí osobní údaje ve významu podle platných právních předpisů, např. jakékoli údaje, které identifikují fyzickou osobu nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (bez ohledu na médium a skutečnost, zda takové údaje existují samostatně, nebo v kombinaci s dalšími dostupnými údaji). Klíčem kódované údaje jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který spojuje údaje s totožností fyzické osoby.

Termíny Zpracovávat, Zpracování nebo Zpracovávané se rozumí jakýkoli úkon nebo soubor úkonů provedených s Osobními údaji, ať již automatickými prostředky nebo bez nich, jako jsou shromažďování, zaznamenávání, uspořádání, uchování, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, poskytování přenosem, šíření nebo jiný způsob zpřístupnění, sladění nebo kombinování, blokování, odstranění nebo zničení.

Protokol: klinický protokol, který obsahuje podrobné údaje o Studii včetně Studie klinické funkce, na který je odkázáno výše a v úvodních ustanoveních a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice), jenž je do této Smlouvy začleněn odkazem a je její nedílnou součástí.

Kontrolními úřady se rozumějí úřady, které mají pravomoc kontrolovat, včetně úřadů, které posuzují předložené klinické údaje, a úřadů, které provádějí inspekce. Tyto

bodies are sometimes referred to as competent authorities.

Security Incident: shall mean (i) Data Security Breach; or (ii) any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under regulations.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, electronic data records, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

RECITALS:

WHEREAS: Sponsor is a pharmaceutical company principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, among other activities.

WHEREAS, the Study is considered a combined study by using an In-Vitro Diagnostic device (“Clinical Performance Study”) Clinical Performance Study Protocol entitled: “Performance of VENTANA HER2/neu (4B5) IUO Assay with ultraView Detection on the BenchMark ULTRA® Instrument as a Diagnostic Device for Determining HER2 Status in Endometrial Cancer for BioNTech SE Phase III Study BNT323-01” (“CPSP” or “Clinical Performance Study Protocol”). The manufacturer of the In-Vitro Diagnostic device is Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics; “RTD”) having a place of business 1910 Innovation Park Drive, Tucson,

úřady se někdy označují jako příslušné úřady.

Bezpečnostním incidentem se rozumí (i) Porušení zabezpečení osobních údajů nebo (ii) jakékoli neoprávněné nabytí Osobních údajů, přístup k nim nebo jejich použití, které je třeba podle platných právních předpisů ohlásit.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, elektronické záznamy údajů, datové přehledy, mezeitimní zprávy a protokoly a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Subjekt studie: jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE: Zadavatel je farmaceutická společnost, která se mimo jiné zabývá především navrhováním, prováděním a řízením klinických hodnocení s lidskými účastníky.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Studie je považována za kombinovanou studii s použitím diagnostického prostředku in vitro (dále „Studie klinické funkce“) podle protokolu: „Funkčnost testu VENTANA HER2/neu (4B5) IUO s detekcí ultraView na přístroji BenchMark ULTRA® jako diagnostického prostředku ke stanovení stavu HER2 u karcinomu endometria pro klinické hodnocení fáze III společnosti BioNTech SE BNT323-01“ (dále „CPSP“ nebo „Protokol studie klinické funkce“). Výrobcem diagnostického prostředku in vitro je společnost Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics; „RTD“), se sídlem 1910 Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755, USA.

AZ, 85755. The sponsor of the Clinical Performance Study is BioNTech SE (“Clinical Performance Study Sponsor”).

WHEREAS, references to Protocol and Study in the Agreement are intended to encompass both Protocol and CPSP, and Study and Clinical Performance Study;

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA’s services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, IVDR, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). The Parties acknowledge that they, and their respective Affiliates, if applicable, need to adhere to all applicable anti-bribery and anti-corruption provisions including (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. In the event of any conflict between this Agreement and its attachments, the provisions of this Agreement shall prevail, unless otherwise expressly stated in the Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail in medical and scientific matters and in matters relating to the conduct of the Study; otherwise, the provisions of this Agreement

Zadavatelem Studie klinické funkce je společnost BioNTech SE (dále „Zadavatel studie klinické funkce“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE odkazy na Protokol a Studii ve Smlouvě zahrnují jak Protokol, tak CPSP, a tudíž jak Studii, tak Studii klinické funkce.

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy“). Strany berou na vědomí, že ony samy i jejich případné Přidružené společnosti jsou povinny dodržovat veškeré právní předpisy zakazující uplácení a korupci, např. (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik. V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie;

shall prevail.

jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been drafted and approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of and has been approved by the Ethics Committee ("EC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject before they begin to participate in the Study.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards. No records may be destroyed during the retention period without the written approval of the Sponsor. No records may be transferred to another location or party without written notification to the Sponsor; and

1.2 Formulář informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění vypracovaném a schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky a byl schválen Etickou komisí („EK“), která odpovídá za dohled nad Studií. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie, než se Subjekty začnou Studie účastnit.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy. Bez písemného souhlasu Zadavatele nesmějí být během doby uchování zničeny žádné záznamy. Bez písemného oznámení Zadavateli nesmějí být žádné záznamy předávány na jiné místo nebo jiné straně; a

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall complete and submit CRFs within forty-eight (48) hours of obtaining the data; and
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení bude formuláře CRF vyplňovat a předkládat do čtyřiceti osmi (48) hodin od obdržení údajů; a
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či poškození těchto dokumentů. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie.

The investigator conducts the study as part of his or her employment with the Institution. Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the retention period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to IQVIA/Sponsor to be responsible for maintenance of Study records. In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

Zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Zdravotnickému zařízení. Pokud Zkoušející ukončí své působení v ordinaci ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uchovávání, určí Zdravotnické zařízení písemně pro společnost IQVIA / Zadavatele jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů o Studii. V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže

below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) or (electronic) access to all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall during and after the Study afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, ICFs and Investigational Product accountability records so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor or audit the Study.

As part of the monitoring, the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees may access the Institution's electronic system where Medical Records and Study Data are maintained, in accordance with the signed informed consent of the Study Subject (random over-the-shoulder inspection), only in the presence of the Investigator, Sub-Investigator, or Coordinator who has access to the system. This check is an integral part of routine monitoring and will always be agreed in advance.

Site shall fully cooperate with regulatory authorities and afford timely access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli nebo (elektronický) přístup k nim pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům, formulářům informovaného souhlasu a k evidenci Hodnoceného léčiva, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu nebo auditů Studie.

V rámci monitorování mohou Zadavatel a společnost IQVIA a jejich zástupci a pověřené osoby vstupovat do elektronického systému Zdravotnického zařízení, v němž jsou uchovávány Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, v souladu s podepsaným informovaným souhlasem Subjektu studie (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně za přítomnosti Zkoušejícího, Spoluzkoušejícího nebo Koordinátora, kteří mají do systému přístup. Takováto kontrola je nedílnou součástí běžného monitorování a vždy bude dohodnuta předem.

Místo provádění klinického hodnocení poskytne kontrolním úřadům plnou součinnost a umožní jim včasný přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible to verify that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. During the study Investigator is obliged to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních úřadů a EK. Zkoušející je povinen kontrolovat všechny CRF během Studie, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. The Parties shall execute an amendment to this Agreement regarding any change in the person of the Investigator.

Clinical Performance Study related:

Investigator shall:

- a) indicate his/her acceptance of the Clinical Performance Study Protocol for the Study ("CPSP"), in writing;
- b) manage the day-to-day conduct and ensure ethical conduct of the Study in conformity with the CPSP;
- c) keep any agreement, contract, or register that stipulates the responsibilities, attributions and functions of all those involved in the Study;
- d) not implement any modifications to the CPSP without agreement from the Sponsor, and when required, IRB/IEC;
- e) ensure the accuracy, integrity, completeness, legibility and timeliness of the data reported to the Sponsor;
- f) maintain records of specimen accountability and specimen integrity.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall promptly cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with EC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the EC approval to continue the Study.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející bude ukončovat pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. O případné změně Zkoušejícího sepíší Smluvní strany dodatek k této Smlouvě.

V souvislosti se Studií klinické funkce:

Zkoušející:

- a) písemně vyjádří souhlas s Protokolem Studie klinické funkce („CPSP“),
- b) bude řídit každodenní provádění Studie a dbát na to, aby probíhala eticky v souladu s CPSP;
- c) bude uchovávat všechny dohody, smlouvy nebo registry, které stanoví povinnosti, pravomoci a funkce všech osob zapojených do Studie;
- d) nebude provádět žádné změny v CPSP bez souhlasu Zadavatele a případně EK;
- e) bude dbát na přesnost, integritu, úplnost, čitelnost a včasnost údajů hlášených Zadavateli;
- f) povede evidenci vzorků a bude dbát na jejich neporušenost.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude neprodleně spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými EK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie či změnit vydané souhlasné stanovisko EK vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.


The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely in accordance with the Protocol and for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. The Site shall document receipt, storage, and administration and distribution of the Investigational Product to Study Subjects on any accountability or dispensing form provided or approved by the Sponsor or IQVIA.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Investigational Product will be stored in accordance with applicable laws in the Pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with the conditions of good pharmacy practice, the related instructions of SÚKL and guarantees handling of the drug only by authorized persons.

The shipment of the Investigational Product will be delivered exclusively to the address:


Lékárna FN Ostrava (Hospital Pharmacy)
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba
Czech Republic

All deliveries to the pharmacy are accepted Monday to Friday between 7 a.m. and 3 p.m.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

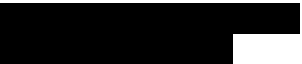
Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakékoli srovnávací přípravky poskytnuté v souvislosti se Studii výhradně v souladu s Protokolem a pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu. Místo provádění klinického hodnocení povede evidenci o příjmu, skladování, podávání a distribuce Hodnoceného léčiva Subjektům studie pomocí formulářů pro evidenci nebo výdej poskytnutých nebo schválených Zadavatelem nebo společností IQVIA.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo, srovnávací přípravky a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Hodnocený přípravek bude v souladu s platnými právními předpisy, uskladněn v Lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.

Zásilka Hodnoceného přípravku bude dodána výhradně na adresu:


Lékárna FN Ostrava (Hospital Pharmacy)
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba
Česká republika

Příjem veškerých zásilek do lékárny probíhá v po – pá mezi 7 – 15 hod.

and marked with the protocol number stating „**Clinical trial BNT323-01 Fern-EC-01**“.

Institution's Pharmacy will be responsible for the receipt of the shipment of the Investigational Product and the dispensing of the Investigational Product to the Investigator or his/her designee. The Investigational Product that is not used in the clinical trial will be returned by the Institution and the Investigator to the Sponsor. This arrangement shall also apply to any medicinal products supplied by the Sponsor in the course of the Multi-Center Clinical Trial which has passed its expiry date.

In the event that a shipment of the Investigational Product is not labeled with the name of the responsible pharmacist, pharmacy address and protocol number as required above, the Institution shall be entitled to charge a higher acceptance fee as set forth in Exhibit A. A shipment of Investigational Product may only be accepted on weekdays between 7:00 a.m. - 3:00 p.m.

In the event that the Institution has agreed with the Sponsor to provide the supply of medicines under this Agreement, it shall not be liable for non-delivery in the event that the medicines in question become temporarily or permanently unavailable on the Czech market (e.g. due to a distribution failure). In such a situation, the Sponsor undertakes to arrange for the supply of the relevant medicinal products by other means.

The Sponsor/IQVIA shall ensure access to third party systems (eCRF; IRT; eCOA, etc.) following the list of team members delegated by the Investigator for the conduct of the Study, as confirmed by the Institution. Prior to the initiation visit, the functionality of the third party system accesses will be verified by a representative of the Sponsor/IQVIA

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor, IQVIA or a duly authorized agent for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.

Site agrees to be contacted by IQVIA/Sponsor in exceptional cases upon Study completion for data clarification and/or reconciliation including queries regarding Protocol-required data collected and submitted to Sponsor during the Study. Site will make reasonable efforts to reply to and resolve such data

a označena číslem protokolu s formulací „**Clinical trial BNT323-01 Fern-EC-01**“.

Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného přípravku a výdej Hodnoceného přípravku Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocený přípravek, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.

V případě, že zásilka Hodnoceného přípravku nebude označena jménem odpovědného lékárníka, adresou lékárny a číslem protokolu dle požadavku výše, je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat vyšší poplatek za přijetí zásilky dle přílohy A. Zásilka Hodnoceného přípravku může být přijata pouze v pracovní dny mezi 7:00 – 15:00 hod.

V případě, že se Zdravotnické zařízení dohodlo se Zadavatelem na zajištění dodávek léčivých přípravků dle této smlouvy, nenese odpovědnost za jejich nedodání v případě, že se dané léčivé přípravky stanou dočasně či trvale nedostupnými na českém trhu (např. z důvodu výpadku v distribuci). V takové situaci se Zadavatel zavazuje zajistit dodávku příslušných léčivých přípravků jiným způsobem.

