



## CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT – TRIPARTITE

## SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ – TROJSTRANNÁ

THIS AGREEMENT (“**Agreement**”) is concluded on the date of the last signature and shall become effective on the date of its publication of the redacted version in accordance with section 12.11 (Registration of the Agreement) (“**Effective Date**”);

TATO SMLOUVA (dále jen „**smlouva**“) se uzavírá ke dni posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem zveřejnění její redigované verze v souladu s článkem 12.11 (Registrace smlouvy) v Registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“)

**BETWEEN,**

**MEZI:**

(1) **BioNTech SE** a company incorporated under the laws of Germany with offices at An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany (Hereinafter to be referred to as “**Sponsor**”)

(1) **BioNTech SE**, společností registrovanou podle zákonů Spolkové republiky Německo, se sídlem na adrese An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo (dále jen „**zadavatel**“);

(2) **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, a private limited company incorporated under the laws of Ireland with its registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R (“**ICON**”); and

(2) **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, soukromou společností s ručením omezeným registrovanou podle irských zákonů, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ: IE 8201978R (dále jen „**ICON**“); a

(3) **Fakultní nemocnice Motol a Homolka**, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, Tax ID: CZ0064203, [REDACTED]

(3) **Fakultní nemocnicí Motol a Homolka**, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 [REDACTED]

[REDACTED] (“**Service Provider**”);

[REDACTED] (dále jen „**poskytovatel služeb**“);

shall also each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

z nichž každá bude označována samostatně jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

### BACKGROUND,

A) Sponsor is developing an investigational product called [REDACTED] (hereinafter called the “**Investigational Product**”) for use in patients with First line triple-negative breast cancer (TNBC). Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study (as below defined) such as, but not limited to, communications with Regulatory Authority (as below defined), clinical monitoring, negotiation signature and

### ÚVODNÍ USTANOVENÍ

A) Zadavatel, vyvíjí hodnocený přípravek s názvem [REDACTED] (dále jen „**hodnocený přípravek**“) pro použití u pacientů s First line triple-negative breast cancer (TNBC). Zadavatel pověřil společnost ICON, aby prováděla určité služby související se studií (definované níže), jako jsou například komunikace s kontrolním úřadem (definovaná níže), klinický monitoring, vyjednávání a podepisování různých smluv o provedení klinického hodnocení



making payments arising from the different clinical trial agreements.

a provádění plateb, které z nich vyplývají.

B) ICON/Sponsor is entering into a separate clinical trial agreement with the Institution/Principal Investigator (as defined below) for the purpose of conducting a clinical trial with the Investigational Product and that is entitled;

[REDACTED]

[REDACTED] (hereinafter to be referred to as "Study") are stated.

B) Společnost ICON/zadavatel uzavírá samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení se zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím (jak je definováno níže) pro účely provádění klinického hodnocení hodnoceného přípravku s názvem

[REDACTED]

[REDACTED] (dále jen „studie“).

C) Sponsor requested to nominate the Service Provider to provide the professional services as stipulated in Appendix A (hereinafter the "Services") with respect to patients referred to the Service Provider by the Principal Investigator during the conduct of the Study in accordance with the Protocol (hereinafter to be referred as "Principal Investigator").

C) Zadavatel požádal o jmenování poskytovatele služeb pro poskytování odborných služeb uvedených v příloze A (dále jen „služby“) v souvislosti s pacienty, které k poskytovateli služeb odešle hlavní zkoušející během provádění studie v souladu s protokolem (dále jen „hlavní zkoušející“).

#### IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

#### SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

##### 1 SERVICES

##### 1 SLUŽBY

1.1. The Service Provider wishes to provide certain services of an **imaging/radiology** as stipulated in Appendix A, under the supervision of [REDACTED] ("Services") and warrants that itself and its Staff (as below defined) will perform the Services under the request and direction of the Principal Investigator, [REDACTED] at Thomayerova nemocnice (onkologická klinika), Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, bearing the Protocol, the provisions of which will be provided by the Principal Investigator, and which are incorporated herein by reference.

1.1. Poskytovatel služeb si přeje poskytovat určité **zobrazovací/radiologické služby**, jak je stanoveno v příloze A, pod vedením [REDACTED], (dále jen "služby"), a zaručuje, že on sám a jeho pracovníci (jak jsou definováni níže) budou poskytovat služby na základě požadavků a pokynů hlavního zkoušejícího, [REDACTED] působí na adrese Thomayerova nemocnice (onkologická klinika), Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, v souladu s protokolem, jehož ustanovení poskytne hlavní zkoušející a který je začleněn do této smlouvy odkazem.

- 1.2. Service Provider shall perform Services as defined below in conformance with:
- (i) obtain, hold and comply with, at its own expense, all necessary regulatory approvals, authorizations and permits for any and all Services to be performed under this Agreement
  - (ii) comply with all data protection laws, in particular but not limited to the EU General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”), as applicable to the Parties (“Applicable Data Protection Laws”).
  - (iii) ensure that its personnel have the appropriate experience, training and resources to perform the Services as described in the respective Appendices
  - (iv) the instructions of the Principal Investigator, the Sponsor and/or ICON;
  - (v) the Appendices and the agreed specification
  - (vi) the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (hereinafter to be referred as “ICH GCP”), the 1964 Declaration of Helsinki, and any other applicable laws(, 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)), regulation, code or guideline issued by an applicable Regulatory Authority (as defined in next sentence) (hereinafter to be referred as “Regulations”). For the purposes of this Agreement, Regulatory Authority shall mean a relevant governmental agency, administrative agency or professional body and/or the national or multinational
- 1.2. Poskytovatel služeb bude poskytovat níže definované služby při dodržení následujících podmínek:
- (i) na své vlastní náklady získá všechna nezbytná regulační schválení, oprávnění a povolení pro veškeré služby, které mají být poskytovány podle této smlouvy, bude jejich držitelem a bude je dodržovat,
  - (ii) bude dodržovat všechny zákony o ochraně osobních údajů, mimo jiné zejména obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“), které se vztahují na smluvní strany (dále jen „platné zákony o ochraně osobních údajů“),
  - (iii) zajistí, aby jeho pracovníci měli odpovídající zkušenosti, školení a zdroje k poskytování služeb, jak je popsáno v příslušných přílohách,
  - (iv) pokyny hlavního zkoušejícího, zadavatele a/nebo společnosti ICON.,
  - (v) přílohy a dohodnutá specifikace,
  - (vi) správná klinická praxe podle Mezinárodní konference o harmonizaci (dále jen „SKP ICH“), Helsinská deklarace z roku 1964 a případně další platné zákony (, mimo jiné včetně platných standardů technických požadavků pro registraci léčiv k humánnímu použití podle Mezinárodní konference o harmonizaci, včetně správné klinické praxe (SKP)), nařízení, kodexy nebo pokyny vydané příslušným kontrolním úřadem (jak je definován v následující větě) (dále jen „právní předpisy“). Pro účely této smlouvy se kontrolním úřadem rozumí příslušná státní agentura, správní úřad nebo profesní organizace a/nebo národní či mezinárodní úřad odpovědný za udělování regulačního schválení, které se vztahuje na

authority responsible for granting regulatory approval applicable to the Study in a particular country or multinational group of countries, including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency (hereinafter to be referred as "EMA") the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human services (hereinafter to be referred as "FDA") or any other regulatory agency worldwide having authority under applicable law to regulate and/or apply applicable laws and regulations to the conduct of clinical trials and other ancillary matters related thereto such as, included but not limited to, those related to, anti-bribery, global trade laws, the protection and privacy of the personal data of individuals (hereinafter to be referred as "Regulatory Authority")

(vii) this Agreement and the terms of approval for the Study from the Institutional Review Board (hereinafter to be referred as "IRB/IEC").

1.3. The Service Provider is not authorized to make any changes in imaging methodology as specified in ICON/Sponsor's written instructions that will affect the Services performed under this Agreement without prior written approval by ICON/Sponsor.

1.4. The Service Provider appropriately documents any approved change in methodology and maintains the methodology in place at the time of initiation of Services for the duration of this Agreement if ICON does not approve proposed changes.

studii v konkrétní zemi či skupině více zemí, mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Ministerstva zdravotnictví a sociální péče USA (dále jen „FDA“) nebo jakéhokoli jiného kontrolního orgánu kdekoli na světě, který má podle platných zákonů pravomoc regulovat a/nebo uplatňovat platné zákony a právní předpisy při provádění klinických hodnocení a dalších doplňkových záležitostí s tím spojených, jako jsou mimo jiné záležitosti týkající se boje proti úplatkářství, globálních obchodních zákonů, ochrany a důvěrnosti osobních údajů fyzických osob (dále jen „kontrolní úřad“).

(vii) Tato smlouva a podmínky schválení studie ze strany etické komise (dále jen „EK“).

