

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], born on [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Alasdair MacDonald, Executive Director (“**IQVIA**”), and
- **Genmab A/S**, having a place of business at at Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Denmark, Identification number: CVR no. 2102 3884 (“**Sponsor**”)

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

Protocol Number:	GCT1015-04
Protocol Title:	A Single arm, Multicenter, International Trial of Tisotumab Vedotin (HuMax®-TF-ADC) in Previously Treated, Recurrent or Metastatic Cervical Cancer
Protocol Date:	09 February 2018
Sponsor:	Genmab A/S
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic
Location where the study will be conducted:	Internal Hematology and Oncology Clinic, which is a

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], nar. [REDACTED] s adresou [REDACTED] (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem (“**IQVIA**”), a
- **Genmab A/S**, se sídlem Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Dánsko, Identifikační číslo: CVR č. 2102 3884 (“**Zadavatel**”)

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

Číslo Protokolu:	GCT1015-04
Název Protokolu:	Jednoramenné multicentrické mezinárodní klinické hodnocení tisotumab vedotinu (HuMax® TF ADC) u dříve léčeného recidivujícího nebo metastatického karcinomu děložního hrdla
Datum Protokolu:	09. února 2018
Zadavatel:	Genmab A/S
Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Místo, kde bude prováděna Studie:	Interní hematologická a onkologická klinika, která je

	division/part of the Institution		součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Klíčové zařazení:	datum 100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)
ECMT / EC / RA	ECMT/ EC: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic, [REDACTED]	MEK / EK / SÚKL	MEK/ LEK: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika, [REDACTED]

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

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

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

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

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

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

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. For avoidance of doubt, the term “Study Staff” shall include any study team members which enter into separate study team member agreements with Sponsor and/or IQVIA relating to the conduct of the Study.

Investigational Product: the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

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

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or

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

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. Pro vyloučení pochybností se Studijním personálem rozumí jakýkoli člen studijního týmu, který uzavřel smlouvu se Zadavatelem a/nebo IQVIA týkající se provádění Studie.

Hodnocené léčivo: složka definovaná v Protokolu, která je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

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

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

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu;

the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

Steering Committee: the steering committee formed by Sponsor and ENGOT which will among other things oversee issues with respect to publication in relation to the Study.

RECITALS:

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

WHEREAS, the Institution and Investigator have been selected by the European Network for Gynaecological Oncological Trial ("ENGOT") to conduct the Study;

jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

Řídící výbor: řídicí výbor vytvořený Zadavatelem a ENGOT bude mimo jiné dohlížet na otázky týkající se publikací souvisejících se Studií.

ÚVODNÍ ČÁST:

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

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející byli k provedení Studie vybráni Evropskou sítí pro gynekologicko-onkologické studie („ENGOT“);

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”) and the data processing agreement attached hereto as Attachment B. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been provided by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. Site shall ensure that every Study Subject signs an informed consent form which has been provided by Sponsor and approved by the Institution’s EC before the Study Subject begins participating in the Study. Site shall maintain a signed original of the informed consent form in the Study

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

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”), a v souladu se smlouvou o zpracování údajů, připojenou k této Smlouvě jako Příloha B. Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění poskytnutém Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK”), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby každý Subjekt studie před zahájením účasti ve Studii podepsal formulář informovaného souhlasu, který dodal Zadavatel a

Subject's records. Site shall allow Sponsor or its designee to inspect signed informed consent forms or photocopies thereof during monitoring visits or audits. When required, the approved informed consent form will be modified to reflect amendments to the Protocol.

1.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

který schválila etická komise Zdravotnického zařízení. Místo provádění klinického hodnocení uchová originál formuláře informovaného souhlasu v záznamech Subjektu studie. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci kontrolovat podepsané formuláře informovaného souhlasu nebo jejich fotokopie během monitorovacích návštěv nebo auditů. Podle potřeby bude schválený formulář informovaného souhlasu modifikován pro zohlednění dodatků k Protokolu.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents for as long as required by applicable laws and regulations. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for the longer of i) 15 years after completing the Study, or ii) the period stipulated in the Protocol. Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide (through the CRF) original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and affiliates, their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and affiliate, their representatives and designees to monitor the Study and audit Site's and Study Staff's conduct of the Study. Institution and Investigator shall cooperate with and facilitate such visit.