Zadavatel/IQVIA zajistí přístup do systémů třetích stran (eCRF; IRT; eCOA apod.) v návaznosti na Zdravotnickým zařízením potvrzený seznam členů týmu delegovaných Zkoušejícím pro provádění dané Studie. Před konáním iniciační návštěvy bude ověřena funkčnost přístupů do systémů třetích stran zástupcem Zadavatele/IQVIA.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem, společností IQVIA nebo řádně oprávněným zástupcem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že ho společnost IQVIA / Zadavatel mohou ve výjimečných případech kontaktovat i po dokončení Studie za účelem objasnění a/nebo sesouhlasení údajů včetně dotazů týkajících se údajů vyžadovaných Protokolem, které byly shromážděny a předány Zadavateli v průběhu Studie.

clarification requests in a timely manner including, if needed, review of and reconciliation with Study Subjects` medical records.

1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

1.8. Biological Samples

The Site is prohibited from collecting or using Biological Samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) from Study Subjects, except such collection or usage is made:

- i) pursuant to the Protocol; and/or
- ii) needed for the medical care of a Study Subject; and/or
- iii) otherwise expressly permitted by the Agreement; and/or
- i) with Sponsor's prior written consent.

All use of Biological samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.

1.9. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control and approval of the Ethics Committee. Sponsor undertakes to secure the above approvals.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). The Parties acknowledge that no compensation is attached to the CPSP, and that all compensations related to the

Místo provádění klinického hodnocení na takové dotazy o objasnění údajů odpoví a vyřeší je s vynaložením přiměřeného úsilí včetně případného posouzení a sesouhlasení se zdravotními záznamy Subjektů studie.

1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel/IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8 Biologické vzorky

Místo provádění klinického hodnocení je zakázáno odebírat nebo používat Biologické vzorky od Subjektů studie (např. tkáň, krev, sérum a moč), s výjimkou případů, kdy jsou takový odběr nebo použití:

- i) prováděny v souladu s Protokolem,
- ii) nezbytné k léčbě Subjektu studie,
- iii) jinak výslovně povoleny ve Smlouvě;
- iv) prováděny s předchozím písemným souhlasem Zadavatele.

Veškeré použití Biologických vzorků podléhá všem ustanovením této Smlouvy včetně ustanovení o zveřejnění, duševním vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti.

1.9. Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska Etické komise. Výše uvedené povolení a schválení se zavazuje zajistit Zadavatel.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Strany berou na vědomí, že s protokolem CPSP nejsou

implementation of the Protocol at Study Site are included in the Agreement as detailed in Attachment A (Budget and Payment Schedule).

The Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties by an amendment to the Agreement

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 1 853 462**.

Refunds of any overpayments resulting from the provision of incorrect billing documents by the Sponsor or any of its representatives shall be made by the Sponsor no later than 2 months from the date of payment under this Agreement.

The remuneration payments specified in Attachment A represent the sole and exclusive means of proper financial settlement between the contracting parties. Sponsor hereby declares that it has not entered into and will not enter into any separate agreement with the Principal Investigator or any member of the study team for remuneration for conducting the Study. The remuneration will be divided between the Institution, the Principal Investigator, and his study team after deduction of costs in accordance with the internal regulations of the Institution.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and/or Sponsor Affiliates and/or Sponsor's collaboration partners and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

spojeny žádné kompenzace a že veškeré kompenzace související s prováděním Protokolu v Místě provádění klinického hodnocení jsou zahrnuty ve Smlouvě a podrobně popsány v Příloze A (Rozpočet a platební přehled).

Rozpočet může být měněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu Stran formou dodatku k této Smlouvě.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **1 853 462 Kč**.

Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele či jakéhokoliv jeho zástupce, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této Smlouvy.

Platby odměny uvedené v příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani s žádným z členů studijního týmu separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli a/nebo jeho Přidruženým společností a partnerům, kteří s ním spolupracují, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. | <ul style="list-style-type: none"> i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejcímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejcího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejcím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. |
|---|--|

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and which are bound towards the Institution and/or Investigator in writing (e.g. by employment contract) by confidentiality obligations not less strict than the obligations of the Institution and Investigator under this Agreement;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací Zdravotnického zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie a kteří jsou vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejcímu písemně (např. na základě pracovní smlouvy) vázáni povinností mlčenlivosti, která nesmí být méně přísná než povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejcího podle této Smlouvy;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. IQVIA will deliver the version of the Agreement intended for publication to the Institution prior to the signing of the Agreement. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The Investigator consents to the publication of his name in connection with this contract on the Public Administration Portal in accordance with the act No 340/2015 Coll, on Agreements Register.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi Smlouvy určené ke zveřejnění dodá Zdravotnickému zařízení společnost IQVIA před podpisem Smlouvy. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 15 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o č. 340/2015 Sb, registru smluv.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného

shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. For sake of clarity, to the extent the Study Staff or any other of Institution's or Investigator's personnel involved in the Study to whom the Confidential Information were disclosed are leaving the Institution; the Institution and the Investigator will ensure that the Confidential Information is covered by a valid post-contractual confidentiality obligation.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments including but not limited to trade secrets, utility models, know-how, copyrights, design right, trademark or any other intellectual property rights, whether registered or not, conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages

požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavatelí vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. Pro upřesnění platí, že pokud Studijní personál nebo jiní pracovníci Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podílejší se na Studii, kterým byly sděleny Důvěrné informace, ze Zdravotnického zařízení odejdou, zajistí Zdravotnické zařízení a Zkoušející, aby Důvěrné informace byly chráněny platným závazkem zachovávat mlčenlivost i po skončení smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakkoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2. Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, včetně obchodních tajemství, užitečných vzorů, know-how, autorských práv, práv k průmyslovým vzorům, ochranných známek nebo jakýchkoli jiných práv duševního vlastnictví, ať už registrovaných, či nikoli, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3. Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavatelí v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, postoupí Zadavatelí veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů,

and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. In the event that any such Invention is not transferable to Sponsor by law, Institution and Investigator hereby grant to Sponsor an exclusive, transferable, sub-licensable, worldwide, timely unlimited, irrevocable, royalty free license to exploit the Invention for any purpose whatsoever.

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial.

4.5. Patent Prosecution

Site shall cooperate 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, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.6. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within

autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujících, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. V případě, že jakýkoli takový Objev nelze ze zákona převést na Zadavatele, udělují Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavateli výhradní, převoditelnou, celosvětovou, časově neomezenou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k využití Objevu pro jakýkoli účel, s právem poskytovat dílčí licence.

4.4. Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely nekomerčního.

4.5. Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost neprodleným vyhotovením všech dokumentů nebo provedením všech úkonů, které mohou být požadovány k tomu, aby práva k Objevům přešla na Zadavatele a aby Zadavatel mohl jinak plně chránit své duševní vlastnictví, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.6. Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému

sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

vydavatelé či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby toto umožnilo Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2. Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nepublikovaných údajů".

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to

5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section, or Institution's right to list the Study on its website as described in Section 5.5 below.

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that i) the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations and (ii) Institution and Investigator may, without prior consent, disclose their participation in the Study (and identify Study Sponsor) in publicly available listings of clinical trials on Institution's public websites; in publications published per the terms of this Agreement; and/or as required by applicable law.

5.6. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

6.1 Data privacy and data protection legislation.

The Site, Investigator and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data

v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména s vydavatelstvími novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem nebo podle práva Zdravotnického zařízení uvést Studii na svém webu podle Článku 5.5 níže.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná Strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy (i) Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními a (ii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou bez předchozího souhlasu zveřejnit svou účast ve Studii (a uvést jméno Zadavatele Studie) ve veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení na veřejných webech Zdravotnického zařízení, v publikacích zveřejněných podle ustanovení této Smlouvy nebo případně v souladu s Příslušnými právními předpisy.

5.6. Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Právní předpisy o ochraně soukromí a o ochraně osobních údajů.

Místo provádění klinického hodnocení, Zkoušející a

protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

The Parties shall comply with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, "GDPR").

The Parties acknowledge that the Sponsor is the data controller and the Institution has the status of processor of the personal data obtained in the context of the conduct of this Multi-Center Clinical Trial and processed for the purposes of the Multi-Center Clinical Trial.

The Parties enter into a data processing agreement regarding the processing of Study related personal data, Attachment B of this Agreement.

The Institution is the controller of personal data obtained for the purposes of providing health services (medical care) to the Study Subjects and processed on the basis of Act No 372/2011 Coll., on Health Services

6.2 Personal Data of Study Subjects

Sponsor shall Processes Personal Data regarding Study Subjects and contained in the Study Data that is reported by Institution to Sponsor pursuant to the Protocol and the Agreement as a processor.

The Institution shall continue to be the independent Controller of Personal Data collected from the Study Subject with respect to its treatment pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.

6.3 Personal Data of Investigator and Study Staff

During the Study and in course of the Study preparation, Study Staff and Investigator may provide Personal Data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Staff, or other personnel involved in conducting the Study to the

IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů.

Smluvní strany budou dodržovat 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, „GDPR“).

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel je správce osobních údajů a Zdravotnické zařízení má postavení zpracovatele osobních údajů, které jsou získány v rámci provádění tohoto klinického hodnocení a zpracovávány pro účely klinického hodnocení.

Strany uzavírají smlouvu o zpracování údajů týkající se zpracování osobních údajů souvisejících se studii, příloha B této smlouvy.

Zdravotnické zařízení je správce osobních údajů získaných pro účely poskytnutí zdravotních služeb (lékařské péče) Subjektům hodnocení a zpracovávány na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

6.2 Osobní údaje Subjektů studie

Zadavatel zpracovává Osobní údaje Subjektů studie obsažené ve Studijních datech a údajích, které Zdravotnické zařízení hlásí Zadavateli podle Protokolu a Smlouvy, jako zpracovatel údajů.

Zdravotnické zařízení je nadále nezávislým Správcem Osobních údajů shromažďovaných od Subjektů studie v souvislosti s jejich léčbou v souladu s medicínskými standardy péče a platnými zákonnými povinnostmi.

6.3 Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu

V průběhu Studie a při její přípravě mohou Studijní personál a Zkoušející Zadavateli poskytnout Osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a Studijního personálu nebo jiných pracovníků podílejících se na

Sponsor. Such data may be used for the following purpose: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by regulatory authorities, Sponsor, its agents, contractors and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials.

Furthermore, the Personal Data may be disclosed or transferred to Sponsor affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor and to regulatory authorities globally. The Institution is responsible to notice the Investigator and Study Staff about Sponsor's collection, processing, and transfer of their personal data as set forth in this Agreement. Sponsor through IQVIA provides the Institution with this notice.

6.4 Compliance

Institution, Investigator and Sponsor are each responsible to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under regulations. In case a data protection impact assessment or a prior consultation with regulatory authorities is needed, the Parties shall cooperate and assist each other.

Institution will promptly notify Sponsor of any received notices from a data protection authority that relate to the Study. The Sponsor ensures a legal basis compliant with the GDPR for the processing of Personal Data within the Study. Sponsor shall only use the Personal Data of Study Subjects for the purposes of the Study and within the limits set by the Protocol, Ethical or other regulatory permits, any biobank agreement, informed consent from Study Subjects and Applicable Laws. The Personal Data shall not be otherwise used or disclosed unless required to do so by applicable law.

6.5 Pseudonymization

Personal Data of Study Subjects will be pseudonymized, when transferred to Sponsor. The pseudonymization replaces any information that directly identifies a Study Subject with a subject identification code. Sponsor will not be provided with the key or code that enables Study

provádění Studie. Tyto údaje mohou být používány pro účely: (i) provádění Studie, (ii) ověřování kontrolními úřady, Zadavatelem, jejich zástupci, smluvními partnery a přidruženými společnostmi, (iii) dodržování zákonných požadavků a požadavků kontrolních úřadů, (iv) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na webech a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu a (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinické studie.

Osobní údaje mohou být také sdělovány nebo předávány přidruženým společnostem, dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům Zadavatele a kontrolním úřadům po celém světě. Zdravotnické zařízení je povinno informovat Zkoušejícího a Studijní personál o shromažďování, zpracovávání a předávání jejich osobních údajů Zadavatelem podle této Smlouvy. Zadavatel poskytne toto oznámení Zdravotnickému zařízení prostřednictvím společnosti IQVIA.

6.4 Dodržování předpisů

Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou každý samostatně odpovědní za vedení veškeré evidence a za registraci pro Zpracování Osobních údajů, jak to vyžadují předpisy. Bude-li třeba posoudit dopad na ochranu osobních údajů nebo předem konzultovat s kontrolními úřady, poskytnou si Strany vzájemnou součinnost a spolupráci.

Zdravotnické zařízení bude rovněž neprodleně informovat Zadavatele o veškerých oznámeních obdržovaných v souvislosti se Studii od úřadu pro ochranu osobních údajů. Zadavatel zajišťuje právní základ pro zpracování Osobních údajů v rámci Studie v souladu s nařízením GDPR. Zadavatel bude Osobní údaje Subjektů studie používat pouze pro účely Studie a v mezích stanovených Protokolem, povoleními vydanými Etickou komisí nebo jinými kontrolními úřady, případnou smlouvou o úložišti biologických vzorků, informovaným souhlasem Subjektů studie a Příslušnými právními předpisy. Osobní údaje nebudou používány ani sdělovány jiným způsobem, pokud to nebudou vyžadovat příslušné právní předpisy.

6.5 Pseudonymizace

Osobní údaje Subjektů studie budou při předávání Zadavateli pseudonymizovány. Pseudonymizace nahrazuje veškeré informace, které přímo identifikují Subjekt studie, identifikačním kódem subjektu hodnocení. Klíč nebo kód, který umožňuje Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu

Subjects to be re-identified by the Institution or Investigator. The transfer of the Personal Data to the Sponsor shall always take place by using appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk of the transfer.