1.3. Poskytovatel služeb není oprávněn bez předchozího písemného schválení společností ICON/zadavatelem provádět žádné změny v metodice zobrazovacích vyšetření uvedené v písemných pokynech společnosti ICON/zadavatele, které by ovlivnily služby prováděné podle této smlouvy.

1.4. Poskytovatel služeb odpovídajícím způsobem zdokumentuje veškeré schválené změny v metodice a bude dodržovat metodiku zavedenou v době zahájení služeb, a to po dobu platnosti této smlouvy, pokud společnost ICON neschválí navrhované změny.



## 2 RESOURCES AND EQUIPMENT

2.1 The Service Provider agrees to provide all necessary employees, staff, agents, representatives, equipment that may be necessary for the provision of the Services under this Agreement and the Protocol (hereinafter to be referred as "Staff"). All Staff performing the Services are and shall remain employees or contractors of the Service Provider. Nothing in this Agreement shall be construed as creating an employment, agency, or joint-employment relationship between any Staff member and Sponsor.

2.2 If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedures or standards, the facilities used by the Service Provider are determined not to be adequate for the proper conduct of the Services, and the Service Provider does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON and/or Sponsor may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Services and terminate this Agreement.

## 3 AUDITS, INSPECTIONS AND MONITORING

3.1 The Service Provider acknowledges that the Study is subject to inspection by Regulatory Authorities or to an audit by the Sponsor or by ICON, and that such inspections and audits may occur during and after completion of the Study and may include auditing of the documentation generated and used by the Service Provider to provide the Services. The Service Provider shall notify ICON as soon as reasonably possible if the Service Provider is inspected or scheduled to be inspected by a Regulatory Authority in relation to the Study. The Service Provider will cooperate with

## 2 ZDROJE A VYBAVENÍ

2.1 Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že poskytne všechny potřebné zaměstnance, pracovníky, pověřené osoby, zástupce a vybavení, které může být potřeba k zajištění služeb podle této smlouvy a protokolu (dále jen „pracovníci“). Všichni zaměstnanci poskytující služby jsou a zůstanou zaměstnanci nebo smluvními partnery poskytovatele služeb. Žádné ustanovení této smlouvy nelze vykládat tak, že by zakládalo pracovní poměr, zprostředkovatelský vztah nebo vztah společného zaměstnávání mezi jakýmkoli zaměstnancem a zadavatelem.

2.2 Pokud je v souladu s SKP, standardními provozními postupy nebo standardy zadavatele nebo společnosti ICON zjištěno, že prostory používané poskytovatelem služeb nejsou dostačující pro řádné provádění služeb, a poskytovatel služeb neodstraní takové nedostatky během přiměřené doby od okamžiku, kdy je o takové nedostatečnosti informován, společnost ICON a/nebo zadavatel může podle svého výhradního uvážení odmítnout zahájení služeb nebo se rozhodnout, že je přestane využívat, a ukončit tuto smlouvu.

## 3 AUDIT, INSPEKCE A MONITOROVÁNÍ

3.1 Poskytovatel služeb bere na vědomí, že studie podléhá inspekci ze strany kontrolního úřadu nebo auditu ze strany zadavatele nebo společnosti ICON a že se takové inspekce a audity mohou uskutečnit během studie a po jejím dokončení a mohou zahrnovat audit dokumentace vytvořené a používané poskytovatelem služeb pro účely poskytování služeb. Pokud kontrolní úřad provádí nebo plánuje provést inspekci u poskytovatele služeb v souvislosti se studií, bude poskytovatel služeb co nejdříve informovat společnost ICON. Poskytovatel služeb bude

Regulatory Authority, Sponsor and ICON in the conduct of inspections and audits and will ensure that the clinical Study records are maintained in a way that facilitates such activities. The Service Provider will promptly forward to ICON/ Sponsor copies of any inspection findings that may receive from a Regulatory Authority in relation to the Study. Whenever feasible, the Service Provider will also provide Sponsor and ICON with an opportunity to be present in any Regulatory Authority inspection and to prospectively review and comment on any Service Provider responses to Regulatory Authority inspections in regard to the Study.

3.2 The Service Provider shall allow authorized personnel of ICON and Sponsor to monitor the Study, the clinical Study records, such as but not limited to, CRFs, and any other records required by the Regulations on-site or remotely at mutually agreed upon times during normal business hours, or as otherwise required or recommended by the Regulations. The Service Provider will permit remote electronic access to clinical Study records, such as but not limited to CRFs, and make available any source documents when available and allowed by the applicable Regulations. Similarly, the Service Provider shall assist ICON's or Sponsor's authorized designee in resolving all queries, discrepancies, errors or missing information in CRFs. Any audit by ICON or Sponsor of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality. The Parties agree to hold in confidence all Study Subject's identifiers in accordance with the Regulations.

spolupracovat s kontrolním úřadem, zadavatelem a společností ICON při provádění inspekci a auditů a zajistí, aby klinické záznamy studie byly vedeny způsobem, který takové činnosti umožňuje. Poskytovatel služeb bezodkladně předá společnosti ICON/zadavateli kopie veškerých zjištění z inspekce, která může v souvislosti se studií obdržet od kontrolního úřadu. Bude-li to proveditelné, poskytovatel služeb rovněž poskytne zadavateli a společnosti ICON příležitost, aby mohli být přítomni při jakékoli inspekci ze strany kontrolního úřadu a případně posoudit a připomínkovat veškeré odpovědi poskytovatele služeb na inspekce ze strany kontrolního úřadu v souvislosti se studií.

3.2 Poskytovatel služeb umožní pověřeným pracovníkům společnosti ICON a zadavatele monitorovat studii, klinické záznamy studie, mimo jiné včetně CRF, a jakékoli další záznamy vyžadované právními předpisy, a to na pracovišti nebo vzdáleně ve vzájemně dohodnutý čas během běžné pracovní doby nebo jinak v souladu s požadavky či doporučeními právních předpisů. Poskytovatel služeb povolí vzdálený elektronický přístup ke klinickým záznamům studie, mimo jiné včetně formulářů CRF, a zpřístupní veškeré zdrojové dokumenty, pokud jsou k dispozici a pokud to povolují platné právní předpisy. Obdobně bude poskytovatel služeb nápomocen pověřené osobě společnosti ICON nebo zadavatele při řešení všech dotazů, nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací ve formulářích CRF. Jakýkoli audit zdrojových dokumentů společností ICON nebo zadavatelem bude prováděn s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti pacienta. Smluvní strany souhlasí s tím, že budou zachovávat důvěrnost všech identifikačních údajů subjektů studie v souladu s právními předpisy.

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>4 COMPENSATION</b></p> <p>4.1 ICON hereby agrees to and shall make payments to the Payee (below identified) for the Services performed to Sponsor's satisfaction in accordance with Appendix B (Payments Schedule) to this Agreement. Parties acknowledge that no other moneys shall be payable, unless otherwise approved by ICON/Sponsor in writing. It is important to note that all payments are provided in support of clinical research conducted in accordance with the Regulations governing such activities.</p> <p>4.2 Payment will be remitted to <b>Fakultní nemocnice Motol a Homolka ("Payee")</b> according to the details into the Beneficiary Details Form attached to this agreement as Appendix C. Service Provider agrees that the Payee designated in this Agreement is the proper payee and that information found in Beneficiary Details Form is true and correct.</p> <p>4.3 If this Agreement is terminated, it is agreed that the amounts paid or payable under this Agreement shall be prorated based on actual work effectively and satisfactorily performed and documented in accordance to the Protocol and pursuant to the Services. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Agreement. If the Services Provider fails to do so within the subsequent fifteen (15) days, ICON, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Service Provider's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution</p> | <p><b>4 ODMĚNA</b></p> <p>4.1 Společnost ICON tímto souhlasí a bude provádět platby ve prospěch příjemce plateb (uvedeného níže) za služby provedené ke spokojenosti zadavatele v souladu s přílohou B (Harmonogram plateb) k této smlouvě. Smluvní strany berou na vědomí, že nebudou vypláceny žádné jiné finanční částky, pokud nebyly jinak písemně schváleny společností ICON/zadavatelem. Je důležité poznamenat, že všechny platby slouží k podpoře klinického výzkumu prováděného v souladu s právními předpisy, jimiž se takové činnosti řídí.</p> <p>4.2 Platba bude poukázána <b>Fakultní nemocnici Motol a Homolka</b> (dále jen „<b>příjemce plateb</b>“) na základě údajů ve formuláři Bankovní údaje příjemce plateb připojeném k této smlouvě jako příloha C. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že příjemce plateb uvedený v této smlouvě je řádným příjemcem plateb a že údaje uvedené ve formuláři Bankovní údaje příjemce plateb jsou pravdivé a správné.</p> <p>4.3 Pokud bude tato smlouva ukončena, je dohodnuto, že částky zaplacené nebo splatné podle této smlouvy budou poměrně upraveny na základě skutečné práce, která byla efektivně a uspokojivě provedena a zdokumentována v souladu s protokolem a v souladu se službami. Jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle tohoto výpočtu k úhradě, avšak již byly uhrazeny, budou vráceny společnosti ICON do třiceti (30) dní od data ukončení smlouvy. Pokud tak poskytovatel služeb neučiní během následujících patnácti (15) dní, společnost ICON může tyto nezasloužené částky podle svého výhradního uvážení použít na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí poskytovatele služeb v jiné studii zadavatele, nebo může uplatnit jiné dostupné opravné prostředky. Pro upřesnění platí, že pokud se smluvní strany neshodnou</p> |
|--|--|



prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section.

na částkách přeplatků, v dobré víře se sejdou a budou spolu jednat, aby se dohodly na vzájemně přijatelném řešení ještě před tím, než společnost ICON/zadavatel učiní kterýkoli z kroků uvedených v tomto bodě.