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů na takovou dobu, jež je vyžadována příslušnými právními předpisy. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavatelí. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po i) 15 let od ukončení Studie, nebo ii) dobu požadovanou Protokolem. Zdravotnické zařízení bude dále pokračovat s archivací Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů na náklady Zadavatele po dobu požadovanou Zadavatelem písemně poté, co uplyne doba archivace požadovaná dle příslušných právních předpisů.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto převádějí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne (přes CRF) originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavatelí pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavatelí a IQVIA a jejich přidruženým společnostem, zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavatelí a IQVIA a jejich přidruženým společnostem, zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie a kontrolu provádění Studie

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data.

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

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

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

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

1.4 Duties of Investigator

Místem provádění klinického hodnocení a Studijním personálem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou při těchto návštěvách spolupracovat a usnadňovat je.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům.

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

Místo provádění klinického hodnocení, pokud to není zakázáno zákonem nebo soudním rozhodnutím, neprodleně vyrozumí Zadavatele a IQVIA, a v téže souvislosti Zadavatel a IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavatel, aby se takových kontrol zúčastnili do té míry do jaké to nezakazuje zákon nebo soudní rozhodnutí. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

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

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

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained and the Site agrees to provide all necessary assistance in this respect. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.5 Adverse Events

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

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

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že v tomto ohledu poskytne veškerou potřebnou pomoc. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

1.5 Nežádoucí příhody

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

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

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor shall also supply placebo or comparator product (“Comparator Product”).

The Site shall use the Investigational Product and if applicable the Comparator Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product and the Comparator Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

The Investigational Product is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants the Site no express or implied intellectual property rights in the Investigational Product or in any methods of making or using the Investigational Product.

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

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

1.7 Key Enrollment Date

Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Pokud to vyžaduje Protokol a pokud nebylo dohodnuto jinak, Zadavatel také dodá placebo nebo komparační produkt (dále „Komparační produkt“).

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a, je-li to relevantní, Komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo a Komparační produkt v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

Hodnocené léčivo je a zůstává vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel neposkytuje Místu provádění klinického hodnocení žádná výslovná ani implikovaná práva duševního vlastnictví k Hodnocenému léčivu nebo k jakýmkoli metodám přípravy nebo používání Hodnoceného léčiva.

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

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

1.7 Klíčové datum zařazení

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 284 870,00.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost a ukončení platnosti". Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2. PLATBY

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

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 284 870,00 Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

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

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, pro které platí, že:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po

<p>Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;</p> <p>ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;</p> <p>iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel without the use of Sponsor's Confidential Information; or</p> <p>iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p>3.2 Obligations Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <p>i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</p> <p>ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. Or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</p> <p>To protect Confidential Information, Site agrees to:</p> <p>i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>iii. ensure all such Study Staff are bound by a legally enforceable obligation of confidentiality and non-use no less stringent than set forth herein;</p>	<p>okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;</p> <p>ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinnostmi důvěrnosti vůči Zadavateli;</p> <p>iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez použití Zadavatelových Důvěrných informací; nebo</p> <p>iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p>3.2 Povinnosti Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <p>i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</p> <p>ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:</p> <p>i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>iii. zajistí, aby všichni členové Studijního personálu přijali právně vymahatelný závazek zachovávat důvěrnost a nepoužívat Důvěrné informace v neméně přísné míře, než jak je stanoveno v této Smlouvě;</p>
--	--

iv. use all necessary reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure, however in no event less than what a prudent company or university in the same industry would apply; and.

v. to be liable for any breaches of confidentiality and non-use by any of its Study Staff.

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

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator is obligated pursuant to an order or requirement of a court, administrative authority or other governmental agencies to disclose any Confidential Information, Institution or Investigator, as applicable, shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Institution or Investigator, as applicable, shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is

iv. přijme veškerá nezbytná přiměřená opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním která však nebudou v žádném případě méně rozsáhlá než opatření, která by použila prozřevě jednající společnost nebo univerzita ve stejném oboru; a

v. ponese odpovědnost za jakékoli porušení zásad zachování důvěrnosti a nepoužívání Důvěrných informací ze strany kteréhokoliv člena svého Studijního personálu.