6.6 Confidentiality

Sponsor shall ensure that confidentiality, to the full extent permitted by Applicable Laws, applies to the Personal Data. Any access to the Personal Data is strictly limited to authorized users. The authorized users shall be (i) informed of the confidential nature of the Personal Data, (ii) appropriately trained of their responsibilities, and (iii) have executed written confidentiality agreements or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality, individually valid after the termination of their personnel arrangement.

6.7 Privacy and Security

The Institution, Investigator and Sponsor shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR and to protect the Processed Personal Data.

6.8 Security Incident

In case of a Security Incident related to the Personal Data, the Institution and/or Investigator shall promptly notify the Sponsor and provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Security Incident and make any required notification to any regulatory authority within the timeline required by regulations. The Sponsor decides on basis of the available information and regulations if the Security Incident will be considered a Data Security Breach. In the latter the Sponsor arranges the notification to data subjects and/or regulatory authorities if required by law and the Institution shall be responsible for providing such notification.

6.9 Rights of Data subjects participating in the Study

Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data. Institution and/or the Investigator, shall inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study Subject, their legal representative, or any other

opětovnou identifikaci Subjektů studie, nebude Zadavateli poskytnut. Předávání Osobních údajů Zadavateli bude vždy probíhat za použití vhodných technických a organizačních opatření, aby byla zajištěna úroveň bezpečnosti odpovídající riziku předávání.

6.6 Důvěrnost

Zadavatel zajistí, aby Osobní údaje podléhaly důvěrnosti v plném rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy. Přístup k Osobním údajům je přísně omezen na oprávněné uživatele. Oprávnění uživatelé musí být (i) upozorněni na důvěrnou povahu Osobních údajů, (ii) náležitě proškoleni o svých povinnostech a (iii) musí uzavřít písemnou dohodu o zachování mlčenlivosti nebo musí podléhat zákonné povinnosti zachování důvěrnosti platné v jednotlivých případech i po skončení jejich pracovního poměru.

6.7 Ochrana a Zabezpečení

Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel zavedou vhodná technická a organizační opatření ke splnění požadavků nařízení GDPR a k ochraně Zpracovávaných Osobních údajů.

6.8 Bezpečnostní incident

V případě Bezpečnostního incidentu týkajícího se Osobních údajů budou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně informovat Zadavatele a poskytnou mu podle možností dostatečné informace k posouzení Bezpečnostního incidentu a k případnému oznámení kontrolnímu úřadu ve lhůtě stanovené předpisy. Zadavatel na základě dostupných informací a předpisů rozhodne, zda bude Bezpečnostní incident považován za Porušení zabezpečení osobních údajů. V takovém případě Zadavatel vypracuje oznámení subjektům údajů nebo případně kontrolním úřadům, pokud to vyžadují právní předpisy, a Zdravotnické zařízení bude odpovědné za předání takového oznámení.

6.9 Práva Subjektů údajů účastnících se Studie

Zdravotnické zařízení je nejlépe schopno řešit žádosti Subjektů studie o přístup k Osobním údajům, jejich změnu, předání, omezení jejich zpracování nebo vymazání. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele do dvou (2) pracovních dnů informovat o každé žádosti, kterou obdrží od Subjektu studie, jeho zákonného zástupce nebo jakéhokoli jiného subjektu údajů, týkající se uplatnění práva na přístup k Osobním údajům uchovávaným

data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study. If Sponsor receives such a request from a Study Subject, Sponsor or IQVIA (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to the Institution.

The Institution and the Investigator shall handle and answer those requests in accordance with the Sponsor and IQVIA's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions.

7. STUDY SUBJECT INJURY, AND DAMAGES

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any Applicable Laws, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's

v souvislosti se Studii, uplatnění námítky proti jejich zpracování, opravy údajů nebo jejich vymazání. Pokud takovou žádost od Subjektu studie obdrží Zadavatel, Zadavatel nebo společnost IQVIA (za Zadavatele) ji předá Zdravotnickému zařízení.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou žádosti vyřizovat a odpovídat na ně v souladu s přiměřenými pokyny Zadavatele a společnosti IQVIA (za Zadavatele).

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE A ODŠKODNĚNÍ

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie nebo Příslušnými právními předpisy, nařízeními nebo směrnicemi, včetně GCP, vydanými jakýmkoliv kontrolním úřadem, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinností Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Instituci dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného

claim successfully claimed under Czech legal order.

zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Institution shall notify Sponsor of any claims asserted against it for which the Institution is seeking reimbursement. Except as provided below, Sponsor shall have the right, at its option to control the investigation, trial and defence of any such action and shall have the right to approve all settlement offers. Institution shall fully cooperate with the Sponsor at all times during the pendency of any action for which indemnification has been sought, including, without limitation, providing all available information concerning the claim and providing employees to discuss the claim at no costs to the Sponsor.

Zdravotnické zařízení bude Zadavatele informovat o všech nárocích, které vůči němu budou uplatněny a za které bude požadovat náhradu. S výjimkou níže uvedených případů má Zadavatel právo podle vlastního uvážení převzít vedení takového vyšetřování, soudního řízení nebo obhajoby proti případné žalobě a má právo schvalovat nabídky na vypořádání. Zdravotnické zařízení je povinno poskytovat Zadavateli po celou dobu řízení o žalobě, za kterou požaduje odškodnění, plnou součinnost zahrnující mimo jiné předávání veškerých dostupných informací týkajících se nároku a poskytnutí zaměstnanců k projednání nároku, a to bez jakýchkoli nákladů pro Zadavatele.

No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

Případná dohoda o narovnání nebo o kompromisu bez Zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebude pro Zadavatele závazná. Souhlas s dohodou o narovnání nebo o kompromisu nebude Zadavatel bezdůvodně odmítat. Žádná ze Stran nepřizná vinu za druhou Stranu bez jejího písemného souhlasu.

Sponsor will not be responsible for, and the Site agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold Sponsor harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages

Zadavatel nenese odpovědnost a Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že Zadavatele odškodní a zbaví ho odpovědnosti za případné ztráty, nároky, náklady (včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení) nebo požadavky vyplývající

resulting from the Site's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or wilful misconduct.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify

z újmy na zdraví nebo škod způsobených nedbalostí Místa provádění klinického hodnocení, nedodržením Protokolu, nezískáním informovaného souhlasu, neoprávněnými zárukami, porušením této Smlouvy nebo úmyslným jednáním.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován

IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of

jakýmkoli kontrolním úřadem, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyzoomět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt

each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, have or will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii)

hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakéhokoli příjemce plateb na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plateb dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradil, nenabídl či neslibil uhradit, nebo nedaroval jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu a ani tak neučiní v budoucnu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění

inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. Institution and Investigator shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws regulations and industry and professional codes of practice. Institution and Investigator shall notify IQVIA immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

For the purpose of monitoring compliance with Applicable Laws, regulations and the terms of this Section, Institution and Investigator agree to provide reasonable cooperation in any investigation that may be conducted by or on behalf of the Sponsor related to business in connection with the Study. Upon notice of an intended investigation, Institution and Investigator will provide, in a reasonable time, to Sponsor or IQVIA: (a) access to the relevant persons; and/or (b) access to relevant documents, records and data (e.g. invoices and requests for expense reimbursement, supporting receipts and substantiation, and original entry records for charges and payments),

Institution and Investigator shall ensure that all Study Staff, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate training to meet the requirements of this contract.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

Institution acknowledges that payments and other Items of Value made pursuant to this Agreement may be reported to government

jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré platné zákony, nařízení a oborové a profesní kodexy zakazující korupci a uplácení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni informovat společnost IQVIA okamžitě poté, co se dozvědí o jakémkoli porušení podle tohoto článku Smlouvy.

Za účelem monitorování dodržování Příslušných právních předpisů, nařízení a ustanovení tohoto Článku se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že poskytnou přiměřenou součinnost při šetření činností souvisejících se Studií, které bude případně prováděno Zadavatelem nebo jeho jménem. Po oznámení zamýšleného šetření Zdravotnické zařízení a Zkoušející v přiměřené lhůtě poskytnou Zadavateli nebo společnosti IQVIA: (a) přístup k příslušným osobám a/nebo (b) přístup k příslušným dokumentům, záznamům a údajům (např. fakturám a žádostem o proplacení výdajů, podkladům jako stvrzenkám nebo k jiným dokladům a k originálům záznamů o poplatcích a platbách).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že Studijní personál, případní subdodavatelé a případní zástupci absolvují odpovídající školení, aby mohli plnit požadavky této Smlouvy.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že platby a jiné Hodnotné věci poskytované podle této Smlouvy mohou být hlášeny státním úřadům nebo jiným třetím stranám,

entities or other third parties as required by Applicable Laws, regulations, industry codes of practice and transparency principles (“Items of Value Reporting Requirements”) and that IQVIA or Sponsor may disclose the details of such payments on its website or as otherwise required by Items of Value Reporting Requirements. Institution shall assist IQVIA and Sponsor in its compliance with Items of Value Reporting Requirements and provide any information necessary for IQVIA and Sponsor to comply with such requirements.

jak to vyžadují Příslušné právní předpisy, nařízení, odvětvové kodexy a zásady transparentnosti (dále „Požadavky na hlášení Hodnotných věcí“), a že společnost IQVIA nebo Zadavatel mohou zveřejňovat údaje o takových platbách na svých webových stránkách nebo jiným způsobem vyžadovaným Požadavky na hlášení Hodnotného plnění. Zdravotnické zařízení bude společnosti IQVIA a Zadavateli poskytovat součinnost při plnění Požadavků na hlášení Hodnotných věcí včetně veškerých informací nezbytných k plnění takových požadavků ze strany společnosti IQVIA a Zadavatele.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will be signed by all Parties and shall become binding for Parties on the date of its publication in the Register of Agreements, in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

The expected duration of the Study is from the signing of this Agreement until approximately July 2030. Any deviation of the actual duration from the expected duration in excess of 12 months shall require an amendment to this Agreement in the form of a written amendment.

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice i) if

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva bude podepsána všemi stranami a stane se účinnou vůči Stranám k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této Smlouvy do přibližně července 2030. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.

15.2. Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno

the EC or other Regulatory Authority withdraws approval of the Study; ii) if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; iii) due to Force Majeure. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením, i) pokud EK nebo jiný kontrolní úřad zruší schválení Studie; ii) pokud to bude nezbytné pro ochranu bezpečí, zdraví nebo prospěchu Subjektů studie; iii) v případech vylučujících odpovědnost. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí za účelem minimalizace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněnky, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: BioNTech SE Attention: Legal Department and Clinical Operations Address / Adresa: An der Goldgrube 12, 55131 Mainz,
--------------------------	--

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

	Germany / Německo E-mail: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika And to/A také [REDACTED] Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: Fakultní nemocnice Ostrava Address / Adresa: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení [REDACTED] Address / Adresa: Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, Česká republika Email: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. MISCELLANEOUS**18.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4 Governing Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.

Any disputes, disagreements or claims arising under or in connection with this Agreement that cannot be settled by mutual agreement of the Parties shall be resolved through the competent court of the Czech Republic

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Survival:

The terms of this Agreement that contain obligations or

18. RŮZNÉ**18.1. Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3. Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu a společnost IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provádění klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této Smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou Smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a

rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

18.7 Insurance:

The Sponsor declares that, prior to the commencement of the Study, it has taken out liability insurance for itself and the Investigator within the meaning of Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (the Pharmaceuticals Act), as amended, which also provides compensation in the event of the death of the Subject or in the event of damage to the health of the Subject as a result of the conduct of the Study. The Sponsor undertakes to maintain the above insurance in force for the entire duration of the Study. The Sponsor declares that the scope of insurance and the agreed insurance coverage limit correspond to the risks associated with the Study.

In accordance with Section 45(2)(m) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, the Institution has concluded an insurance contract covering its liability for damage caused in connection with the provision of healthcare services.

povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

18.7 Pojištění:

Zadavatel prohlašuje, že před zahájením Studie uzavřel pro sebe a Zkoušejícího pojištění odpovědnosti za újmu ve smyslu § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Zadavatel se zavazuje výše uvedeně pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie. Zadavatel prohlašuje, že rozsah pojištění a ujednaný limit pojistného plnění odpovídá rizikům spojeným s prováděnou Studií.

Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. m) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By/ Jméno: PharmDr. Zuzana Lukešová, MBA

Title/ Funkce: Executive Director / Jednatelka

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Ostrava**: / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice Ostrava**:

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: Deputy Director for Science, Research and Teaching / náměstek
ředitele pro vědu, výzkum a výuku

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného
zástupce Zdravotnického zařízení be):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
Zkoušející:

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 19 May 2025, in the name of BioNTech SE / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 19. května 2025, jménem společnosti BioNTech SE

Name/ Jméno: PharmDr. Zuzana Lukešová, MBA

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Attachments:

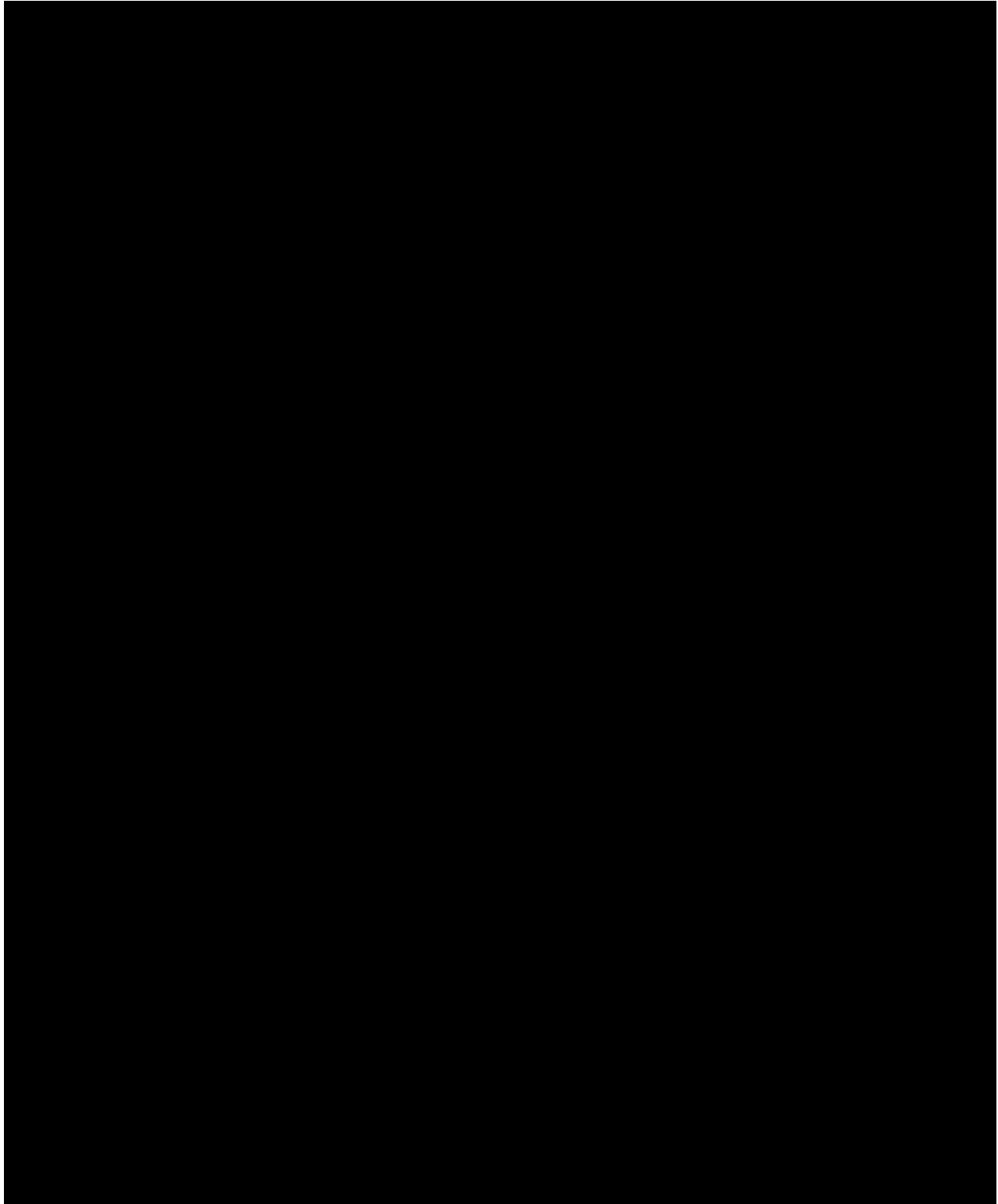
Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Data Processing Agreement

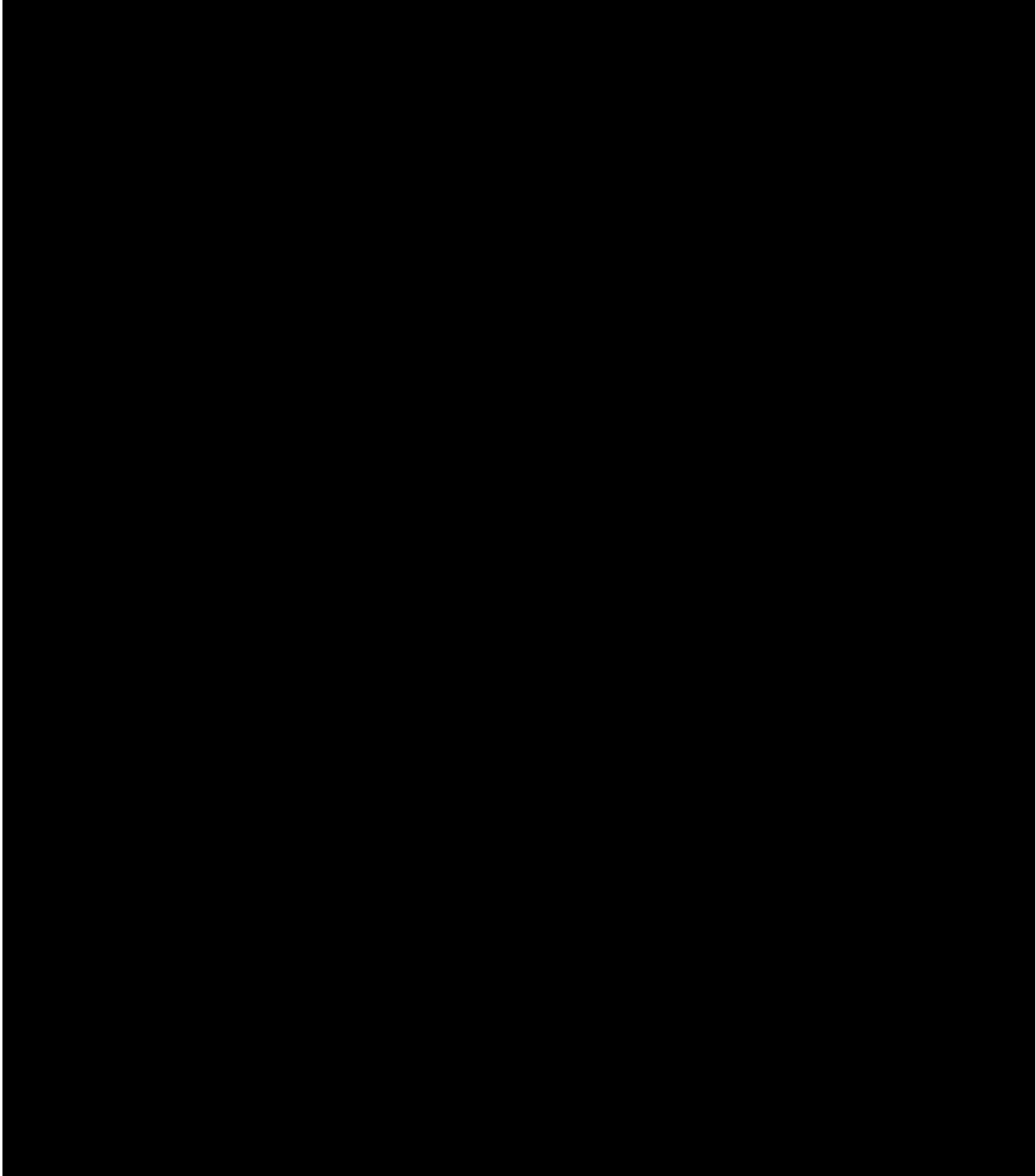
Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Smlouva o zpracování pdajů

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**





ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
DATA PROCESSING AGREEMENT	SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

<p>DATA PROCESSING AGREEMENT</p> <p>between</p> <p>BioNTech SE An der Goldgrube 12 55131 Mainz, Germany</p> <p>(hereafter referred to as “BioNTech” or “Controller”)</p> <p>and</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic</p> <p>(hereafter referred to as “Processor”)</p> <p>(each individually or collectively referred to as “the Parties”)</p> <p>Preamble</p> <p>This Data Processing Agreement (“DPA”) is attached to and forms part of the CLINICAL TRIAL AGREEMENT between Controller and Processor together with any and all schedules, and addenda to it, including all (future) Change Orders (hereinafter together referred to as “Agreement”), which defines the contractual rights and obligations of the Parties.</p> <p>The Processor is engaged to provide certain services to the Controller, as defined in the Agreement. This DPA reflects the Parties’ agreement with regard to the Processing of Personal Data.</p> <p>The processing of Personal Data of the Controller has to be conducted for a specific purpose. The subject</p>	<p>SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ</p> <p>uzavřená mezi následujícími stranami</p> <p>BioNTech SE An der Goldgrube 12 55131 Mainz, Německo</p> <p>(dále jen jako „BioNTech“ nebo „Správce“)</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</p> <p>(dále jen jako „Zpracovatel“)</p> <p>(jednotlivě nebo společně dále uváděné jako „Smluvní strany“)</p> <p>Preambule</p> <p>Tato smlouva o zpracování údajů (dále jen „Smlouva o zpracování údajů“) představuje přílohu a nedílnou součást SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ uzavřené mezi Správcem a Zpracovatelem spolu se všemi jejími přílohami a dodatky, včetně všech (budoucích) změnových příkazů (dále společně uváděno jen jako „Smlouva“), která vymezuje smluvní práva a povinnosti Smluvních stran.</p> <p>Zpracovatel je pověřen poskytováním určitých služeb Správci, jak je definováno ve Smlouvě. Tato Smlouva o zpracování údajů odráží dohodu Smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů.</p> <p>Zpracování osobních údajů Správce musí být prováděno za konkrétním účelem. Předmět, povaha a účel zpracování vyplývají ze Smlouvy v jejím aktuálním znění.</p>
--	---

matter, nature, and purpose of the processing result from the Agreement as amended from time to time.

Subject to the processing are the categories of personal data and data subjects listed in Annex 1 to this DPA as amended from time to time. This DPA applies to all activities which are connected with the contractual relationship including but not limited to all situations in which employees of Processor or third parties commissioned by the Processor could come into contact with personal data of the Controller.

Definitions

“Affiliate” means any entity that during the term of this DPA directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with one of the Parties signing this DPA. “Control,” for purposes of this definition, means direct or indirect ownership or control of more than 50% of the voting interests of one of the Parties. “Authorized Affiliate” means any of Controller's Affiliate(s) which is permitted to use the service pursuant to the Agreement between Controller and Processor but has not signed its own Order Form, SOW, or any other contract with Processor and is not a “Controller” as defined under this DPA. A list of the current Authorized Affiliates can be found at <https://www.biontech.com/int/en/home/about/sites-and-subsidiaries.html>, which is updated from time to time.

“Data Protection Law(s)” means any and all applicable laws, regulations and statutory regulatory guidance relating to data protection, privacy, and information security, including but not limited to European Data Protection Law.

“Controller Data” means all electronic data submitted by or on behalf of Controller, or an Authorized Affiliate, to the service.

Zpracování podléhají kategorie osobních údajů a subjekty údajů uvedené v příloze 1 této Smlouvy o zpracování údajů v jejím aktuálním znění. Tato Smlouva o zpracování údajů se vztahuje na všechny činnosti, které souvisejí se smluvním vztahem, mimo jiné na všechny situace, kdy by zaměstnanci Zpracovatele nebo třetí strany pověřené Zpracovatelem mohli přijít do styku s osobními údaji Správce.

Definice

„Přidruženou společností“ se rozumí jakýkoli subjekt, který během platnosti této Smlouvy o zpracování údajů přímo nebo nepřímo ovládá jednu ze Smluvních stran podepisujících tuto Smlouvu o zpracování údajů, je ovládán jednou z těchto stran anebo je pod společnou kontrolou jedné z těchto stran. „Kontrolou“ se pro účely této definice rozumí přímé nebo nepřímé vlastnictví nebo ovládání více než 50 % hlasovacích práv jedné ze Smluvních stran. „Oprávněnou přidruženou společností“ se rozumí jakákoli přidružená společnost (přidružené společnosti) Správce, která je oprávněna využívat službu na základě Smlouvy mezi Správcem a Zpracovatelem, ale nepodepsala vlastní objednávkový formulář, prohlášení o pracovní činnosti ani žádnou jinou smlouvu se Zpracovatelem a není „Správcem“, jak je definováno v této Smlouvě o zpracování údajů. Seznam aktuálních oprávněných přidružených společností naleznete na internetové adrese <https://www.biontech.com/int/en/home/about/sites-and-subsidiaries.html>; tento seznam je čas od času aktualizován.

„Právní předpisy na ochranu osobních údajů“ znamenají všechny platné zákony, nařízení, předpisy a zákonné regulační pokyny týkající se ochrany údajů, soukromí a zabezpečení informací, mimo jiné včetně evropského práva o ochraně údajů.

„Údaji Správce“ se rozumí veškerá elektronická data, která jsou Správcem nebo jeho jménem nebo oprávněnou přidruženou společností předána službě.