- |          |  |          |  |
|----------|--|----------|--|
| 4.4      | The Services Provider agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the Services, and that no payments are being provided to the Services Provider for the purpose of inducing Institution or Principal Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. The Services Provider agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. The Services Provider further agrees that it will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions. | 4.4      | Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že odměna vyplacená podle této smlouvy nepřevyší spravedlivou tržní hodnotu služeb a že žádné platby nebudou poskytovateli služeb vyplaceny s cílem přimět zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího k zakoupení nebo předepsání jakýchkoli léčivých přípravků, zdravotnických prostředků či výrobků. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli ani státnímu úřadu účtovat položky, návštěvy, služby ani výdaje poskytované či hrazené společností ICON či zadavatelem. Poskytovatel služeb dále souhlasí s tím, že neposkytne žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému státnímu úředníkovi ani zástupci s cílem nevhodně ovlivnit kroky státního úřadu. |
| 4.5      | The Service Provider acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or Regulation.   | 4.5      | Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel nebo společnost ICON oznámí veškeré platby provedené podle této smlouvy místním kontrolním úřadům dle požadavků Kodexu EFPIA pro zpřístupňování údajů (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) nebo právních předpisů o zveřejňování informací.   |
| <b>5</b> | <b>TERM AND TERMINATION</b>  | <b>5</b> | <b>DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</b>  |
| 5.1      | This Agreement shall commence from the Effective Date and continue until completion of the Services or earlier termination in accordance with this section.  | 5.1      | Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstává v platnosti až do dokončení služeb nebo do jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem.  |
| 5.2      | ICON and/or Sponsor may terminate this Agreement at any time prior to completion by providing thirty (30)  | 5.2      | Společnost ICON a/nebo zadavatel mohou bez uvedení důvodu tuto smlouvu ukončit kdykoli před jejím splněním, a to písemným  |

days written notice without cause to the Service Provider.

oznámením poskytovateli služeb s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní.

5.3 Service Provider may terminate this Agreement upon sixty (60) days prior written notice, for material breach of this Agreement, if ICON or Sponsor does not cure such breach within thirty (30) days of its being notified of such breach

5.3 Poskytovatel služeb může tuto smlouvu ukončit písemným oznámením s výpovědní lhůtou šedesáti (60) dní z důvodu závažného porušení této smlouvy, pokud společnost ICON nebo zadavatel takové porušení neodstraní do třiceti (30) dní od oznámení takového porušení.

5.4 In the event that the Study or the Clinical Trial Agreement is terminated, or the all the Services are completed, then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.

5.4 V případě, že bude studie nebo smlouva o provedení klinického hodnocení předčasně ukončena nebo budou dokončeny všechny služby, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností.

## 6 CONFIDENTIALITY

## 6 DŮVĚRNOST INFORMACÍ

6.1 For the purposes of this Agreement “**Confidential Information**” means any data including personal data, documentation, trade secrets, know-how, Study Results, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement that is provided to the Service Provider before, on or after the Effective Date, by Institution or Principal Investigator or ICON or Sponsor and/or Sponsor affiliates and/or Sponsor collaboration partners or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated by the Service Provider in connection with providing the Services under this Agreement.

6.1 Pro účely této smlouvy se „**důvěrnými informacemi**“ rozumí veškeré údaje, včetně osobních údajů, dokumentace, obchodních tajemství, know-how, výsledků studie, záznamů a informací v jakékoli podobě, související s podmínkami této smlouvy, které poskytovateli služeb před datem účinnosti, během něj nebo po něm poskytne zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, společnost ICON nebo zadavatel a/nebo přidružené společnosti zadavatele a/nebo spolupracující partneři zadavatele nebo jejich příslušní zaměstnanci či pověřené osoby nebo které jsou jinak vyvinuty nebo vytvořeny poskytovatelem služeb v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy.

6.2 Unless ICON/Sponsor provides prior written consent, the Service Provider may not use Confidential Information for any purpose other than authorized in this Agreement, nor may Service Provider disclose Confidential Information to any third party except to Principal Investigator or designated member of the Study Staff who are bound towards the Institution and/or Investigator in writing (e.g. by employment

6.2 Pokud společnost ICON/zadavatel neposkytnou předchozí písemný souhlas, poskytovatel služeb nesmí používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než tomu, který je povolen touto smlouvou, ani nesmí poskytovatel služeb zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou hlavního zkoušejícího nebo pověřeného pracovníka studie, který je vůči zdravotnickému zařízení a/nebo

contract) by confidentiality obligations not less strict than the obligations of the Institution and Investigator under this Agreement and who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study \* or as required by the Regulations. Service Provider agrees to use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON or Sponsor the Service Provider shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Agreement however, Service Provider may retain a copy of such information for internal compliance purposes and subject to the confidentiality requirements of this section. To the extent the Study Staff or any other of Service Provider'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.

zkoušejícímu lékaři písemně (např. pracovní smlouvou) vázán povinnostmi zachovávat důvěrnost, které nejsou méně přísné než povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře podle této smlouvy, a který potřebuje takové důvěrné informace znát pro provádění studie\* nebo v souladu s požadavky právních předpisů. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude důvěrné informace používat pouze pro plnění svých příslušných povinností podle této smlouvy. Poskytovatel služeb na žádost společnosti ICON nebo zadavatele při skončení smlouvy neprodleně vrátí společnosti ICON veškeré takové důvěrné informace, avšak poskytovatel služeb si může ponechat kopii těchto informací pro účely interního dodržování předpisů a v souladu s požadavky na zachování důvěrnosti uvedenými v tomto bodě. Pokud pracovník studie nebo jakýkoli jiný pracovník poskytovatele služeb zapojený do studie, kterému byly zpřístupněny důvěrné informace, opouští zdravotnické zařízení, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí, aby se na důvěrné informace vztahovala platná povinnost zachovávat důvěrnost i po ukončení smlouvy.

- |       |   |       |   |
|-------|---|-------|---|
| 6.3   | Confidential Information does not include information that:   | 6.3   | Důvěrné informace nezahrnují informace, které:  |
| 6.3.1 | Is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Service Provider, | 6.3.1 | jsou v okamžiku zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku zachování důvěrnosti veřejně dostupné jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy ze strany poskytovatele služeb; |
| 6.3.2 | Is already known to Service Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,   | 6.3.2 | jsou poskytovateli služeb v okamžiku zpřístupnění již známy a nepodléhají žádnému závazku zachování důvěrnosti;   |
| 6.3.3 | Is obtained by Service Provider, free of any obligations of confidentiality,  | 6.3.3 | jsou poskytovatelem služeb získány od třetí strany, která má zákonné právo je   |



from a third party who has a lawful right to disclose it, or

zpřístupnit, aniž by byl poskytovatel služeb povinen zachovat jejich důvěrnost; nebo

6.3.4 Is independently developed, as documented by written records or by individuals within Service Provider who had no access to Confidential Information

6.3.4 jsou vyvinuty nezávisle osobami spadajícími pod poskytovatele služeb, které neměly k důvěrným informacím přístup, což lze doložit písemnými záznamy.

6.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by applicable law, then disclosure does not constitute a breach of this Agreement as long as (i) Service Provider notifies Sponsor/ICON of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of the Confidential Information with respect to all other third parties. No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party or Sponsor, as applicable. Provided that Service Provider hereby consents on behalf of itself and the Staff that Sponsor and/or ICON are hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Service Provider's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Service Provider where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Additionally, the Service Provider shall not make,

6.4 Pokud platné zákony vyžadují zpřístupnění důvěrných informací přesahující rozsah, který je výslovně povolen v této smlouvě, pak zpřístupnění nepředstavuje porušení této smlouvy, jestliže (i) poskytovatel služeb oznámí takový požadavek zadavateli/společnosti ICON ještě před zpřístupněním, aby zadavateli přiměřeně umožnil vznést námitku proti danému požadavku nebo usilovat o odpovídající ochranný příkaz; (ii) jsou zpřístupněny pouze ty důvěrné informace, které jsou nutné pro splnění zákonného požadavku; a (iii) je nadále zachována důvěrnost důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám. Žádná ze smluvních stran nevytvoří, nezádá ani nebude šířit žádnou inzerci, komunikaci s veřejností, propagační materiály ani materiály jakéhokoli druhu za použití názvu/jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich příslušných ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany či zadavatele (v příslušných případech). Poskytovatel služeb tímto svým jménem a jménem svých pracovníků souhlasí s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast poskytovatele služeb ve studii v jednom či více registrech/databázích klinických hodnocení, mimo jiné včetně uvedení místa a kontaktních údajů poskytovatele služeb, kde se studie podle této smlouvy provádí. Společnost ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést

place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies.

příslušné registrační údaje týkající se studie na internetových stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Poskytovatel služeb dále nevytvoří, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, komunikaci s veřejností, propagační materiály ani materiály jakéhokoli druhu za použití názvu zadavatele a/nebo jeho dceřiných či přidružených společností.