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející mají za povinnost na základě nařízení nebo požadavku soudu, správního úřadu nebo jiného státního orgánu odhalit, sdělit či zpřístupnit jakékoli Důvěrné informace, Zdravotnické zařízení či Zkoušející, podle okolností, Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, Zdravotnické zařízení či Zkoušející, podle okolností, poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na předchozí ustanovení Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Přílohu A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávanou dobu trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená k uveřejnění tvoří Přílohu C této

obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent or by sending direct email notification to the above mentioned email address. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option and sole expense, all Confidential Information other than Study Data provided that Site may retain in its confidential files one (1) copy of all Confidential Information solely for purposes of verifying compliance with this Agreement.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

Smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Zdravotnické zařízení bude informovat IQVIA o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv tak, že vyhradí e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv, případně na tuto adresu samo oznámení zašle. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo IQVIA.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje výlučně na náklady Zadavatele, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů za předpokladu, že si Místo klinického hodnocení může uchovat ve svých důvěrných složkách jednu (1) kopii každé Důvěrné informace, a to pouze pro účely ověření dodržování podmínek této Smlouvy.

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3 Assignment of Inventions

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly, fully and free of charge to Sponsor in writing, and Site, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. At Sponsor’s reasonable expense, Site shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions. Sponsor shall not be liable for any remunerations in relation to assignments of rights to Inventions under this section 4.3.

4.4 License

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

4.5 Patent Prosecution

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

Pojem “**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně, plně a bezplatně Zadavateli v písemné formě, a Místo provádění klinického hodnocení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Místo provádění klinického hodnocení zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům; přiměřené náklady na takovou součinnost ponese Zadavatel. Zadavatel nebude odpovídat za úhrady jakýchkoli odměn souvisejících s postoupením práv k Objevům podle tohoto odstavce 4.3.

4.4 Licenční oprávnění

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

4.5 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.6 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected inventions, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

4.6 Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, která je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Aby se předešlo neúmyslnému zveřejnění Důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multicentrické publikování

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data". However, for the purposes of the publication of the primary analysis results of the Study, notwithstanding any language to the contrary in this Agreement, approval of such publication shall be made by the Steering Committee, not to be unreasonably withheld or delayed. The Steering Committee and Sponsor recognize the importance of safeguarding the scientific integrity of any publication and support the exercise of academic freedom.

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

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

5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nepublikovaných údajů". Pro účely zveřejnění výsledků prvotní analýzy Studie, nehledě na jakékoli opačné ujednání obsažené v této Smlouvě, bude takové zveřejnění schváleno Řídicím výborem, s tím, že schválení nebude bezdůvodně odpíráno či zdržováno. Řídicí výbor a Zadavatel uznávají důležitost zachování vědecké integrity jakékoli publikace a podporují výkon akademických svobod.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

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

5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin,

Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor, not to be unreasonably withheld or delayed. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,

provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevem nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele, přičemž takové svolení nebude bezdůvodně odíráno či zdržováno. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,

<p>(iii) compliance with legal and regulatory requirements,</p> <p>(iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(vi) anti-corruption compliance.</p> <p>Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.</p> <p>6.2 Study Subject Personal Data The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions and the Data Processing Agreement in Attachment B.</p> <p>6.3 Data Controller The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings in which IQVIA shall enter into relevant agreements to govern such processing.</p> <p>IQVIA may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation and the Data Processing Agreement in Attachment B.</p> <p>Institution, Investigator and Study Staff shall process "personal data", as defined in the Data Protection Legislation, in accordance with the Data Protection Legislation and the Data Processing Agreement in Attachment B.</p> <p>6.4 Survival</p>	<p>(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,</p> <p>(iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;</p> <p>(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</p> <p>Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.</p> <p>6.2 Osobní údaje Subjektu studie Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat a Smlouvou o zpracování osobních údajů v Příloze B.</p> <p>6.3 Správce údajů Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá, přičemž IQVIA uzavře relevantní smlouvy, jimiž se takové zpracování údajů bude řídit.</p> <p>IQVIA je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů a Smlouvou o zpracování údajů v Příloze B.</p> <p>Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Studijní personál budou zpracovávat „Osobní údaje“, definované Právními předpisy na ochranu osobních údajů, v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů a Smlouvou o zpracování údajů v Příloze B.</p> <p>6.4 Přetrvávající platnost</p>
---	---