<p>“Data Subject” means the identified or identifiable person to whom Personal Data relates.</p> <p>“Personal Data” means any information relating to (i) an identified or identifiable natural person and, (ii) an identified or identifiable legal entity (where such information is protected similarly as personal data or personally identifiable information under applicable Data Protection Laws and Regulations), where for each (i) or (ii), such data is Controller Data.</p> <p>“Processing” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.</p> <p>“Processor” means the entity which Processes Personal Data on behalf of the Controller.</p> <p>“Controller” means the Controller entity, which is a party to this DPA, as specified in the section “Data Processing Agreement” above (including as the case maybe any Authorized Affiliate).</p> <p>“Standard Contractual Clauses” means the Standard Contractual Clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 (European Commission Decision (EU) 2021/914) referencing the appropriate Module Four.</p> <p>“Sub-processor” means any additional Processor engaged by Processor in processing Controller Data under this DPA (including any Affiliate of Processor engaged in such capacity).</p> <p>“Supervisory Authority” means an independent public authority which is established by an EU Member State pursuant to the applicable Data Protection Laws.</p>	<p>„Subjektem údajů“ se rozumí osoba, na kterou se vztahují osobní údaje.</p> <p>„Osobními údaji“ se rozumí veškeré informace týkající se (i) identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby a (ii) identifikované nebo identifikovatelné právnické osoby (pokud jsou tyto informace chráněny obdobně jako osobní údaje nebo informace umožňující identifikaci osoby podle platných právních předpisů a nařízení o ochraně osobních údajů), přičemž pro každé z těchto informací (i) nebo (ii) představují tyto údaje údaj Správce.</p> <p>„Zpracováním“ se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací, které se provádějí u osobních údajů, ať již automatickými prostředky, nebo ne, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, strukturování, uchovávání, přizpůsobování nebo změna, vyhledávání, konzultace, používání, zveřejňování přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, sladění nebo spojení, omezení, vymazání nebo zničení.</p> <p>„Zpracovatelem“ se rozumí subjekt, který zpracovává osobní údaje jménem Správce.</p> <p>„Správcem“ se rozumí subjekt Správce, který je smluvní stranou této Smlouvy o zpracování údajů, jak je uvedeno výše v oddíle „Smlouva o zpracování údajů“ (případně včetně oprávněné přidružené společnosti).</p> <p>„Standardními smluvními doložkami“ se rozumí standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení (EU) 2016/679 (rozhodnutí Evropské komise (EU) 2021/914) s odkazem na příslušný Modul čtyři.</p> <p>„Subzpracovatelem“ se rozumí jakýkoli další zpracovatel, kterého Zpracovatel zapojí do zpracování údajů Správce podle této Smlouvy o zpracování údajů (včetně jakékoli přidružené společnosti Zpracovatele zapojené do této funkce).</p> <p>„Dozorovým orgánem“ se rozumí nezávislý veřejný orgán zřízený členským státem EU podle platných právních předpisů na ochranu osobních údajů.</p>
---	---

Scope and Responsibilities	Oblast působnosti a povinnosti
<p>The Controller warrants and represents that the Processor is entitled to process Controller's Personal Data pursuant to the Agreement for the purpose of providing the services and such Processing will comply with Data Protection Laws.</p> <p>Processor represents and warrants that it will respect and abide by all Applicable Data Protection, Laws, governing the privacy, security, and disclosure of health information and other personal data and personal information.</p> <p>Processor further represents and warrants that in no event will provide, or be required by CRO/Controller to provide, any patient-specific information without pseudonymization to CRO/Controller, except as authorized by the Applicable Data Protection Laws or an authorization valid under the Applicable Data Protection Laws and signed by the patients.</p> <p>The Processor shall, unless required otherwise by Data Protection Laws, only act upon, and use the Controller's Data in accordance with, Controller's instructions and subject to this DPA (including its Annexes). This does not apply if the Processor is obliged to process Personal Data of the Controller by Applicable Data Protection Laws. In such cases, the Processor shall notify the Controller of the relevant legal requirements, prior to Processing, unless the applicable law prohibits such communication due to an important public interest.</p> <p>The Processor is not entitled to process Controller's Data in a way contrary to the instructions. If the services are altered during the term of the Agreement and the altered services involve new or amended processing of Controller's Personal Data, the Parties will ensure that these changes are documented and coordinated before such processing commences.</p> <p>Instruction by the Controller can be provided orally or in another form. Verbal instructions of the Controller must be confirmed by the Controller immediately in written or in electronic form. The Processor shall inform the Controller immediately if they believe that any Instruction violates applicable Data Protection Laws. The Processor is entitled to suspend the execution of</p>	<p>Správce zaručuje a prohlašuje, že Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje Správce na základě Smlouvy za účelem poskytování služeb a že toto zpracování bude v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.</p> <p>Zpracovatel prohlašuje a zaručuje, že bude respektovat a dodržovat všechny platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, které upravují ochranu soukromí, zabezpečení a zveřejňování informací o zdravotním stavu a dalších osobních údajů a osobních informací.</p> <p>Zpracovatel dále prohlašuje a zaručuje, že za žádných okolností neposkytne ani nebude povinen poskytovat CRO/Správci jakékoli údaje týkající se konkrétních pacientů bez pseudonymizace, ledaže by to bylo povoleno platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů nebo na základě oprávnění platného podle těchto právních předpisů na ochranu osobních údajů a podepsaného pacienty.</p> <p>Pokud právní předpisy na ochranu osobních údajů nevyžadují jinak, Zpracovatel bude jednat a používat údaje Správce pouze v souladu s pokyny Správce a v souladu s touto Smlouvou o zpracování údajů (včetně jejích příloh). To neplatí, pokud je Zpracovatel povinen zpracovávat osobní údaje Správce podle platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. V takových případech Zpracovatel informuje Správce o příslušných právních požadavcích před zahájením zpracování, ledaže platný právní předpis takové sdělení zakazuje z důvodu důležitého veřejného zájmu.</p> <p>Zpracovatel není oprávněn zpracovávat údaje Správce v rozporu s pokyny. Pokud dojde v průběhu platnosti Smlouvy ke změně služeb a tyto změněné služby zahrnují nové nebo pozměněné zpracování osobních údajů Správce, Smluvní strany zajistí, aby tyto změny byly před zahájením takového zpracování zdokumentovány a koordinovány.</p> <p>Pokyn Správce může být poskytnut ústně nebo jinou formou. Ústní pokyny Správce musí Správce neprodleně potvrdit písemně nebo elektronicky. Zpracovatel neprodleně informuje Správce, pokud se domnívá, že některý pokyn porušuje platné právní předpisy na ochranu osobních údajů. Zpracovatel je oprávněn</p>

<p>the relevant instruction until confirmation by the Controller is received.</p> <p>Duration and Termination</p> <p>The duration of this DPA corresponds to the duration of the Agreement. The termination of the Agreement simultaneously causes the termination of this DPA, without the need for a separate termination.</p> <p>Confidentiality</p> <p>The Processor shall preserve the confidentiality of Controller's Personal Data. The Processor shall ensure that all employees who are processing Controller's Personal Data, shall, in accordance with legal requirements, maintain confidentiality and observe all requirements under Data Protection Laws. In particular, the Processor shall be responsible to ensure that Controller's Personal Data obtained from the systems indicated by the Controller, is not passed on to third parties or used contrary to the given instructions or the Agreement. The Processor and any third party acting on behalf of the Processor, who have access to Controller's Personal Data, shall not process such data, except following the given instructions or when obliged to do so under Data Protection Law.</p> <p>Vice versa, the Controller shall preserve the confidentiality of Processor's Personal Data obtained within the scope of the Agreement. This obligation shall remain in force even after termination of this contract.</p> <p>Technical and Organizational Measures</p> <p>The Processor shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk as set out in Annex 2 of this DPA. The Processor shall document the implementation of the technical and organizational measures stipulated in advance of the commission before starting to Process Controller data, giving details of the actual process to be followed, and shall present this to the Controller for review. In so far as the review or an audit by the Controller results in the need for amendments, these shall be implemented amicably.</p>	<p>pozastavit provedení příslušného pokynu až do obdržení potvrzení od Správce.</p> <p>Doba trvání a ukončení Smlouvy</p> <p>Doba trvání této Smlouvy o zpracování údajů odpovídá době trvání Smlouvy. Ukončení Smlouvy má za následek současně ukončení této Smlouvy o zpracování údajů, aniž by bylo nutné ji samostatně vypovídat.</p> <p>Důvěrnost</p> <p>Zpracovatel zachovává důvěrnost osobních údajů Správce. Zpracovatel zajistí, aby všichni zaměstnanci, kteří zpracovávají osobní údaje Správce, zachovávali v souladu s právními požadavky důvěrnost a mlčenlivost a dodržovali veškeré požadavky vyplývající z právních předpisů na ochranu osobních údajů. Zpracovatel je zejména povinen zajistit, aby osobní údaje Správce získané ze systémů uvedených Správcem nebyly předány třetím stranám nebo použity v rozporu s danými pokyny či Smlouvou. Zpracovatel a jakákoli třetí strana jednající jménem Zpracovatele, která má přístup k osobním údajům Správce, nesmí tyto údaje zpracovávat, s výjimkou případů, kdy se řídí danými pokyny nebo kdy je k tomu povinen/povinna na základě právních předpisů na ochranu osobních údajů.</p> <p>Správce naopak zachovává důvěrnost osobních údajů Zpracovatele získaných v rámci Smlouvy. Tato povinnost zůstává v platnosti i po ukončení tohoto smluvního vztahu.</p> <p>Technická a organizační opatření</p> <p>Zpracovatel zavede vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil úroveň zabezpečení odpovídající riziku, jak je uvedeno v příloze 2 této Smlouvy o zpracování údajů. Zpracovatel zdokumentuje zavedení technických a organizačních opatření stanovených předem před zahájením zpracování údajů Správce, přičemž uvede podrobnosti o skutečném postupu, který bude dodržovat, a předloží je Správci ke kontrole. Pokud z přezkumu nebo auditu Správce vyplyne potřeba změn, provedou se tyto změny po vzájemné dohodě.</p>
---	---

The technical and organizational measures implemented for this purpose are documented in Annex 2 to this DPA as amended from time to time. The technical and organizational measures are subject to technical progress and development, and the Processor may implement adequate alternative measures. Essential amendments of the technical and organizational measures shall be documented and made available to the Controller without delay.

Record of Processing Activities

The Processor shall keep records of its Processing activities for all Processing activities carried out on behalf of the Controller. If the Controller requires information from the Processor to compile its own records of processing activities, the Processor shall without undue delay provide the information upon request.

Data Subject Access Requests

Processor and Controller agree that, as between them, Processor is best able to manage requests from Study Subjects to exercise their rights under Applicable Data Protection Laws in respect of their Personal Data Processed in the context of the Services. The Processor shall inform within a period of two (2) working days, CRO and the Controller about any such request received from a Study Subject or their legal representative. The Processor shall handle those requests in accordance with the Controller and CRO's (on behalf of the Controller's) reasonable instructions.

In the event that Controller or CRO (on behalf of the Controller) receives a request from a Study Subject to exercise their rights under Applicable Data Protection Laws in the context of the Study, Controller or CRO (on behalf of the Controller) shall forward the request to Processor. Processor shall respond to such requests from Study Subject in accordance with applicable Data Protection Laws, the Agreement, and any other instructions provided by Controller or CRO (on behalf of the Controller). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited,

Technická a organizační opatření zavedená za tímto účelem jsou zdokumentována v příloze 2 této Smlouvy o zpracování údajů v jejím aktuálním znění. Technická a organizační opatření podléhají technickému pokroku a vývoji a Zpracovatel může zavést odpovídající alternativní opatření. Zásadní změny technických a organizačních opatření musejí být zdokumentovány a bez odkladu zpřístupněny Správci.

Záznam o činnostech zpracování

Zpracovatel vede záznamy o svých činnostech zpracovávání pro všechny činnosti zpracování prováděné jménem Správce. Pokud Správce požaduje od Zpracovatele informace pro sestavení vlastních záznamů o činnostech zpracování, Zpracovatel mu je na požádání poskytne bez zbytečného odkladu.

Žádosti subjektů údajů o přístup k údajům

Zpracovatel a Správce se dohodli, že Zpracovatel je mezi nimi nejlépe schopen vyřizovat žádosti Subjektů studie o výkon jejich práv podle platných právních předpisů na ochranu osobních údajů v souvislosti s jejich osobními údaji zpracovávanými v rámci Služeb. Zpracovatel do dvou (2) pracovních dnů informuje CRO a Správce o každé takové žádosti, kterou obdrží od Subjektu studie nebo jeho právního zástupce. Zpracovatel tyto žádosti vyřizuje v souladu s náležitými pokyny Správce a CRO (jménem Správce).

V případě, že Správce nebo CRO (jménem Správce) obdrží od Subjektu studie žádost o výkon jeho práv podle platných právních předpisů na ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií, Správce nebo CRO (jménem Správce) předá tuto žádost Zpracovateli. Zpracovatel na takové žádosti Subjektu studie reaguje v souladu s platnými právními předpisy na ochranu údajů, Smlouvou a dalšími pokyny poskytnutými Správcem nebo CRO (jménem Správce). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie může být možnost měnit, omezovat nebo mazat osobní údaje omezena v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními o ochraně osobních údajů.

in accordance with Applicable Data Protection Laws and the regulations.

Data Protection Impact Assessment

Upon Controller's request, Processor shall provide Controller with reasonable cooperation and assistance to carry out a data protection impact assessment related to the Processing of Controller Data by Processor, to the extent Controller does not otherwise have access to the relevant information, and to the extent such information is available to Processor. Processor shall provide reasonable assistance to Controller if Controller needs to provide information to a competent Supervisory Authority in the performance of its tasks relating to this DPA, to the extent required under the Data Protection Laws.