## 7 STUDY DATA

7.1 Sponsor is the exclusive owner of all Study Data, Biological Samples and any test result of Biological Sample.

7.2. As a result of performance of the Services, Service provider will generate certain data (e.g. test results or evaluations) and submit it to ICON/Sponsor or to Principal Investigator ("**Study Data**") as specified in the Protocol or in the respective manual. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. The Service Provider will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of such Study Data, including adhering to any timelines for data submission provided by ICON/Sponsor or Principal Investigator.

7.3. After providing all the requested source documents and Study Data to the Principal Investigator or ICON or Sponsor, Service Provider agrees to file any remaining source document and documentation required by Regulations under storage conditions conducive to their stability and protection, for the period that is required by the Regulations, which period is twenty-five (25) years ("**Retention Period**") following completion, abandonment or termination of the Study, unless longer period is required by the Regulations. The Service Provider shall ensure such remaining source document and documentation is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. No records may be destroyed during the Retention Period without the written approval of the Sponsor. No records may be transferred to another

## 7 ÚDAJE ZE STUDIE

7.1 Zadavatel je výlučným vlastníkem všech údajů ze studie, biologických vzorků a všech výsledků testů biologických vzorků.

7.2 Poskytovatel služeb vytvoří v důsledku poskytování služeb určité údaje (např. výsledky testů nebo vyšetření) a zašle je společnosti ICON/zadavateli nebo hlavnímu zkoušejícímu (dále jen "**údaje ze studie**"), jak je uvedeno v protokolu nebo v příslušné příručce. Údaje ze studie mohou zahrnovat osobní údaje subjektů studie. Poskytovatel služeb zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a zaslání takových údajů ze studie a bude také dodržovat veškeré lhůty pro zaslání údajů stanovené společností ICON/zadavatelem nebo hlavním zkoušejícím.

7.3 Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že až hlavnímu zkoušejícímu, společnosti ICON nebo zadavateli poskytne veškeré požadované zdrojové dokumenty a údaje ze studie, uloží případné zbývající zdrojové dokumenty a dokumentaci vyžadovanou právními předpisy za podmínek uchování přispívajících k jejich stabilitě a ochraně, a to po dobu vyžadovanou právními předpisy, která činí dvacet pět (25) let ("**období archivace**") po dokončení, zastavení či ukončení studie, pokud není právními předpisy vyžadováno delší období. Poskytovatel služeb zajistí, aby tyto zbývající zdrojové dokumenty a dokumentace byly dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní. Žádné záznamy nesmí

location or party without written notification to the Sponsor; and Service Provider shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor or ICON reasonable expense, for any period that the Sponsor may request in writing. No later than three (3) months before the expiry of the Retention Period, the Sponsor shall inform the Service Provider about how the records and documents belonging to the clinical trial will be handled; in the event the Sponsor does not inform the Service Provider within the specified time, it is understood that it agrees to shredding, unless longer period is required by the Regulations.

být během doby uchovávání zničeny bez písemného souhlasu zadavatele. Žádné záznamy nesmí být převedeny na jiné místo nebo třetí stranu bez písemného oznámení zadavateli; a poskytovatel služeb bude i nadále uchovávat lékařské záznamy a data studie, na přiměřené náklady zadavatele nebo společnosti ICON, po jakoukoli dobu, o kterou zadavatel písemně požádá. Zadavatel bude informovat poskytovatele služeb nejpozději tři (3) měsíce před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací, ledaže by předpisy vyžadovaly delší dobu uchovávání.

## 8 PRIVACY AND DATA PROTECTION

8.1 This clause 8 is included pursuant to the requirements under in particular, but not limited to the 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 (“GDPR”), and all implementing legislation, local and regional data protection laws, as modified or replaced from time to time, relating to the protection of individuals with regard to privacy or the Processing of Personal Data (“Data Protection Laws”).

8.2 The Parties agree each to comply with all applicable Data Protection Laws. Therefore, they agree to adhere the principles and guidance contained in the following in relation to the Processing of Personal Data that may be necessary to conduct the Study.

## 8 OCHRANA SOUKROMÍ A ÚDAJŮ

8.1 Tento článek 8 je uveden v souladu s požadavky vyplývajícími zejména mimo jiné z nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) a všech prováděcích právních předpisů a místních a regionálních zákonů o ochraně osobních údajů, které mohou být příležitostně upravovány či nahrazeny a které souvisejí s ochranou fyzických osob v souvislosti s ochranou soukromí nebo zpracováním osobních údajů (dále jen „zákony o ochraně osobních údajů“).

8.2 Všechny smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů. Proto souhlasí s tím, že budou dodržovat principy a pokyny uvedené níže v souvislosti se zpracováním osobních údajů, které může být pro provedení studie nezbytné.

- |   |   |
|---|---|
| <p>8.3 Capitalized terms used in this clause 8 have the meanings set forth under Data Protection Laws.</p>  | <p>8.3 Pojmy, které jsou v anglickém textu tohoto článku 8 vyznačeny velkým písmenem, mají význam stanovený zákony o ochraně osobních údajů.</p>  |
| <p>8.4 For the purpose of this Agreement and in respect of the Processing of Personal Data related to the Study, Service Provider and Sponsor shall be Independent Data Controller. Service Provider, and Sponsor consider itself as individually and separately responsible for complying with the obligations under applicable Data Protection Laws. ICON acts as a Processor for the Sponsor.</p>  | <p>8.4 Pro účely této smlouvy a v souvislosti se zpracováním osobních údajů souvisejícím se studií bude poskytovatel služeb a zadavatel nezávislým správcem údajů. Poskytovatel služeb a zadavatel se považují za individuálně a samostatně odpovědné za dodržování povinností podle platných zákonů o ochraně osobních údajů. Společnost ICON působí pro zadavatele jako zpracovatel.</p>  |
| <p>8.5 <u>Personal Data of Qualified Participants.</u> Sponsor shall be an Independent Data Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data that is reported by Service Provider to Sponsor and/or ICON. Service Provider shall continue to be an Independent Data Controller of Personal Data Processed with respect to the treatment of the Qualified Participants pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. The Sponsor will provide Service Provider with the informed consent form (“ICF”) for the Qualified Participants. Service Provider shall provide the ICF to Qualified Participants and obtain their consent upon collection of their Personal Data.</p> | <p>8.5 <u>Osobní údaje způsobilých účastníků.</u> Zadavatel bude nezávislým správcem údajů s ohledem na zpracování osobních údajů, které jsou obsaženy v údajích ze studie a které zadavateli a/nebo společnosti ICON hlásí poskytovatel služeb. Poskytovatel služeb bude nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s léčbou způsobilých účastníků v souladu se standardní lékařskou péčí a platnými zákonnými povinnostmi. Zadavatel poskytne poskytovateli služeb formulář informovaného souhlasu (dále jen „FIS“) pro způsobilé účastníky. Poskytovatel služeb poskytne FIS způsobilým účastníkům a získá jejich souhlas při shromažďování jejich osobních údajů.</p> |
| <p>8.6 <u>Personal Data of Study Staff.</u> During the Study and in course of the Study preparation, Service Provider’s employees may provide Personal Data relating to them to the Sponsor.</p> <p>Furthermore, this Personal Data may be disclosed or transferred to Sponsor, Sponsor affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor and to regulatory and Data Protection Supervisory Authorities globally.</p>   | <p>8.6 <u>Osobní údaje pracovníků studie.</u> Zaměstnanci poskytovatele služeb mohou během studie a v průběhu přípravy studie poskytnout zadavateli své osobní údaje.</p> <p>Tyto osobní údaje mohou být dále zpřístupněny nebo předány zadavateli, přidruženým a dceřiným společnostem zadavatele, jejich zástupcům a smluvním dodavatelům, kteří působí jménem zadavatele, a kontrolním úřadům a dozorovým úřadům pro ochranu</p>   |



Service Provider is responsible for the lawful transfer of such personal data of its employees to Sponsor to enable Sponsor to comply with clinical trial regulations associated with the ICH/GCP Guidelines and those adopted by applicable laws and regulations to collect personal data from individuals who participate in the conduct of a Study to prove their qualifications.