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

Sponsor shall, to the extent required under applicable laws, assume liability for any damages to a Study Subject or, in the case of death, his rightful claimants sustained, and which shows either a direct or indirect connection with the Study. Sponsor shall enter into appropriate insurance contract(s) to cover such liability.

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

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

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

Subject to Section 9 (Consequential Damages) below, the Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount

Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Zadavatel je povinen v rozsahu vyžadovaném platnými právními předpisy převzít odpovědnost za jakoukoliv škodu, smrt, či újmu na zdraví, které vznikly Studijnímu subjektu, nebo v případě jeho smrti, oprávněné osobě, a které vykazují buď přímou nebo nepřímou souvislost se Studií. Zadavatel je povinen uzavřít odpovídající pojistnou smlouvu (pojistné smlouvy) k pokrytí této odpovědnosti.

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

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

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.

S výjimkou Článku 9 (Následná škoda) níže, odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována

payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices or the Protocol;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor and in accordance with the Notices section below.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has not made it possible for Sponsor to participate in any legal proceedings relating to such claim, to the extent possible under applicable law, and/or has failed to take any advice from Sponsor regarding such proceedings into good faith consideration in connection such legal proceedings.

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

8. IQVIA DISCLAIMER

Without prejudice to any of Sponsors' liabilities thereto, IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

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

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh nebo Protokolu;
- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli a v souladu s oznámeními níže.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení neumožnilo Zadavateli podílet se na soudním řízení týkajícím se takového nároku v takovém rozsahu, který je možný dle příslušných právních předpisů a/nebo se neřídilo radou Zadavatele ohledně takového řízení poskytnutou v dobré víře v souvislosti s takovým soudním řízením.

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any direct or indirect, special or incidental loss of profits, lost opportunities, or other consequential losses or damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any direct or indirect, special or incidental loss of profits, lost opportunities, or other consequential losses or damages.

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

10. DEBARMENT

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakékoli přímé nebo nepřímé, zvláštní nebo náhodné ztrátě zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli jiným následným ztrátám nebo škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakékoli přímé nebo nepřímé, zvláštní nebo náhodné ztrátě zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli jiným následným ztrátám nebo škodám.

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

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Místo provádění klinického hodnocení pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají

investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

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

jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou

Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on Register of Agreements (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2 Termination

Subject to prior written notice Sponsor may terminate this Agreement upon earlier of any of the following events:

- a. **Disapproval by IEC.** If the Study is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.
- b. **Study Completion.** For purposes of this Agreement, the Study is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Study documents; and receipt of all payments due to either party.
- c. **Early Termination of Study** at the Institution. If the Study is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-

Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost a ukončení platnosti".

15.2 Ukončení platnosti

Na základě předchozího písemného oznámení může Zadavatel ukončit tuto Smlouvu, když nastane kterákoli z následujících okolností (podle toho, která z těchto okolností nastane dříve):

- a. **Neschválení etickou komisí.** Pokud nebude Studie zahájena v důsledku neschválení etickou komisí, bude tato Smlouva s okamžitou platností ukončena.
- b. **Dokončení Studie.** Pro účely této Smlouvy bude Studie pokládána za dokončenou po uzavření všech činností požadovaných podle Protokolu pro všechny zařazené Subjekty studie, poté, co Zadavatel obdrží všechny relevantní údaje vyžadované podle Protokolu a dokumenty ze Studie, a po přijetí všech plateb splatebných kterékoli smluvní straně.
- c. **Předčasné ukončení Studie** ve Zdravotnickém zařízení. Pokud dojde k předčasnému ukončení Studie podle níže uvedených ustanovení, skončí platnost

required data, Study documents and receipt of all payments due to either party.