Notification Obligations in the Event of Breaches by the Processor

The Processor shall inform the Controller without undue delay as soon as it becomes aware of a severe disruption of the processing activities, has a suspicion of a data breach or of any other irregularities within the Processing of Controller's Data. The Processor shall notify the Controller on the time, nature and extent of the incidents described above and shall inform of the possible adverse consequences.

The Processor is obliged to support the Controller to comply with its obligations to assess, mitigate, report the breach to the authority and/or data subjects. This support shall include, but is not limited, to the following:

- a) Support Controller regarding its information obligation towards data subjects by, among others, providing all relevant information relating to the breach without undue delay;
- b) Support the Controller regarding potential information duties towards supervisory authorities;
- c) Support Controller in its data protection impact assessment and in prior consultations with the Supervisor Authorities;
- d) Amend its technical and organizational

Posouzení dopadů na ochranu osobních údajů

Zpracovatel poskytne Správci na jeho žádost přiměřenou součinnost a pomoc při provádění posuzování dopadu na ochranu osobních údajů v souvislosti se zpracováním údajů Správce Zpracovatelem, pokud Správce nemá k příslušným informacím přístup jinak a pokud má Zpracovatel takové informace k dispozici. Zpracovatel poskytne Správci přiměřenou pomoc, pokud Správce potřebuje poskytnout informace příslušnému dozorovému orgánu při plnění svých úkolů souvisejících s touto Smlouvou o zpracování údajů, a to v rozsahu požadovaném právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Oznamovací povinnosti v případě porušení ze strany Zpracovatele

Zpracovatel bez zbytečného odkladu informuje Správce, jakmile se dozví o závažném narušení činností zpracování, pokud má podezření na porušení ochrany osobních údajů nebo zjistí jiné nesrovnalosti při zpracování údajů Správce. Zpracovatel informuje Správce o čase, povaze a rozsahu výše popsaných incidentů a informuje ho o možných nepříznivých důsledcích.

Zpracovatel je povinen podporovat Správce při plnění jeho povinností posoudit, zmírnit a ohlásit dané porušení orgánu a/nebo subjektům údajů. Tato podpora zahrnuje mimo jiné následující činnosti:

- a) podpora Správce v souvislosti s jeho informační povinností vůči subjektům údajů mimo jiné tím, že bez zbytečného odkladu poskytne všechny relevantní informace týkající se daného porušení;
- b) podpora Správce, pokud jde o případné informační povinnosti vůči dozorovým orgánům;
- c) podpora Správce při posuzování dopadu na ochranu osobních údajů a při předběžných konzultacích s dozorovými orgány;

<p>measures set out in Annex 2 if required to mitigate the risk.</p> <p>Audit Rights</p> <p>Processor shall make available to the Controller upon request all information necessary and assistance contemplated under this DPA, to demonstrate compliance with the obligations under this DPA.</p> <p>Following Controller's written request, and subject to the confidentiality obligations set forth in the Agreement and this DPA, Processor shall make available to Controller information regarding Processor's compliance with the obligations set forth in this DPA in the form of the third-party certifications and audits to the extent that Processor makes them generally available to its Controller.</p> <p>BioNTech shall from time to time upon giving Processor reasonable notice in writing be entitled to send its representatives to visit the premises of Processor where the Controller Data is being Processed in connection with this DPA for the purposes of assessing or auditing the progress and quality of the respecting Processing and to review the Documents (including but not limited to documents and source documents) produced or used in accordance with this DPA and the governing Statement of Work. Processor shall allow BioNTech's representatives, free of charge, access to all areas of the premises where the Processing of Controller Data is being carried out and to all materials, documents, procedures, facilities, and staff relating to the Processing, including the Documents produced in accordance with this DPA and the governing Statement of Work. BioNTech reserves the right to appoint an agent or agents to conduct any audit on its behalf. BioNTech shall endeavor to give not less than three (3) days' notice except where the cause for audit warrants a shorter period. BioNTech shall not be required to pay Processor's fees and costs for audits caused related to Processor's performance of the services.</p> <p>Rectification, Restriction, Erasure and Return</p>	<p>d) změna technických a organizačních opatření uvedených v příloze 2, pokud je to nutné ke zmírnění rizika.</p> <p>Práva na provádění auditu</p> <p>Zpracovatel poskytne Správci na vyžádání veškeré nezbytné informace a součinnost předpokládanou touto Smlouvou o zpracování údajů, aby prokázal splnění povinností podle této Smlouvy o zpracování údajů.</p> <p>Na základě písemné žádosti Správce a při dodržení povinností zachování důvěrnosti stanovených ve Smlouvě a v této Smlouvě o zpracování údajů Zpracovatel zpřístupní Správci informace týkající se dodržování povinností Zpracovatele stanovených v této Smlouvě o zpracování údajů ve formě certifikací a auditů od třetích stran v rozsahu, v jakém je Zpracovatel obecně zpřístupňuje svému Správci.</p> <p>Společnost BioNTech je čas od času oprávněna na základě náležitého písemného oznámení Zpracovateli vyslat své zástupce do prostor Zpracovatele, kde jsou údaje Správce zpracovávány v souvislosti s touto Smlouvou o zpracování údajů, za účelem posouzení nebo provedení auditu průběhu a kvality příslušného zpracování a za účelem přezkoumání dokumentů (mimo jiné včetně dokumentů a zdrojových dokumentů) vytvořených nebo použitých v souladu s touto Smlouvou o zpracování údajů a rozhodným prohlášením o pracovní činnosti. Zpracovatel umožní zástupcům společnosti BioNTech bezplatný přístup do všech prostor, kde probíhá zpracování údajů Správce, a ke všem materiálům, dokumentům, postupům, zařízením a zaměstnancům souvisejícím se zpracováním, včetně dokumentů vypracovaných v souladu s touto Smlouvou o zpracování údajů a rozhodným prohlášením o pracovní činnosti. Společnost BioNTech si vyhrazuje právo jmenovat zástupce, kteří jejím jménem provedou jakýkoli audit. Společnost BioNTech se vynasnaží poskytnout oznámení nejméně tři (3) dny předem, s výjimkou případů, kdy důvod auditu vyžaduje kratší lhůtu. Společnost BioNTech není povinna hradit poplatky a náklady Zpracovatele za audity, které vznikly v souvislosti s poskytováním služeb Zpracovatelem.</p> <p>Oprava, omezení, vymazání a vrácení</p>
---	--

<p>The Processor may not correct, erase, or restrict the Personal Data processed on behalf of the Controller unless instructed to do so by the Controller in writing. Insofar as a Data Subject contacts the Processor in this regard, the Processor shall immediately forward this request to the Controller.</p> <p>The Processor undertakes, upon request by the Controller, but no later than upon termination of the contractual relationship, to return all Personal Data or documents related to the order to the Controller or, at the Controller's discretion, to destroy them in accordance with applicable Data Protection Laws, unless there is a legal obligation to store the Personal Data longer than the duration of the Agreement. The same shall apply to test and reject material.</p> <p>Sub-Processors</p> <p>Controller has instructed or authorized the use of Sub-processors and affiliates of the Processor to assist Processor with respect to the provision of the services, listed in Annex 3 to this DPA. For the avoidance of doubt, the Parties agree that where Processor intends to engage another Affiliate of Processor with the Processing of Controller's Data, the provisions of this DPA on the engagement of Sub-processors apply. Processor has entered into a written agreement with each Sub-processor containing data protection obligations not less protective than those in this DPA with respect to the protection of Controller's Data to the extent applicable to the nature of the services provided by such Sub-processor. Controller acknowledges and agrees that (a) Processor's affiliates may be retained as Sub-processors; and (b) Processor and Processor's affiliates respectively may engage third-party Sub-processors in connection with the provision of the services.</p> <p>Processor shall provide notification of a new Sub-processor(s) before authorizing any new Sub-processor(s) to process Personal Data in connection with the provision of the applicable service. In order to exercise its right to object to Processor's use of a new Sub-processor, Controller shall notify Processor promptly in writing within twenty (20) Business Days</p>	<p>Zpracovatel nesmí opravovat, mazat nebo omezovat osobní údaje zpracovávané jménem Správce, pokud k tomu Správce nedá písemný pokyn. Pokud se Subjekt údajů v této souvislosti obrátí na Zpracovatele, Zpracovatel tuto žádost neprodleně předá Správci.</p> <p>Zpracovatel se zavazuje na žádost Správce, nejpozději však po ukončení smluvního vztahu, vrátit Správci všechny osobní údaje nebo dokumenty související s objednávkou, případně je podle uvážení Správce zlikvidovat v souladu s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, pokud neexistuje zákonná povinnost uchovávat osobní údaje déle, než je doba trvání Smlouvy. Totéž platí pro zkušební a vyřazený materiál.</p> <p>Subzpracovatelé</p> <p>Správce pověřil nebo povolil využívání subzpracovatelů a přidružených společností Zpracovatele, aby mu pomáhali při poskytování služeb. Jejich seznam je uveden v příloze 3 této Smlouvy o zpracování údajů. Pro vyloučení pochybností se Smluvní strany dohodly, že pokud má Zpracovatel v úmyslu zapojit do zpracování údajů Správce další přidruženou společnost Zpracovatele, použijí se ustanovení této Smlouvy o zpracování údajů o zapojení subzpracovatelů. Zpracovatel uzavřel s každým subzpracovatelem písemnou smlouvu obsahující povinnosti týkající se ochrany údajů, přičemž úroveň této ochrany není nižší než povinnosti uvedené v této Smlouvě o zpracování údajů, pokud jde o ochranu údajů Správce v rozsahu odpovídajícím povaze služeb poskytovaných takovým subzpracovatelem. Správce bere na vědomí a souhlasí s tím, že (a) přidružené společnosti Zpracovatele mohou být najaty jako subzpracovatelé; a (b) Zpracovatel a přidružené společnosti Zpracovatele mohou v souvislosti s poskytováním služeb najímat externí subzpracovatele.</p> <p>Zpracovatel oznámí nového (nové) subzpracovatele před tím, než jakéhokoli nového (nové) subzpracovatele pověří zpracováním osobních údajů v souvislosti s poskytováním příslušné služby. Aby Správce mohl uplatnit své právo vznést námitku proti tomu, aby Zpracovatel využil nového subzpracovatele, musí o tom neprodleně písemně informovat Zpracovatele do dvaceti</p>
--	---

after receipt of Processor's notice. In the event Controller objects to a new Sub-processor, and that objection is not unreasonable, Processor will make available to Controller a change in the services or recommend a commercially reasonable change to Controller's configuration or use of the services to avoid Processing of Personal Data by the objected-to new Sub-processor without unreasonably burdening the Controller. If Processor is unable to make available such change within a reasonable time period, which shall not exceed thirty (30) days, Controller may choose to terminate the applicable Agreement(s).

In case the engagement of a Sub-processor (including as the case maybe an affiliate) entails a transfer of Controller Data to a third country, the requirements of the next Section "Place of Processing; Data Transfer to Third Countries" regarding the fulfilment of the requirements of Art. 44 ff. GDPR apply. In the event of a transfer to a third country without an adequate level of protection, Processor shall conclude the EU Standard Contractual Clauses with the Sub-processor, assess the effectiveness of the safeguards in accordance with Article 46 (2) GDPR, document this check and make available the documentation to the Controller upon request. This includes in particular the assessment of the impact of the applicable local laws and practices in the third country on compliance with the Standard Contractual Clauses. If according to this assessment the Standard Contractual Clauses do not provide an adequate level of data protection the Processor shall agree on appropriate additional safeguards.

Upon request, the Processor shall provide copies of the Sub-processor Agreements pursuant to the Standard Contractual Clauses without all commercial information, or clauses unrelated to the Standard Contractual Clauses or their equivalent.

Place of Processing; Data Transfer to Third Countries

The processing only takes place in a Member State of the European Union ("EU") or in another state party to the Agreement on the European Economic Area ("EEA").

(20) pracovních dnů od obdržení oznámení Zpracovatele. V případě, že Správce vznesse námitku proti novému subzpracovateli a tato námitka není nepřiměřená, Zpracovatel zpřístupní Správci změnu služeb nebo doporučí komerčně přiměřenou změnu konfigurace nebo používání služeb Správcem, aby se zabránilo zpracování osobních údajů novým subzpracovatelem, proti kterému byla vznesena námitka, aniž by to nepřiměřeně zatěžovalo Správce. Pokud Zpracovatel není schopen takovou změnu provést v přiměřené lhůtě, která nesmí být delší než třicet (30) dnů, může Správce rozhodnout o ukončení příslušné Smlouvy (příslušných Smluv).

V případě, že zapojení subzpracovatele (včetně případně přidružené společnosti) vyžaduje předání údajů Správce do třetí země, platí požadavky následujícího oddílu „Místo zpracování; předávání údajů do třetích zemí“ týkající se splnění požadavků čl. 44 a násl. nařízení GDPR. V případě předání do třetí země bez odpovídající úrovně ochrany uzavře Zpracovatel se subzpracovatelem standardní smluvní doložky EU, posoudí účinnost záruk v souladu s čl. 46 odst. 2 nařízení GDPR, tuto kontrolu zdokumentuje a dokumentaci na požádání zpřístupní Správci. To zahrnuje zejména posouzení dopadu platných místních právních předpisů a postupů ve třetí zemi na dodržování standardních smluvních doložek. Pokud podle tohoto posouzení standardní smluvní doložky neposkytují odpovídající úroveň ochrany údajů, dohodne se Zpracovatel na vhodných dodatečných zárukách.