The Service Provider is responsible to notice its employees about Sponsor's collection, Processing, and transfer of their Personal Data as set forth in this Agreement. Sponsor through ICON provides the Service Provider with a data privacy notice.

- 8.7 Compliance. The Service Provider, and Sponsor each agrees to comply with Data Protection Laws throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of the Service Provider and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Data Protection Laws. The Service Provider and Sponsor shall reasonably cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Data Protection Supervisory Authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Service Provider will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Service Provider from a Data Protection Supervisory Authority that relate to the Study.

Service Provider shall only use the Personal Data of Qualified

osobních údajů na celém světě.

Poskytovatel služeb je odpovědný za předání takových osobních údajů jeho zaměstnanců zadavateli zákonným způsobem, aby zadavatel byl schopen dodržet předpisy upravující klinická hodnocení související s pokyny SKP ICH a předpisy přijaté platnými zákony a právními předpisy pro shromažďování osobních údajů od fyzických osob, které se podílejí na provádění studie, za účelem prokázání jejich kvalifikace.

Poskytovatel služeb je odpovědný za to, že bude své zaměstnance informovat o shromažďování, zpracovávání a předávání jejich osobních údajů zadavatelem, jak je stanoveno v této smlouvě. Zadavatel prostřednictvím společnosti ICON poskytne poskytovateli služeb oznámení o ochraně osobních údajů.

- 8.7 Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků. Poskytovatel služeb i zadavatel souhlasí s tím, že budou dodržovat zákony o ochraně osobních údajů po celou dobu platnosti smlouvy. Poskytovatel služeb a zadavatel odpovídají za vytvoření a vedení všech seznamů a registrů pro zpracování osobních údajů podle požadavků zákonů o ochraně osobních údajů. Poskytovatel služeb a zadavatel budou přiměřeně spolupracovat a vzájemně si pomáhat s ohledem na jakékoli posudky dopadu ochrany osobních údajů a/nebo předběžné konzultace s dozorovými úřady pro ochranu osobních údajů, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této smlouvy. Poskytovatel služeb také bude společnost ICON a zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoli oznámeních souvisejících se studii, které poskytovatel služeb obdrží od dozorového úřadu pro ochranu osobních údajů.

Poskytovatel služeb bude používat osobní údaje způsobilých účastníků

Participants 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 Qualified Participants and applicable Data Protection Laws. The Personal Data shall not be otherwise used or disclosed unless required to do so by applicable Data Protection Laws.

pouze pro účely studie a v mezích stanovených protokolem, povolením etické komise nebo jinými regulačními povoleními, případnou smlouvou s biobankou, informovaným souhlasem způsobilých účastníků a platnými zákony o ochraně osobních údajů. Osobní údaje nebudou jinak použity ani zpřístupněny, pokud to nevyžadují platné zákony o ochraně osobních údajů.

- |      |   |      |   |
|------|---|------|---|
| 8.8  | <p><u>Pseudonymization.</u> Personal Data of Qualified Participants will be pseudonymized, when transferred to Sponsor. The pseudonymization replaces any information that directly identifies a Qualified Participant with a subject identification code. Sponsor will not be provided with the key or code that enables Qualified Participants to be re-identified by the Service Provider. 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 according to applicable Data Protection Laws.</p> | 8.8  | <p><u>Pseudonymizace.</u> Osobní údaje způsobilých účastníků budou v případě předání zadavateli pseudonymizovány. Pseudonymizace znamená, že se veškeré informace, které přímo odhalují totožnost způsobilého účastníka, nahradí identifikačním kódem subjektu. Poskytovatel služeb zadavateli neposkytne klíč ani kód, který umožňuje zpětně zjistit totožnost způsobilých účastníků. Předání osobních údajů zadavateli bude vždy probíhat za použití vhodných technických a organizačních opatření k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající riziku spojeného s předáním podle platných zákonů o ochraně osobních údajů.</p>          |
| 8.9  | <p><u>Confidentiality.</u> Sponsor and Service Provider shall each ensure that confidentiality, to the full extent permitted by applicable Data Protection 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.</p>                    | 8.9  | <p><u>Důvěrnost informací.</u> Zadavatel i poskytovatel služeb zajistí, že se na osobní údaje bude vztahovat zachování důvěrnosti v plném rozsahu povoleném platnými zákony o ochraně osobních údajů. Jakýkoli přístup k osobním údajům je přísně omezen na oprávněné uživatele. Oprávnění uživatelé budou (i) informováni o důvěrné povaze osobních údajů, (ii) řádně proškoleni o svých odpovědnostech a (iii) mít uzavřené písemné smlouvy o zachování důvěrnosti nebo se na ně bude vztahovat příslušná zákonná povinnost zachování důvěrnosti, která je pro jednotlivé pracovníky platná i po ukončení jejich pracovního poměru.</p> |
| 8.10 | <p><u>Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Service Provider and Sponsor</p>  | 8.10 | <p><u>Programy ochrany osobních údajů a jejich zabezpečení.</u> Poskytovatel služeb i zadavatel během platnosti</p>   |

shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of applicable Data Protection Laws and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a Data Protection Officer (when required by applicable Data Protection Laws).

této smlouvy zavedou vhodná technická a organizační opatření, která splňují požadavky platných zákonů o ochraně osobních údajů a zajišťují, že osobní údaje budou zpracovávány pouze v souladu s touto smlouvou, a to včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů (pokud to vyžadují platné zákony o ochraně osobních údajů).

8.11 Personnel. The Service Provider and Sponsor shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Service Provider and Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

8.11 Pracovníci. Poskytovatel služeb a zadavatel zajistí, že jejich pracovníci podílející se na zpracování osobních údajů jsou informováni o důvěrné povaze osobních údajů, že se jim dostane náležitého školení s ohledem na jejich odpovědnosti a že uzavřeli smlouvy o zachování důvěrnosti, nebo jsou jinak vázáni profesními povinnostmi zachovávat důvěrnost. Poskytovatel služeb a zadavatel zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby v souladu s touto smlouvou.

8.12 Personal Data Breach. The Service Provider and Sponsor shall take all reasonable measures to ensure that Personal Data is protected from unauthorized or unlawful Processing or accidental loss or destruction. Service Provider shall promptly and without undue delay notify ICON and the Sponsor upon the discovery of a Personal Data Breach related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of such notification, Service Provider will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Personal Data Breach in accordance with applicable Data Protection Laws. The Service Provider shall provide reasonable assistance to the Sponsor in ensuring the Sponsors fulfilment of its obligations in respect of Personal Data Breaches under applicable Data Protection Laws, including but not limited to, making any notifications to data subjects and/or Data Protection Supervisory Authorities if required by Data

8.12 Porušení zabezpečení osobních údajů. Poskytovatel služeb a zadavatel přijmou všechna přiměřená opatření, která zajistí ochranu osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním nebo náhodnou ztrátou či zničením. Poskytovatel služeb bude urychleně a bez zbytečného prodlení informovat společnost ICON a zadavatele, pokud se dozví o porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V rámci takového oznámení poskytovatel služeb dle svých možností poskytne dostatečné informace, aby zadavatel mohl posoudit porušení zabezpečení osobních údajů v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli přiměřenou součinnost při zajišťování plnění povinností zadavatele v souvislosti s porušením zabezpečení osobních údajů podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, mimo jiné

Protection Laws. The Service Provider will not notify any respective Data Protection Supervisory Authority without informing the Sponsor beforehand.

včetně poskytování oznámení subjektům údajů a/nebo dozorovým úřadům pro ochranu osobních údajů, pokud to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů. Poskytovatel služeb nebude informovat žádný příslušný dozorový úřad pro ochranu osobních údajů, aniž by o tom předem informoval zadavatele.

8.13 Rights of Data subjects participating in the Study. The Service Provider and Sponsor agree that, as between them, Service Provider is best able to manage requests from Qualified Participants to exercise their rights under applicable Data Protection Laws in respect of their Personal Data Processed in the context of the Study. The Service Provider shall inform within a period of two (2) working days, ICON and the Sponsor about any such request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other Data Subject. The Service Provider shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions.