- (1) **Termination of Study** at the Institution Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Study for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution and Investigator.
- (2) **Immediate Termination of Study** at the Institution by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Study immediately upon written notification to Institution and Investigator for causes that include material unauthorized deviations from the Protocol; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study or the Sponsor Investigational Product or Comparator Product.
- (3) **Immediate Termination of Study by Institution and/or Investigator.** Institution and/or Investigator reserves the right to terminate the Study at the Institution immediately upon written notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects or if Institution decides that no suitable replacement for the Principal Investigator is available.

15.3 Payments upon Termination

If the Study is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will (1) reasonably cooperate with Institution to ensure a plan for the health, safety or well-being of any Study Subject and to ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, and (2) provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and approved by Sponsor, and, only to the extent such

Smlouvy poté, co Zadavatel obdrží všechny relevantní údaje vyžadované podle Protokolu a dokumenty ze Studie, a po přijetí všech plateb splatných kterékoli smluvní straně.

- (1) **Ukončení Studie** ve Zdravotnickém zařízení na základě oznámení. Zadavatel si vyhrazuje právo s okamžitou platností ukončit Studii z jakéhokoli důvodu písemným oznámením zaslaným Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu třicet (30) dnů předem.
- (2) **Okamžité ukončení Studie** ve Zdravotnickém zařízení Zadavatelem. Zadavatel si také vyhrazuje právo s okamžitou platností ukončit Studii písemným oznámením zaslaným Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu z takových důvodů, jako jsou například závažné neoprávněné odchylky od Protokolu; okolnosti, které podle Zadavatelova názoru ohrožují zdraví nebo celkovou situaci Subjektů studie; nebo postupy regulatorních úřadů týkající se Studie nebo Zadavatelova Hodnoceného léčiva či Komparačního produktu.
- (3) **Ukončení Studie Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím s okamžitou platností.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející si vyhrazují právo s okamžitou platností ukončit Studii ve Zdravotnickém zařízení písemným oznámením zaslaným Zadavateli, pokud o to bude žádat odpovědná etické komise nebo pokud je ukončení Studie nutné k ochraně zdraví Subjektů studie, nebo pokud Zdravotnické zařízení rozhodne, že není k dispozici žádná vhodná náhrada za Hlavního zkoušejícího.

15.3 Platby po ukončení

Pokud je Studie ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou, Zadavatel (1) dostatečně se Zdravotnickým zařízením spolupracuje na zajištění plánu pro zdraví, bezpečnost nebo blaho každého Studijního subjektu a zajistí, že jakékoli požadované postupy následného sledování Subjektu budou ukončeny a (2) poskytne spravedlivou platbu za ukončení Smlouvy, která se rovná částce dlužné za již vykonané služby až do data účinnosti ukončení v souladu s Přílohou A, včetně výše provedených plateb. Platba za ukončení smlouvy bude zahrnovat veškeré nevratné výdaje, kromě budoucích osobních nákladů, pokud byly náležitě vynaloženy a schváleny

costs cannot reasonably be mitigated. If the Study was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were approved, in writing by Sponsor.

15.4 IQVIA may terminate its participation in (withdraw from) the Agreement upon thirty days written notice to Site and to Sponsor in the event that Sponsor materially breaches its separate agreement with IQVIA relating to this Study and such breach is not remedied in accordance with such agreement between IQVIA and Sponsor. In addition, IQVIA may terminate its participation in (withdraw from) the Agreement upon thirty days written notice to Site and to Sponsor if necessary to protect the safety, health or wellbeing of Study Subjects, and IQVIA has first of all raised such concerns in good faith with the Site and Sponsor and has not received reasonably sufficient reassurance. In the case of termination by IQVIA for this reason IQVIA will work with the Sponsor any substituted CRO engaged by Sponsor and the Site for a reasonable period of time to effect an orderly transition to new arrangements for conduct and monitoring of the Study.

Site may terminate the Agreement upon thirty days written notice to IQVIA and to Sponsor if necessary to protect the safety, health or wellbeing of Study Subjects, and Site has first of all raised such concerns in good faith with IQVIA and Sponsor and has not received reasonably sufficient reassurance.