Zpracovatel na požádání poskytne kopie smluv se subzpracovateli podle standardních smluvních doložek bez všech obchodních informací nebo doložek nesouvisejících se standardními smluvními doložkami nebo jejich ekvivalentů.

Místo zpracování; předávání údajů do třetích zemí

Zpracování probíhá pouze v členském státě Evropské unie („EU“) nebo v jiném státě, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru („EHP“).

<p>Any transfer of personal data to a third country or an international organization by the Processor shall be done only on the basis of documented instructions from the Controller or in order to fulfil a specific requirement in compliance with Applicable Data Protection Laws.</p> <p>In case Processor either processes Controller Data outside of the EEA (i.e. in a “third country”) , including by way of granting access to Controller Data to persons outside of the EEA, or is established in a third country, Processor agrees to be bound by the EU Standard Contractual Clauses and other applicable Standard Contractual Clauses including additional safeguards unless the processing takes place in a third country for which the EU Commission has determined an adequate level of data protection within the meaning of Art. 45 GDPR. In case of any contradictions between this DPA and the Standard Contractual Clauses, the latter shall prevail. In the event that the Parties cannot agree on the implementation of such additional measures, Controller may terminate the relevant part of the Agreement regarding those services or the entire Agreement at Controller’s discretion without being liable for payment of any early termination fee.</p> <p>Liability, contractual penalty</p> <p>Any material or non-material damage resulting from an infringement of the applicable Data Protection Laws shall be settled in accordance with applicable Data Protection Laws. In case of any doubt, the principles of article 82 of the GDPR shall apply.</p> <p>Miscellaneous</p> <p>Amendments to this DPA, including its Annexes, require written form. This also applies for the waiver of this formal requirement. Should any provisions of this DPA become invalid or unenforceable in whole or in part after conclusion of the Agreement, this shall not affect the validity of the remainder of the Agreement. The concerning provision shall in such case be replaced through a valid equivalent provision. The above-described regulations also find application in case of incomplete regulations of this DPA.</p> <p>This DPA shall be governed by Czech law.</p>	<p>Zpracovatel předává osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci pouze na základě zdokumentovaných pokynů Správce nebo za účelem splnění konkrétního požadavku v souladu s platnými právními předpisy na ochranu údajů.</p> <p>V případě, že Zpracovatel buď zpracovává údaje Správce mimo EHP (tj. ve „třetí zemi“), včetně poskytnutí přístupu k údajům Správce osobám mimo EHP, nebo je usazen ve třetí zemi, Zpracovatel souhlasí s tím, že bude vázán standardními smluvními doložkami EU a dalšími platnými standardními smluvními doložkami včetně dodatečných záruk, pokud zpracování neprobíhá ve třetí zemi, pro kterou Komise EU stanovila odpovídající úroveň ochrany údajů ve smyslu čl. 45 nařízení GDPR. V případě jakýchkoli rozporů mezi touto Smlouvou o zpracování údajů a standardními smluvními doložkami mají přednost standardní smluvní doložky. V případě, že se Smluvní strany nemohou dohodnout na zavedení takových dodatečných opatření, může Správce dle svého uvážení ukončit příslušnou část Smlouvy týkající se těchto služeb nebo celou Smlouvu, aniž by byl povinen uhradit jakýkoli poplatek za předčasné ukončení.</p> <p>Odpovědnost, smluvní pokuta</p> <p>Jakákoli majetková nebo nemajetková újma vzniklá v důsledku porušení platných právních předpisů na ochranu osobních údajů se řeší v souladu s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů. V případě pochybností se uplatní zásady článku 82 nařízení GDPR.</p> <p>Různé</p> <p>Změny této Smlouvy o zpracování údajů, včetně jejích příloh, vyžadují písemnou formu. To platí i pro upuštění od tohoto formálního požadavku. Pokud by se některé ustanovení této Smlouvy o zpracování údajů stalo po uzavření Smlouvy zcela či zčásti neplatným nebo nevymahatelným, nemá to vliv na platnost zbývajících částí Smlouvy. Dotčené ustanovení se v takovém případě nahradí platným rovnocenným ustanovením. Výše popsaná pravidla se uplatní také v případě neúplných pravidel této Smlouvy o zpracování údajů.</p> <p>Tato Smlouva o zpracování údajů se řídí českým právem.</p>
---	--

<p>The place of jurisdiction are Czech courts, unless otherwise stipulated by mandatory law.</p> <p>Annexes</p> <p>The following Annexes are an integral part of this DPA as amended from time to time:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annex 1: List of Parties, Description of Transfer, Supervisory Authority • Annex 2: Technical and Organizational Measures • Annex 3: List of Sub-Processors <p>Annex 1: List of Parties, Description of Transfer, Supervisory Authority</p> <p>A. List of Parties</p> <p>Data exporter(s) (Controller):</p> <p>Name: BioNTech SE</p> <p>Address: as specified in the Agreement and/or the DPA</p> <p>Contact person's name, position and contact details: BioNTech SE, Data Protection Officer, [REDACTED]</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: as specified in the Agreement</p> <p>Signature and date: see Agreement</p> <p>Role (controller/processor): controller</p> <p>Data importer(s) (Processor): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</p> <p>Name: Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>Address: as specified in the Agreement and/or the DPA</p> <p>Contact person's name, position and contact details: [REDACTED], Data Protection Officer, email: [REDACTED]</p>	<p>Místem soudní příslušnosti jsou soudy České republiky, pokud není závaznými právními předpisy stanoveno jinak.</p> <p>Přílohy</p> <p>Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy o zpracování údajů v jejím aktuálním znění.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Příloha 1: Seznam Smluvních stran, popis předávání, dozorový orgán • Příloha 2: Technická a organizační opatření • Příloha 3: Seznam subzpracovatelů <p>Příloha 1: Seznam Smluvních stran, popis předávání, dozorový orgán</p> <p>A. Seznam Smluvních stran</p> <p>Vývozce údajů (Správce údajů):</p> <p>Název: BioNTech SE</p> <p>Adresa: jak je uvedena ve Smlouvě a/nebo ve Smlouvě o zpracování údajů</p> <p>Jméno kontaktní osoby, její pozice a kontaktní údaje: BioNTech SE, pověřenec pro ochranu osobních údajů, [REDACTED]</p> <p>Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: jak je uvedeno ve Smlouvě</p> <p>Podpis a datum: viz Smlouva</p> <p>Role (správce/zpracovatel): správce</p> <p>Dovozce (dovozci) údajů (zpracovatel): [totožnost a kontaktní údaje dovozce (dovozců) údajů, včetně kontaktní osoby odpovědné za ochranu údajů]</p> <p>Název: Fakultní nemocnice Ostrava,</p> <p>Adresa: jak je uvedena ve Smlouvě a/nebo ve Smlouvě o zpracování údajů</p> <p>Jméno kontaktní osoby, její pozice a kontaktní údaje: [REDACTED], pověřenec pro ochranu osobních údajů, e-mail: [REDACTED]</p>
---	--

<p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: as specified in the Agreement</p> <p>Signature and date: see Agreement</p> <p>Role (controller/processor): processor</p> <p>B. Description of Transfer</p> <p><u>Categories of data subjects whose personal data is transferred:</u></p> <p>Study Participants and Investigator, Sub-Investigator and Study Staff conducting the Study.</p> <p><u>Categories of personal data transferred:</u></p> <p>Study participants/patient data: Patient-ID, demographic data.</p> <p>Investigator, Sub-Investigator and Study Staff Personal Data: CV-data, business contact details.</p> <p><u>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.</u></p> <p>Health data of study participants/patients, ethnicity</p> <p>Safeguards and security measures, see Annex 2 of this DPA.</p> <p><u>The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis):</u></p> <p>Continuous basis</p> <p><u>Nature of the processing:</u></p> <p>Receiving data, including collection, accessing, retrieval, recording, and data entry</p> <p>Holding data, including storage, organization and structuring</p>	<p>Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: jak je uvedeno ve Smlouvě</p> <p>Podpis a datum: viz Smlouva</p> <p>Role (správce/zpracovatel): zpracovatel</p> <p>B. Popis předávání</p> <p><u>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají:</u></p> <p>Účastníci Studie a zkoušející, spoluzkoušející a studijní personál provádějící Studii.</p> <p><u>Kategorie předávaných osobních údajů:</u></p> <p>Údaje o účastnících Studie / pacientech: ID pacienta, demografické údaje.</p> <p>Osobní údaje zkoušejícího, spoluzkoušejícího a studijního personálu: Údaje z životopisu, obchodní kontaktní údaje.</p> <p><u>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné omezení účelu, 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.</u></p> <p>Zdravotní údaje účastníků Studie / pacientů, etnický původ</p> <p>Záruky a bezpečnostní opatření, viz příloha 2 této Smlouvy o zpracování údajů</p> <p><u>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně):</u></p> <p>Průběžně</p> <p><u>Povaha zpracování:</u></p> <p>Přijímání údajů, včetně shromažďování, přístupu, vyhledávání, zaznamenávání a zadávání údajů</p> <p>Uchovávání údajů, včetně ukládání, organizace a strukturování</p>
---	--

Using data, including analyzing, consultation, testing.	Využívání údajů, včetně analýzy, konzultace, testování.
Updating data, including correcting, adaptation, alteration, alignment and combination	Aktualizace dat, včetně oprav, úprav, změn, sladění a spojení
Protecting data, including restricting, encrypting, and security testing	Ochrana údajů, včetně omezování, šifrování a testování zabezpečení
Returning data to the Controller or Data Subjects	Vrácení údajů Správci nebo Subjektům údajů
Erasing data, including destruction and deletion	Vymazání dat, včetně zničení a odstranění
<u>Purpose(s) of the data transfer and further processing:</u>	<u>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování:</u>
Conducting clinical research project, providing treatment of clinical trial participants with clinical research product.	Provádění projektu klinického výzkumu, poskytování léčby účastníkům klinických hodnocení s přípravkem klinického výzkumu.
<u>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period:</u>	<u>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby:</u>
For the Processor: 25 years after finalizing the Study.	Pro Zpracovatele: 25 let po dokončení Studie.
For the Controller: 25 years after finalizing the Study.	Pro Správce: 25 let po dokončení Studie.
<u>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing:</u>	<u>Pokud jde o předávání (sub-) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a dobu trvání zpracování:</u>
N / A	N / A
C. Competent Supervisory Authority	C. Příslušný dozorový orgán
Supervisory authority in Rhineland-Palatine, Germany.	Dozorový orgán v Porýní-Falci, Německo.
Annex 2: Technical and Organizational Measures	Příloha 2: Technická a organizační opatření
Pseudonymization and encryption	Pseudonymizace a šifrování
The Processor shall take measures in order to ensure that, whilst enabling the processing of the data, the data cannot be assigned to a specific person without additional information, where such additional information shall be stored separately and shall be subject to technical and organizational measures.	Zpracovatel přijme opatření, aby zajistil, že při umožnění zpracování údajů nebude možné údaje přiřadit konkrétní osobě bez dalších informací, přičemž tyto další informace budou uloženy odděleně a budou podléhat technickým a organizačním opatřením.
<input type="checkbox"/> Encryption	<input type="checkbox"/> Šifrování
<input checked="" type="checkbox"/> Pseudonymization of Personal Data	<input checked="" type="checkbox"/> Pseudonymizace osobních údajů
<input type="checkbox"/> Anonymization of Personal Data	<input type="checkbox"/> Anonymizace osobních údajů

<p>Ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</p> <p><u>Physical Access Control</u></p> <p>The Processor shall take measures to prevent unauthorized persons from gaining access to data processing systems used for processing or accessing personal data.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Regulation of entry permissions for employees, visitors, third (external) parties, including documentation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identity cards or code cards</p> <p><input type="checkbox"/> Biometric identity cards</p> <p><input type="checkbox"/> Securing the decentralized data processing facilities and workspace computers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Safety equipment and devices for the building (fence, CCTV cameras, window grills, closed doors, gates, and windows, door locking device, and other alarm systems)</p> <p><input type="checkbox"/> Specified secure areas with special access control (“closed shops”)</p> <p><u>System and Data Access Control</u></p> <p>The Processor shall take the following measures to prevent data processing systems from being used without authorization.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Setting up of access permissions for employees and third parties (e.g., IT service providers) including the relevant documentation and evaluation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Secured terminal devices (e.g., access limits in time/purpose, identification features)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Defined user authentication (username and password, multi-factor-authentication, single-sign-on) Assigning access rights according to the need-to-know and least-privilege principles Guidelines for the creation of a safe password</p>	<p>Schopnost zajistit trvalou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování</p> <p><u>Kontrola fyzického přístupu</u></p> <p>Zpracovatel přijme opatření, která zabrání neoprávněným osobám v přístupu k systémům zpracování údajů, které se používají pro zpracování osobních údajů nebo k přístupu k nim.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Regulace oprávnění ke vstupu pro zaměstnance, návštěvníky, třetí (externí) strany, včetně zdokumentování</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifikační karty nebo kódové karty</p> <p><input type="checkbox"/> Biometrické identifikační karty</p> <p><input type="checkbox"/> Zabezpečení decentralizovaných zařízení pro zpracování dat a počítačů na pracovišti</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Bezpečnostní vybavení a zařízení budovy (plot, kamery CCTV, okenní mříže, uzavřené dveře, vrata a okna, zamykací zařízení dveří a další poplašné systémy)</p> <p><input type="checkbox"/> Specifické zabezpečené prostory se zvláštní kontrolou přístupu („uzavřené provozovny“)</p> <p><u>Řízení přístupu k systému a údajům</u></p> <p>Zpracovatel přijme následující opatření, aby zabránil neoprávněnému použití systémů zpracování údajů.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nastavení přístupových oprávnění pro zaměstnance a třetí strany (např. poskytovatele IT služeb), včetně příslušné dokumentace a vyhodnocení</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zabezpečená koncová zařízení (např. časové/účelové omezení přístupu, identifikační prvky)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Definované ověřování uživatelů (uživatelské jméno a heslo, vícefaktorové ověřování, jednotné přihlášení) Přidělování přístupových práv podle zásad „potřeba vědět“ a „nejnižší oprávnění“ Pokyny pro vytvoření bezpečného hesla</p>
---	--