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

8.13 Práva subjektů údajů účastnících se studie. Poskytovatel služeb a zadavatel souhlasí s tím, že poskytovatel služeb je z nich nejlépe schopen řešit požadavky způsobilých účastníků na uplatnění jejich práv podle platných zákonů o ochraně osobních údajů ve vztahu k osobním údajům zpracovávaným v rámci studie. Poskytovatel služeb bude společnost ICON a zadavatele informovat ve lhůtě dvou (2) pracovních dní o jakémkoli takovém požadavku obdržném od způsobilého účastníka, jeho zákonného zástupce nebo jakýchkoli jiných subjektů údajů. Poskytovatel služeb bude s těmito požadavky nakládat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele nebo společnosti ICON (jednající jménem zadavatele). V případě, že zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele) obdrží od kvalifikovaného účastníka požadavek na uplatnění práv platných zákonů o ochraně osobních údajů v rámci studie, zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele) předá tento požadavek poskytovateli služeb. Poskytovatel služeb bude na takové požadavky způsobilých účastníků reagovat v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, touto smlouvou a jakýmkoli dalšími pokyny poskytnutými zadavatelem nebo společností ICON (jménem zadavatele). Poskytovatel služeb bere na vědomí, že v zájmu zachování celistvosti výsledků studie může být schopnost měnit, omezit nebo vymazat osobní údaje omezena v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů.

- 8.14 Withdrawal of consent of Qualified Participants. Where the Processing of a Qualified Participant's Personal Data relies on consent as the legal basis and the Qualified Participant withdraws such consent, Service Provider shall promptly notify the Sponsor and ICON.
- 8.14 Odvolání souhlasu způsobilých účastníků. Pokud zpracování osobních údajů způsobilého účastníka z právního hlediska podléhá souhlasu a způsobilý účastník takový souhlas odvolá, poskytovatel služeb o tom musí neprodleně informovat zadavatele a společnost ICON.
- 8.15 Cross-Border Data Transfers. If it is intended to transfer Personal Data outside the European Union ("EU") or the European Economic Area ("EEA") to a third country, including by way of granting access to Personal Data of Qualified Participants, Service Provider, the data exporter will enter into the EU Standard Contractual Clauses (**SCC**) including additional safeguards in order to ensure an adequate level of data protection in the third country or into equal applicable data transfer guarantees, 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.
- 8.15 Přeshraniční předávání údajů. Pokud je zamýšleno předání osobních údajů mimo Evropskou unii (dále jen „EU“) nebo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“) do třetí země, a to i prostřednictvím udělení přístupu k osobním údajům způsobilých účastníků, poskytovatele služeb, vývozce údajů uzavře standardní smluvní doložky EU (dále jen „**SCC**“) včetně doplňujících bezpečnostních záruk, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany údajů ve třetí zemi, nebo srovnatelné příslušné záruky pro předávání údajů, pokud zpracování neprobíhá ve třetí zemi, pro kterou Evropská komise stanovila odpovídající úroveň ochrany údajů ve smyslu čl. 45 GDPR.
- 8.16 Use of Processors. Service Provider and Sponsor agree that all Processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of this Agreement. Service Provider and Sponsor shall be each responsible for any noncompliance by a Processor that it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.
- 8.16 Využití zpracovatelů. Poskytovatel služeb a zadavatel souhlasí s tím, že všechny dohody o zpracování budou písemné a že zpracovatelé budou muset dodržovat podmínky této smlouvy. Poskytovatel služeb i zadavatel budou odpovědní za jakékoli nedodržení podmínek ze strany zpracovatele, jehož služeb využívají, a takové nedodržení bude představovat porušení zabezpečení, jako by se jej dopustila přímo daná smluvní strana.
- 9 INTELLECTUAL PROPERTY**
- 9 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**
- 9.1 All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information, Investigational Product, Study Data and materials provided to the Service Provider pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding qualified participant
- 9.1 Všechny dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, složení, důvěrné informace, hodnocený přípravek, údaje ze studie a materiály poskytnuté poskytovateli služeb podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění studie, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků

medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor's property. Any results of the Study, shall also be owned by Sponsor. Service Provider hereby assign its/his or her entire rights, title and interest in the Study Data, including any of its staff, to Sponsor.

a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškeré výsledky ze studie budou rovněž vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel služeb tímto postupuje zadavateli veškerá svá práva, nároky a podíly spojené s údaji ze studie, včetně práv všech svých pracovníků.

- |  |   |
|--|---|
| <p>9.2 Inventions whether or not patentable, processes, technologies, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Services under this Agreement, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement ("<b>Sponsor Inventions</b>"), shall, without further remuneration for Service Provider, including the Staff, be the property of the Sponsor. The Service Provider shall ensure that itself and the Staff promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Sponsor Invention and shall assign (and shall require all staff to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Service Provider agrees to provide, at Sponsors expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions.</p> | <p>9.2 Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, technologie, know-how, obchodní tajemství, údaje, vylepšení, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným přípravkem či jinak vyplývající ze služeb podle této smlouvy, jež byly vymyšleny, vytvořeny, případně poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy (dále jen „<b>vynálezy zadavatele</b>“), budou bez další odměny pro poskytovatele služeb, včetně pracovníků, vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel služeb zajistí, že on osobně i jeho pracovníci budou společnost ICON a/nebo zadavatele neprodleně písemně informovat o jakémkoli vynálezu zadavatele a postoupí (a bude vyžadovat, aby všichni pracovníci postoupili) zadavateli veškerá případná práva, nároky a podíly spojené s každým takovým vynálezem zadavatele. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že na náklady zadavatele poskytne zadavateli přiměřenou asistenci, která mu umožní zkvalitnit a uplatnit jeho práva k takovým vynálezům zadavatele.</p> |
| <p>9.3 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.</p>  | <p>9.3 V případě, že jakýkoli takový vynález není ze zákona převoditelný na zadavatele, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto zadavateli udělují výhradní, převoditelnou, sublicencovatelnou, celosvětovou, časem neomezenou, neodvolatelnou, bezplatnou licenci k využívání vynálezu pro jakýkoli účel.</p>   |
| <p>9.4 Service Provider agree that any persons involved in the conduct of the Study shall abide by the</p>   | <p>9.4 Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že všechny osoby zapojené do provádění studie se budou řídit</p>   |

provisions of this Section 9 with respect to any Inventions that may arise during the conduct of the Study so that any right to such Inventions can be unrestrictedly assigned to Sponsor by the Institution and/or the Investigator.

ustanoveními tohoto bodu 9 s ohledem na jakékoli vynálezy, které mohou vzniknout během provádění studie, aby zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející mohli veškerá práva k takovým vynálezům bez omezení postoupit zadavateli.

## **10 INSURANCE, LIABILITY AND INDEMNITY**

## **10 POJIŠTĚNÍ, ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ**

10.1 The Service Provider has liability insurance coverage in accordance with the provisions of Section 45 of Act No. 372/2011 Coll. Upon request by ICON/ Sponsor, the Service Provider shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its responsibilities and liabilities under this Agreement.

10.1 Poskytovatel má uzavřené pojištění odpovědnosti dle ustanovení § 45 zákona č. 372/2011 Sb. Poskytovatel služeb na žádost společnosti ICON/zadavatele předloží písemný doklad o odpovídajícím pojistném krytí svých odpovědností a povinností vyplývajících z této smlouvy.

10.2 The Services Provider acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Services Provider agrees to indemnify and hold harmless ICON, Sponsor from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain an Informed Consent Form, failure to comply with applicable Regulation, breach of this Agreement or wilful misconduct, of the Services Provider, including the Staff or any other person who assists in conducting the Study, in performing the Services.

10.2 Poskytovatel služeb bere na vědomí, že společnost ICON ani zadavatel neponesou odpovědnost, a poskytovatel služeb souhlasí s tím, že společnost ICON, zadavatele odškodní a zbaví odpovědnosti za jakýkoli závazek, ztrátu, nárok, škody a výdaje (včetně poplatků a nákladů na právní zastoupení a soudní řízení) vzniklé v souvislosti s veškerými nároky, soudními řízeními, šetřeními nebo požadavky třetích stran v rozsahu způsobeném nebo vyplývajícím z jakékoli skutečné nebo domnělé nedbalosti, nedodržení protokolu, nezískání formuláře informovaného souhlasu, nedodržení platných právních předpisů, porušení této smlouvy nebo úmyslného pochybení při poskytování služeb ze strany poskytovatele služeb, včetně pracovníků nebo jakékoli jiné osoby, která pomáhá při provádění studie.

10.3 No Party to this Agreement shall be liable to any other Party for any punitive, special consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any losses arising from third party claims and each party's indemnification obligations hereunder, nor any

10.3 Žádná smluvní strana této smlouvy neponese vůči žádné jiné smluvní straně odpovědnost za žádné represivní, zvláštní následné ani nepřímé škody, včetně nároku za ušlý zisk nebo příležitost kterékoli jiné smluvní strany. Omezení odpovědnosti uvedené v předchozí větě se nebude vztahovat na žádné ztráty vyplývající z nároků třetích stran, na povinnosti jednotlivých

breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.

smluvních stran poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků na duševní vlastnictví ani na porušení povinností zachovávat důvěrnost informací.