15.5 Return of Materials

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option and Sponsor's sole expense, the unused Investigational Product and Comparator Product, and materials supplied by Sponsor and all Confidential Information (as defined below).

15.6 Termination procedures

Upon receipt termination pursuant to Section 15.2 (a), (b) or (c), the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable

Zadavatelem a pouze v rozsahu, v jakém by tyto náklady nemohly být přiměřeně zmírněny. Pokud se Studie nikdy nezačala kvůli nesouhlasu etické komise, Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení poplatky etickou komisí a za jakékoli další náklady, které byly písemně schváleny Zadavatelem.

15.4 IQVIA může ukončit svou účast v této Smlouvě (odstoupit od Smlouvy) na základě písemného oznámení zaslaného Místu provádění klinického hodnocení a Zadavateli třicet dnů předem v případě, že Zadavatel podstatně poruší svou samostatnou dohodu s IQVIA týkající se této studie a takové porušení není odstraněno v souladu s touto dohodou mezi IQVIA a Zadavatelem. Navíc IQVIA může ukončit svou účast v této Smlouvě (odstoupit od Smlouvy) na základě písemného oznámení zaslaného Místu provádění klinického hodnocení a Zadavateli třicet dnů předem v případě, že má závažné obavy týkající se ochrany bezpečnosti, zdraví nebo stavu Subjektů studie, o kterých již IQVIA předtím v dobré víře písemně informovala Místo provádění klinického hodnocení a Zadavatele, a ohledně jejichž neopodstatněnosti neobdržela rozumně dostatečné ujištění. Pokud IQVIA ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude po přiměřenou dobu spolupracovat se Zadavatelem, jakoukoli náhradní CRO pověřenou Zadavatelem a Místem provádění klinického hodnocení v zájmu zajištění řádného přechodu na nové uspořádání provádění a monitorování Studie.

Místo provádění klinického hodnocení může ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení IQVIA třicet dnů předem v případě nutnosti chránit bezpečnost, zdraví nebo stav Subjektů studie o kterých již Místo provádění klinického hodnocení předtím v dobré víře písemně informovalo IQVIA a Zadavatele a ohledně jejichž neopodstatněnosti neobdržela rozumně dostatečné ujištění.

15.5 Vrácení materiálů

Po dokončení nebo předčasném ukončení Studie Místo provádění klinického hodnocení vrátí, případně podle požadavku Zadavatele zlikviduje, a to výhradně na náklady Zadavatele, nepoužité Hodnocené léčivo, Komparační produkt a materiály dodané Zadavatelem a veškeré Důvěrné informace (definované níže).

15.6 Ukončení postupů

V návaznosti na ukončení platnosti podle odstavce 15.2 (a), (b) nebo (c) Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie

<p>efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein.</p> <p>16. NOTICE</p> <p>Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:</p> <ol style="list-style-type: none"> in person by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: 	<p>budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě.</p> <p>16. OZNÁMENÍ</p> <p>Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:</p> <ol style="list-style-type: none"> osobně doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:
<p>To Sponsor / Zadavateli:</p>	<p>Attention/K rukám: Head of Legal E-mail: [REDACTED] or/nebo the address of Genmab as registered in the Danish Central Business Register (or any successors hereof) / na adresu Genmab uvedenou v dánském obchodním rejstříku or/nebo the address of Genmab A/S as registered at Genmab A/S's official homepage (currently www.genmab.com) / na adresu Genmab uvedenou na oficiální webové stránce Genmab A/S (aktuálně www.genmab.com)</p>
<p>To IQVIA / IQVIA:</p>	<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic/ Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p>
<p>To Institution / Zdravotnickému zařízení:</p>	<p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic/ Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p>
<p>To Investigator / Zkoušejícímu:</p>	<p>[REDACTED]</p>