<input checked="" type="checkbox"/> Automatic restriction of the User-ID after repeated entry of a false password <input checked="" type="checkbox"/> Automatic logout of User-IDs which have not been used for a certain period of time <input checked="" type="checkbox"/> Automatic screen lock after a certain period of time <input checked="" type="checkbox"/> Logging of incidents (monitoring of attempted break-ins) <input checked="" type="checkbox"/> Controlled destruction of all data and data storage mediums (e.g., notebooks and laptops, hard drives, CDs, DVDs, USB sticks, magnetic tape, disks, memory cards, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Protection of internal networks against unauthorized access (e.g., via a firewall) including communication channels <input checked="" type="checkbox"/> Use of virus scanners <input type="checkbox"/> Monitors and screens with a privacy screen <input checked="" type="checkbox"/> Security measures for data integrity <input type="checkbox"/> Separation of production environment and test environment including the separation of test and productive data <input checked="" type="checkbox"/> Monitoring of files, controlled and documented destruction of data storage media	<input checked="" type="checkbox"/> Automatické omezení ID uživatele po opakovaném zadání chybného hesla <input checked="" type="checkbox"/> Automatické odhlášení ID uživatelů, která nebyla po určitou dobu použita <input checked="" type="checkbox"/> Automatické uzamčení obrazovky po určité době <input checked="" type="checkbox"/> Protokolování incidentů (sledování pokusů o proniknutí) <input checked="" type="checkbox"/> Řízené zničení všech dat a datových nosičů (např. notebooků a přenosných počítačů, pevných disků, CD, DVD, USB jednotek, magnetických pásek, disků, paměťových karet atd.) <input checked="" type="checkbox"/> Ochrana interních sítí proti neoprávněnému přístupu (např. prostřednictvím firewallu), včetně komunikačních kanálů <input checked="" type="checkbox"/> Používání antivirových skenerů <input type="checkbox"/> Monitory a obrazovky s ochranou soukromí <input checked="" type="checkbox"/> Bezpečnostní opatření pro zachování integrity údajů <input type="checkbox"/> Oddělení produkčního prostředí a testovacího prostředí, včetně oddělení testovacích a produkčních dat <input checked="" type="checkbox"/> Monitorování souborů, řízená a dokumentovaná likvidace datových nosičů
<p><u>Input Control</u></p> <p>Measures regarding the subsequent review of whether and by whom data were entered, altered, or deleted.</p> <input checked="" type="checkbox"/> Electronic register of entries (in particular: when, where, and by whom) <input checked="" type="checkbox"/> Electronic register of data processing, in particular: use, alteration, and deletion of data <input type="checkbox"/> Electronic register of the use of administration tools <input checked="" type="checkbox"/> Electronic signature	<p><u>Řízení zadávání</u></p> <p>Opatření týkající se následného přezkoumání toho, zda a kým byly údaje zadány, změněny nebo vymazány.</p> <input checked="" type="checkbox"/> Elektronická evidence záznamů (zejména: kdy, kde a kdo je provedl) <input checked="" type="checkbox"/> Elektronická evidence zpracování údajů, zejména: používání, změny a výmaz údajů <input type="checkbox"/> Elektronická evidence používání administrativních nástrojů <input checked="" type="checkbox"/> Elektronický podpis
<p><u>Separation Control</u></p>	<p><u>Řízení oddělení</u></p>

<p>Measures ensuring that data which have been collected for different purposes can be processed separately.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Saving of data in separate systems (physical separation)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Authorization concept (logical separation)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Separation of data which were saved under an alias (Pseudonym) from the original data</p> <p><u>Transfer Control</u></p> <p>Measures ensuring that personal data cannot be read, copied, changed, or deleted without authorization during their transfer or while stored on data storage media. The checking and determination of the intended recipients of a transfer of personal data should be ensured.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Internal verification requirements (dual control principle)</p> <p><input type="checkbox"/> Specification of mandatory or possible storage locations for data</p> <p><input type="checkbox"/> Locking up of confidential data storage media</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Limitation on the use of external storage media (in particular: USB sticks, external hard drives, SD cards, CD and DVD burners) via technical measures (e.g., through software to monitor the interface or through deactivation of the corresponding interfaces)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Deactivation of software in which it cannot be precluded that data is transmitted to third Parties (e.g., Skype, translation software, social media tools, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Documentation of the purposes for which data are transmitted and the transmission path (logical path)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Encryption of data where they are transmitted online or the transport of data via mobile data storage media (e.g., on notebooks, hard drives, CDs, DVDs, USB sticks, memory cards, tape, disks, etc.)</p>	<p>Opatření zajišťující, že údaje, které byly shromážděny pro různé účely, mohou být zpracovávány odděleně.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ukládání údajů v oddělených systémech (fyzické oddělení)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Koncept autorizace (logické oddělení)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Oddělení údajů, které byly uloženy pod aliasem (pseudonymem), od původních údajů</p> <p><u>Řízení předávání</u></p> <p>Opatření zajišťující, aby osobní údaje nemohly být neoprávněně čteny, kopírovány, měněny nebo vymazány během jejich předávání nebo uložení na datových nosičích. Měla by být zajištěna kontrola a určení zamýšlených příjemců předávání osobních údajů.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Požadavky na interní ověřování (princip dvojí kontroly)</p> <p><input type="checkbox"/> Specifikace povinných nebo možných umístění pro ukládání dat</p> <p><input type="checkbox"/> Uzamčení datových nosičů s důvěrnými údaji</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Omezení používání externích paměťových médií (zejména: USB jednotky, externí pevné disky, SD karty, vypalovačky CD a DVD) prostřednictvím technických opatření (např. prostřednictvím softwaru pro monitorování rozhraní nebo deaktivace příslušných rozhraní)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Deaktivace softwaru, u něhož nelze vyloučit, že jsou údaje předávány třetím stranám (např. Skype, překladatelský software, nástroje sociálních sítí atd.)</p> <p><input type="checkbox"/> Dokumentace účelů, pro které jsou data přenášena, a přenosové cesty (logické cesty)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Šifrování údajů, pokud jsou přenášeny online, nebo předávání údajů prostřednictvím mobilních datových nosičů (např. na noteboocích, pevných discích, CD, DVD, USB jednotkách, paměťových kartách, páskách, discích atd.)</p>
---	--

<input checked="" type="checkbox"/> Protection of the transmission line against unauthorized access <input checked="" type="checkbox"/> Deletion of the remaining data when exchanging a data storage medium <input type="checkbox"/> Introduction of a secure remote maintenance concept <input type="checkbox"/> Implementation of filtering measures (e.g., URL filter, filtering e-mail attachments, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/> Ochrana přenosového vedení před neoprávněným přístupem <input checked="" type="checkbox"/> Vymazání zbývajících dat při výměně datového nosiče <input type="checkbox"/> Zavedení koncepce bezpečné údržby na dálku <input type="checkbox"/> Zavedení filtračních opatření (např. filtr URL, filtrování příloh e-mailů atd.)
<p>Availability and resilience of processing systems and services, restoration of availability</p>	<p>Dostupnost a odolnost zpracovatelských systémů a služeb, obnovení dostupnosti</p>
<p><u>Availability Control</u></p>	<p><u>Řízení dostupnosti</u></p>
<p>Measures ensuring that personal data are protected against accidental destruction or loss.</p>	<p>Opatření zajišťující ochranu osobních údajů před náhodným zničením nebo ztrátou.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Carrying out of a risk assessment and analysis of weak points <input checked="" type="checkbox"/> Functional separation between the IT department and other departments <input checked="" type="checkbox"/> Central procurement of hardware and software <input checked="" type="checkbox"/> Formalized approval and review procedures for hardware and software, as well as IT processes <input checked="" type="checkbox"/> Constant updating of the software used (e.g., via updates, patches, fixes, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Internal data processing guidelines and processes, guidelines, work instructions, process descriptions and rules for programming, examination, and clearance of data	<input checked="" type="checkbox"/> Provedení posouzení rizik a analýzy slabých míst <input checked="" type="checkbox"/> Funkční oddělení mezi oddělením IT a ostatními odděleními <input checked="" type="checkbox"/> Centrální pořizování hardwaru a softwaru <input checked="" type="checkbox"/> Formalizované postupy schvalování a přezkoumávání hardwaru a softwaru i procesů IT <input checked="" type="checkbox"/> Neustálá aktualizace používaného softwaru (např. prostřednictvím aktualizací, záplat, oprav atd.) <input checked="" type="checkbox"/> Interní směrnice a procesy zpracování dat, pokyny, pracovní instrukce, popisy procesů a pravidla pro programování, zkoumání a schvalování dat
<p><u>Rapid Recovery</u></p>	<p><u>Rychlé obnovení</u></p>
<p>Measures ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident.</p>	<p>Opatření k zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Existence of an emergency plan (Back-up emergency plan) <input checked="" type="checkbox"/> Guidelines of back-up copies including secure locations and regular reviews	<input checked="" type="checkbox"/> Existence havarijního plánu (záložní havarijní plán) <input checked="" type="checkbox"/> Pokyny pro záložní kopie včetně zabezpečených umístění a pravidelných revizí

<input checked="" type="checkbox"/> Appointment of a security officer <input checked="" type="checkbox"/> Fire safety precautions <input checked="" type="checkbox"/> Fire / water warning system <input checked="" type="checkbox"/> Emergency electricity generator <input checked="" type="checkbox"/> Uninterrupted power supply <input checked="" type="checkbox"/> Data mirroring	<input checked="" type="checkbox"/> Jmenování referenta pro bezpečnost <input checked="" type="checkbox"/> Protipožární bezpečnostní opatření <input checked="" type="checkbox"/> Systém varování před požárem/vodou <input checked="" type="checkbox"/> Nouzový generátor elektřiny <input checked="" type="checkbox"/> Zdroj nepřerušovaného napájení <input checked="" type="checkbox"/> Zrcadlení údajů
Process for regularly testing, assessing, and evaluating	Proces pravidelného testování, posuzování a hodnocení
<u>Organizational and Job Control</u>	<u>Organizační a pracovní kontrola</u>
<input checked="" type="checkbox"/> Internal data processing guidelines and procedures; guidelines, work instructions, descriptions of procedures and rules for the programming, evaluation, and publication of data <input checked="" type="checkbox"/> Existence of a data security concept <input type="checkbox"/> Evaluation of systems and programs in accordance with industry standards <input checked="" type="checkbox"/> Utilization of audit trails including logging and analyzing logfiles <input checked="" type="checkbox"/> Employees bind themselves in writing to abide by the confidentiality obligations <input type="checkbox"/> Dual control principle <input checked="" type="checkbox"/> Regular training of employees in data protection matters <input checked="" type="checkbox"/> Raising awareness of application administrators <input checked="" type="checkbox"/> Appointment of a data protection officer <input checked="" type="checkbox"/> Certification, such as DIN/ISO 9002 / 27001	<input checked="" type="checkbox"/> Interní směrnice a postupy pro zpracování údajů; směrnice, pracovní pokyny, popisy postupů a pravidel pro programování, vyhodnocování a zveřejňování dat <input checked="" type="checkbox"/> Existence koncepce zabezpečení údajů <input type="checkbox"/> Hodnocení systémů a programů v souladu s průmyslovými standardy <input checked="" type="checkbox"/> Využití auditních záznamů včetně protokolování a analýzy souborů protokolů <input checked="" type="checkbox"/> Zaměstnanci jsou písemně zavázáni k dodržování povinností zachovávat důvěrnost <input type="checkbox"/> Princip dvojí kontroly <input checked="" type="checkbox"/> Pravidelné školení zaměstnanců v oblasti ochrany údajů <input checked="" type="checkbox"/> Zvyšování povědomí správců aplikací <input checked="" type="checkbox"/> Jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace, například DIN/ISO 9002 / 27001
Annex 3: Sub-Processors and applicable affiliates	Příloha 3: Subzpracovatelé a příslušné přidružené společnosti
The following Sub-Processors (including Affiliates of the Processor) are instructed by Processor to fulfil the contractual obligations:	Zpracovatel pověřuje plněním smluvních povinností následující subzpracovatele (včetně přidružených společností Zpracovatele):

#	Sub-Processor, Company	Service description, type of data processing	Count	Implemented Safeguards	#	Subzpracovatel, společnost	Popis služby, typ zpracování dat	Země	Zavedené záruky
1	N/A				1	N/A			
2					2				