## 11 REPRESENTATION AND WARRANTIES.

## 11 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY.

11.1 The Service Provider hereby ensures that it has all necessary licences and permits to conduct the Services and that all Staff assisting with the conduct of the Services are appropriately qualified and apprised of the relevant procedures and Protocol provisions pertaining to the Services, and that they are also appropriately trained on ICH-GCP and have never been debarred, banned, and/or prohibited from carrying out services relating to clinical trials by any regulatory body. Service Provider shall notify ICON immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

11.1 Poskytovatel služeb tímto zaručuje, že má všechny licence a povolení nezbytné k provádění služeb a že všichni pracovníci, kteří pomáhají při provádění služeb, mají odpovídající kvalifikaci a jsou informováni o příslušných postupech a ustanoveních protokolu týkajících se služeb a že jsou také řádně proškoleni v oblasti SKP ICH a nikdy nebyli zbaveni způsobilosti, nebyla jim zakázána činnost a/nebo jim nebylo žádným kontrolním úřadem zakázáno vykonávat služby související s klinickými hodnoceními. Pokud dojde k jakémukoli takovému vyšetřování, ztrátě kvalifikace, zbavení způsobilosti nebo zákazu činnosti, bude poskytovatel služeb neprodleně informovat společnost ICON.

11.2 The Service Provider has the full right, power and authority to enter into this Agreement and perform its obligations hereunder without the consent of any third party and without breach of any agreements with or obligations to any third party. The Service Provider has not entered and shall not enter into any agreement with or obligation to a third party inconsistent, incompatible, or conflicting with its obligations under this Agreement.

11.2 Poskytovatel služeb má plné právo, pravomoc a oprávnění uzavřít tuto smlouvu a plnit své povinnosti z ní vyplývající bez souhlasu jakékoli třetí strany a bez porušení jakýchkoli smluv nebo závazků vůči jakékoli třetí straně. Poskytovatel služeb neuzavřel ani neuzavře žádnou smlouvu nebo závazek vůči třetí straně, který by byl nekonzistentní, neslučitelný nebo v rozporu s jeho povinnostmi podle této smlouvy.

## 12 GENERAL PROVISIONS

## 12 OBECNÁ USTANOVENÍ

12.1 **Assignment;** The Service Provider may not assign its rights or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this

12.1 **Postoupení:** Poskytovatel služeb nesmí postoupit svá práva ani přenést své povinnosti vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, jejíž souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Společnost



Agreement to the Sponsor without the Service Provider's consent. Sponsor shall have the power to assign this Agreement without the Service Provider's consent. If ICON/Sponsor authorizes delegation or subcontracting, Service Provider remains responsible to ICON for the performance of all delegated or subcontracted duties.

ICON je oprávněna postoupit tuto smlouvu zadavateli bez souhlasu poskytovatele služeb. Zadavatel má právo postoupit tuto smlouvu bez souhlasu poskytovatele služeb. Pokud společnost ICON/zadavatel schválí přenesení povinností nebo uzavření subdodavatelské smlouvy, poskytovatel služeb ponese i nadále odpovědnost vůči společnosti ICON za provedení všech přenesených nebo subdodavatelsky zajištěných povinností.

12.2 **Waiver:** A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.

12.2 **Vzdání se práv a nároků:** Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnosti nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy a ani tak nebude vykládáno. Všechna práva, opravné prostředky, závazky, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebudou představovat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, práva, závazku či dohody.

12.3 **Notices:** Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:

12.3 **Oznámení:** Oznámení podle této smlouvy budou vyhotovena písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučeně s doručenkou, zaslána uznávanou expresní kurýrní službou, faxem na níže uvedené adresy nebo elektronickou poštou na e-mailovou adresu, kterou smluvní strana uvedla níže:

**THE NOTICES BOXES BELOW SHOULD BE UPDATED TO REFLECT THE SIGNATORY PARTIES, PLEASE UPDATE ACCORDINGLY.**

**NÍŽE UVEDENÁ POLE PRO OZNÁMENÍ JE TŘEBA AKTUALIZOVAT TAK, ABY ODPOVÍDALA PODEPISUJÍCÍM SMLUVNÍM STRANÁM; AKTUALIZUJTE JE TEDY ODPOVÍDAJÍCÍM ZPŮSOBEM.**

If to Sponsor

Pokud je adresátem zadavatel

**BioNTech SE**  
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz,  
Germany

**BioNTech SE**  
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz,  
Německo



[REDACTED]

If to ICON

**ICON Clinical Research Germany GmbH**

Heinrich-Hertz-Str. 26, 63225  
Langen, Germany

[REDACTED]

[REDACTED]

With copy addressed to Director,  
Legal Counsel (SSU Legal), ICON  
Clinical Research Limited, South  
County Business Park,  
Leopardstown, Dublin 18, Ireland

If to the Service Provider

**Fakultní nemocnice Motol a Homolka**

V Úvalu 84, 150 00 Praha 5,  
Czech Republic

[REDACTED]

[REDACTED]

12.4 Relationship of Parties: Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between (i) ICON and the Service Provider or (ii) Sponsor and the Service Provider, it being understood that the Service Provider is an independent contractor. Neither ICON nor Sponsor shall have the authority to bind the Service Provider, or their representatives, in any way and neither the Service Provider shall have any authority to

[REDACTED]

Pokud je adresátem společnost  
ICON

**ICON Clinical Research Germany GmbH**

Heinrich-Hertz-Str. 26, 63225  
Langen, Německo

[REDACTED]

[REDACTED]

Kopie bude zaslána na adresu:  
Director, Legal Counsel (SSU  
Legal), ICON Clinical Research  
Limited, South County Business  
Park, Leopardstown, Dublin 18,  
Irsko.

Pokud je adresátem poskytovatel  
služeb

**Fakultní nemocnice Motol a Homolka**

V Úvalu 84, 150 00 Praha 5,  
Česká republika

[REDACTED]

[REDACTED]

12.4 Vztah smluvních stran: Nic v této smlouvě se nebude vykládat jako vytvoření jakéhokoli sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi (i) společností ICON a poskytovatelem služeb nebo (ii) zadavatelem a poskytovatelem služeb, čímž se rozumí, že poskytovatel služeb je nezávislým smluvním dodavatelem. Společnost ICON ani zadavatel nebudou oprávněni jakkoli zavazovat poskytovatele služeb nebo jeho zástupce a ani poskytovatel služeb nebude oprávněn jakkoli zavazovat

bind ICON or the Sponsor, or their representatives, in any way.

společnost ICON, zadavatele nebo jejich zástupce.

- 12.5 **Governing Law and Prevailing Language:** This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles. This Agreement has been executed in English and Czech, in the event of any conflict between the two versions, the parties agree that the Czech version will prevail.
- 12.5 **Rozhodné právo a jazyk smlouvy:** Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky vyplývající z této smlouvy se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na kolizní normy. Tato smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce a smluvní strany souhlasí s tím, že v případě jakýchkoli rozporů mezi těmito dvěma jazykovými verzemi bude rozhodující česká verze.
- 12.6 **Entire Agreement:** This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between Sponsor, ICON and the Service Provider. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an amendment.
- 12.6 **Celistvost smlouvy:** Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou smlouvu a dohodu mezi smluvními stranami, pokud jde o předmět smlouvy, a má přednost před všemi dokumenty, slovními dohodami či ujednáními učiněnými mezi zadavatelem, společností ICON a poskytovatelem služeb. Veškeré úpravy této smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány smluvními stranami a označeny jako dodatek.
- 12.7 **Conflicts:** If there is any conflict between this Agreement and any appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding clinical trial related Services, and the Agreement will control as to all other issues.
- 12.7 **Rozpory:** V případě rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami jsou určující podmínky této smlouvy. Jestliže dojde k jakémukoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, v otázkách služeb souvisejících s klinickým hodnocením bude určující protokol a ve všech ostatních otázkách bude určující smlouva.
- 12.8 **Counterparts and Signatures:** The Parties agree that no certification authority or other third party verification is necessary to confirm the validity of the Parties' electronic signature; and that the lack of such certification or third party verification will not in any way affect the enforceability of its acceptance and/or signature or any resulting contract between the Parties. This Agreement may be executed in 3 counterparts, each of which shall be an original as against any Party whose signature appears thereon,
- 12.8 **Stejnopisy a podpisy:** Smluvní strany dále souhlasí s tím, že k potvrzení platnosti jejich elektronického podpisu není nutné ověření žádným certifikačním úřadem ani jinou třetí stranou a že neexistence takového certifikátu či ověření třetí stranou nijak neovlivní vymahatelnost přijetí a/nebo podpisu či jakýkoli následný smluvní vztah mezi smluvními stranami. Tato smlouva může být vyhotovena v počtu 3 stejnopisů, z nichž každý bude po podepsání jakoukoli stranou považován za originál, přičemž

but all of which together shall constitute but one and the same instrument, or signed with a qualified electronic signature.

12.9 **Survival;** Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any Party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

12.10 **Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws:** The Parties acknowledge that they are bound by all applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this section, in particular, the Service Provider acknowledges that ICON and/or Sponsor are subject to global anti-bribery and anti-corruption laws, including inter alia; the US Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA"), and the UK Bribery Act ("UKBA"), and that shall not cause ICON or Sponsor to be in breach of global anti-bribery and anti-corruption laws including the FCPA and/or the UKBA. In performing the Services under this Agreement, the Service Provider (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii)

všechny stejnopisy společně budou představovat jeden a tentýž dokument, nebo podepsána zaručeným elektronickým podpisem.

12.9 **Přetrvání ustanovení:** Pokud zde není výslovně uvedeno jinak, ukončení této smlouvy nezbavuje žádnou smluvní stranu jakýchkoli povinností podle této smlouvy, které vznikly na základě nebo v důsledku skutečností a okolností existujících před takovým ukončením. V platnosti zůstanou také ta ustanovení této smlouvy, která se z povahy věci týkají povinností trvajících i po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti.

12.10 **Dodržování platných protiúplatkářských/protikorupčních právních předpisů, předpisů o dodržování mezinárodních obchodních pravidel a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací:** Smluvní strany berou na vědomí, že jsou vázány veškerými platnými právními předpisy proti úplatkářství a korupci. Smluvní strany se nedopustí jednání, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou, jak je uvedeno v tomto bodě, poskytovatel služeb zejména bere na vědomí, že společnost ICON a/nebo zadavatel podléhají globálním zákonům proti úplatkářství a korupci, mimo jiné včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách („FCPA“) a britského zákona o úplatcích („UKBA“), a že nezpůsobí, aby společnost ICON nebo zadavatel porušili globální zákony proti úplatkářství a korupci, včetně FCPA a/nebo UKBA. Poskytovatel služeb (a jeho zaměstnanci a zástupci) při provádění služeb podle této smlouvy (i) souhlasí s tím, že přímo ani nepřímo nenabídlí poskytnutí, neslíbili, neschválili ani nepřijali žádné platby ani nic hodnotného, včetně úplatek, věcných a/nebo finančních darů ve vztahu k jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu úřadu ani komukoli jinému za nevhodným účelem ovlivňování, podporování

shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Service Provider shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this section. For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this section, Service Provider agrees that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Service Provider related to the Services. The Service Provider shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON/Sponsor. The Service Provider shall ensure that all its Staff, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training. Any violation of this current section by the Service Provider constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON may terminate this Agreement for cause and with immediate effect.

nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí či rozhodnutí ve snaze získat nepatřičnou výhodu, a to včetně získání či udržení zakázky, a že tak ani neučiní; a (ii) bude dodržovat veškeré platné protikorupční a zákony o boji proti úplatkářství, právní předpisy a oborové a profesní kodexy. Poskytovatel služeb bude informovat společnost ICON a zadavatele okamžitě, jakmile se dozví o jakémkoli porušení smlouvy podle tohoto bodu. Pro účely monitorování dodržování platných právních předpisů a podmínek tohoto bodu poskytovatel služeb souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést šetření či audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených poskytovatelem služeb v souvislosti se službami. Poskytovatel služeb bude při takovém šetření či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na společnosti ICON/zadavateli, plně spolupracovat. Poskytovatel služeb zajistí, aby všichni jeho pracovníci, případní subdodavatelé a případní zástupci absolvovali odpovídající školení v otázkách boje proti korupci. Jakékoli porušení tohoto konkrétního bodu ze strany poskytovatele služeb představuje závažné porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může společnost ICON tuto smlouvu z uvedeného důvodu a s okamžitou účinností ukončit.

12.11 **Trade Control Laws;** In performing the Services under this Agreement, Service Provider will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Service Provider represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, staff, subcontractors, or agents, are: (a) currently subject to any sanctions administered or enforced by a Regulatory Authority or included on

12.11 **Zákony týkající se kontroly obchodu:** Při poskytování služeb podle této smlouvy bude poskytovatel služeb dodržovat platnou právní úpravu týkající se vývozu, sankcí a kontroly obchodu, které se vztahují na příslušné podnikání, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že ani on, ani žádná z jeho přidružených společností, žádný z jeho pracovníků, subdodavatelů nebo zástupců, kteří se podílejí na činnostech podle této smlouvy nebo souvisejících s touto

any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (c) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("**Restricted Market**" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria). The Service Provider further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List. "**Restricted Party List**" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the System and Award Management database, which is managed by the U.S. General Services Administration.

smlouvou: (a) v současné době nepodléhají sankcím uplatňovaným nebo vymáhaným regulačním úřadem nebo zařazeným na seznamy stran, pro něž platí omezení, které vede vláda USA nebo jiný příslušný vládní orgán v USA (jak je definováno níže); nebo (b) nejsou ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli fyzické osoby nebo strany popsané v pododstavci (c) nebo registrované na jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů (dále "**trh, pro který platí omezení**"; v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněckou oblast, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii). Poskytovatel služeb dále prohlašuje a zaručuje, že není ve vlastnictví ani pod kontrolou žádné fyzické ani právnické osoby uvedené na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani k ní není jinak přidružen, a že podle svého nejlepšího vědomí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právnické osoby. "**Seznam stran, pro něž platí omezení**" znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv (Office of Foreign Assets Control) při Ministerstvu financí USA; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právnických osob, na které se vztahují finanční sankce EU zavedené podle společné zahraniční a bezpečnostní politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob publikovaný Kanceláří generálního inspektora (Office of Inspector General) při Ministerstvu zdravotnictví USA; a databázi systému pro správu zadávání zakázek (System and Award Management), kterou spravuje Správa obecných služeb USA (General Services Administration).

12.12 **Severability:** The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement

12.12 **Oddělitelnost ustanovení:** Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít žádný vliv na vymáhání



jakéhokoli jiného ustanovení této smlouvy.

12.13 **Transparency:** ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

12.13 **Transparentnost:** Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a dle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy.

**Registration of the Agreement.** The Parties agree that if required by applicable laws, this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be registered by the Institution pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the "Act"). The Parties acknowledge that the Study budget in Appendix 1, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor/ICON under section 11 are deemed business secret in accordance with the Act and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to registration, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration by email to the email [REDACTED].

12.14 **Registrace smlouvy:** smluvní strany souhlasí, že pokud to vyžadují platné zákony, poskytovatel tuto smlouvu (a její případné následné dodatky) zaregistruje v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. („zákon“). Smluvní strany berou na vědomí, že rozpočet studie v příloze 1, protokol a jakékoli další dodatky k této smlouvě i jakékoli další dokumenty, které zadavatel / společnost ICON poskytovateli poskytnou v souladu s článkem 11, budou v souladu se zákonem považovány za obchodní tajemství a poskytovatel zajistí, že tyto informace nebudou zveřejněny v registru smluv. Zadavatel / společnost ICON budou mít před zveřejněním možnost identifikovat jakákoli a veškerá ustanovení smlouvy a jejích příloh, která jsou podle platných zákonů považována za citlivé informace, a tudíž za obchodní tajemství. Poskytovatel zveřejní v registru smluv redigovanou verzi smlouvy předloženou od Zadavatele / společnosti ICON v PDF formátu v souladu se zákonem a s případnými požadavky zadavatele / společnosti ICON na redigování do [5] pracovních dní od data posledního podpisu, a bezprostředně po registraci o ní uvědomí společnost ICON na emailovou [REDACTED].



If ICON does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within [5] business days from the date of the last signature, ICON in consultation with Sponsor, is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement.

Any breach of any obligation under this section 12.11 by the Institution shall entitle ICON/Sponsor to terminate this Agreement in accordance with the provisions of section 9.

The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is approximately CZK 229.500.

Jestliže společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění redigované smlouvy do [5] dní od posledního podpisu, má společnost ICON v konzultaci se zadavatelem právo učinit kroky nezbytné ke zveřejnění redigované smlouvy.

Jakékoli porušení jakéhokoli závazku poskytovatele podle tohoto článku 12.11 dá společnosti ICON zadavateli právo ukončit tuto smlouvu v souladu s ustanoveními článku 9.

Smluvní strany prohlašují, že v souvislosti se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy přibližně 229.500 Kč.

[REMAINDER OF PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK]

[ZBÝVAJÍCÍ ČÁST STRANY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ]



**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date. **NA DŮKAZ ČEHOŽ** řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto smlouvu s účinností od data účinnosti.

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED in the name and on behalf of/  
jménem společnosti BioNTech SE**

Date: / Datum:

Name: / Jméno:

Title / Funkce

Signature /  
Podpis

**ICON / ICON**

Date: / Datum:

Name: / Jméno:

Title / Funkce

Signature /  
Podpis

**SERVICE PROVIDER / POSKYTOVATEL SLUŽEB**

Date: / Datum:

Name: / Jméno:

Title / Funkce

Signature /  
Podpis

**Signed by acknowledgement only / Podepsáno pouze pro potvrzení**

**RADIOLOGIST / RADIOLOG**

Date: / Datum:

Name: / Jméno:

Signature /  
Podpis