	Tel./ Tel: [REDACTED]
<p>17. FORCE MAJEURE</p> <p>The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.</p> <p>Any incident of force majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly. However, if it persists more than thirty (30) days, the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> <p>18. MISCELLANEOUS</p> <p>18.1 <u>Entire Agreement</u></p> <p>This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. In the event of any inconsistencies between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol or the appendices, the terms of this Agreement shall prevail except to the extent that any conflict relates to a clinical or medical issue in which case the Protocol shall prevail.</p> <p>18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u></p> <p>Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.</p>	<p>17. VYŠŠÍ MOC</p> <p>Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.</p> <p>Žádné zásahy vyšší moci nebudou pokládány za porušení Smlouvy a lhůta pro smluvní plnění bude příslušně prodloužena. Pokud však bude taková situace trvat déle než třicet (30) dnů, mohou strany začít jednat o tom, jak její účinky odstranit a pokud možno se dohodnout na jiných, vzhledem ke všem okolnostem přiměřených opatřeních.</p> <p>18. RŮZNÉ</p> <p>18.1 <u>Celistvost Smlouvy</u></p> <p>Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p>V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi ustanoveními této Smlouvy a Protokolu, či Přílohami, mají přednost ustanovení Smlouvy; to se netýká případů, kdy se rozpor bude týkat klinické či lékařské otázky, jelikož v takovém případě budou mít přednost ustanovení Protokolu.</p> <p>18.2 <u>Vzdání se uplatnění / Vymahatelnost</u></p> <p>Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.</p>

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

Upon Sponsor's request, IQVIA shall at any time assign its rights and obligations under this Agreement, in whole or in part, to Sponsor or to a third party requested by Sponsor, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt written notice of such assignment by the Sponsor and/or the assignee. From the date of the assignment, such third-party assignee shall be bound by the terms of this Agreement.

Sponsor shall also have the right, upon written notice to Site, to assign the benefit of this Agreement to Seattle Genetics, Inc. (a pharmaceutical company which has certain rights to Sponsor Investigational Product that is the subject matter of this Agreement) or its affiliates, provided that Seattle Genetics, Inc. undertakes to be bound by the terms of this Agreement.

18.4. Applicable Law and Venue

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of the Czech Republic. All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be settled by the competent ordinary courts in the country where Site conducts the Study.

The Parties acknowledge that any breach of this Agreement by one Party may cause irreparable damage to the other(s). In the event of such breach, a non-breaching Party has, in addition to any and all remedies available under applicable law, the right to seek an injunction, specific performance or other relief to prevent the violation of the breaching Party's obligations hereunder.

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

18.3 Postoupení Smlouvy

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

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

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA kdykoli postoupí svá práva a povinnosti podle této Smlouvy, v úplnosti nebo částečně, na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu podle žádosti Zadavatele, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provádění klinického hodnocení bude o takovémto postoupení či převodu oznámeno písemně ze strany Zadavatele a/nebo nabyvatele. Od data postoupení této Smlouvy budou pro tuto třetí stranu, která je nabyvatelem, její ustanovení závazná.

Zadavatel, na základě písemného oznámení Místu provádění klinického hodnocení, může postoupit tuto Smlouvu společnosti Seattle Genetics, Inc. (farmaceutická společnost, která má určitá práva na Hodnocený přípravek, který je předmětem této Smlouvy) nebo jejím přidruženým společností, za předpokladu že společnost Seattle Genetics, Inc. se zaváže, že bude vázána podmínkami této smlouvy.

18.4 Rozhodné právo a soudní příslušnost

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní budou řešeny příslušnými obecnými soudy v místě provádění studie.

Strany berou na vědomí, že porušení této Smlouvy jednou smluvní stranou může jiným stranám způsobit nenapravitelnou škodu. V případě takového porušení má smluvní strana, která se porušení nedopustila, navíc k jakýmkoli a veškerým nápravným prostředkům podle příslušných zákonných předpisů, také právo usilovat o vydání soudního příkazu, opatření ke specifickému plnění nebo jiného nápravného opatření zabraňujícího straně neplnění smluvní povinnosti v porušování ustanovení Smlouvy.

18.5 Prevailing language.

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

18.6 Survival.

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Přetrvávající platnost.

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

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

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR/
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZADAVATEL

By/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INSTITUTION/
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/ Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title/ Funkce: Director/ Ředitel

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED (AND AGREED) BY THE INVESTIGATOR/
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Attachments:

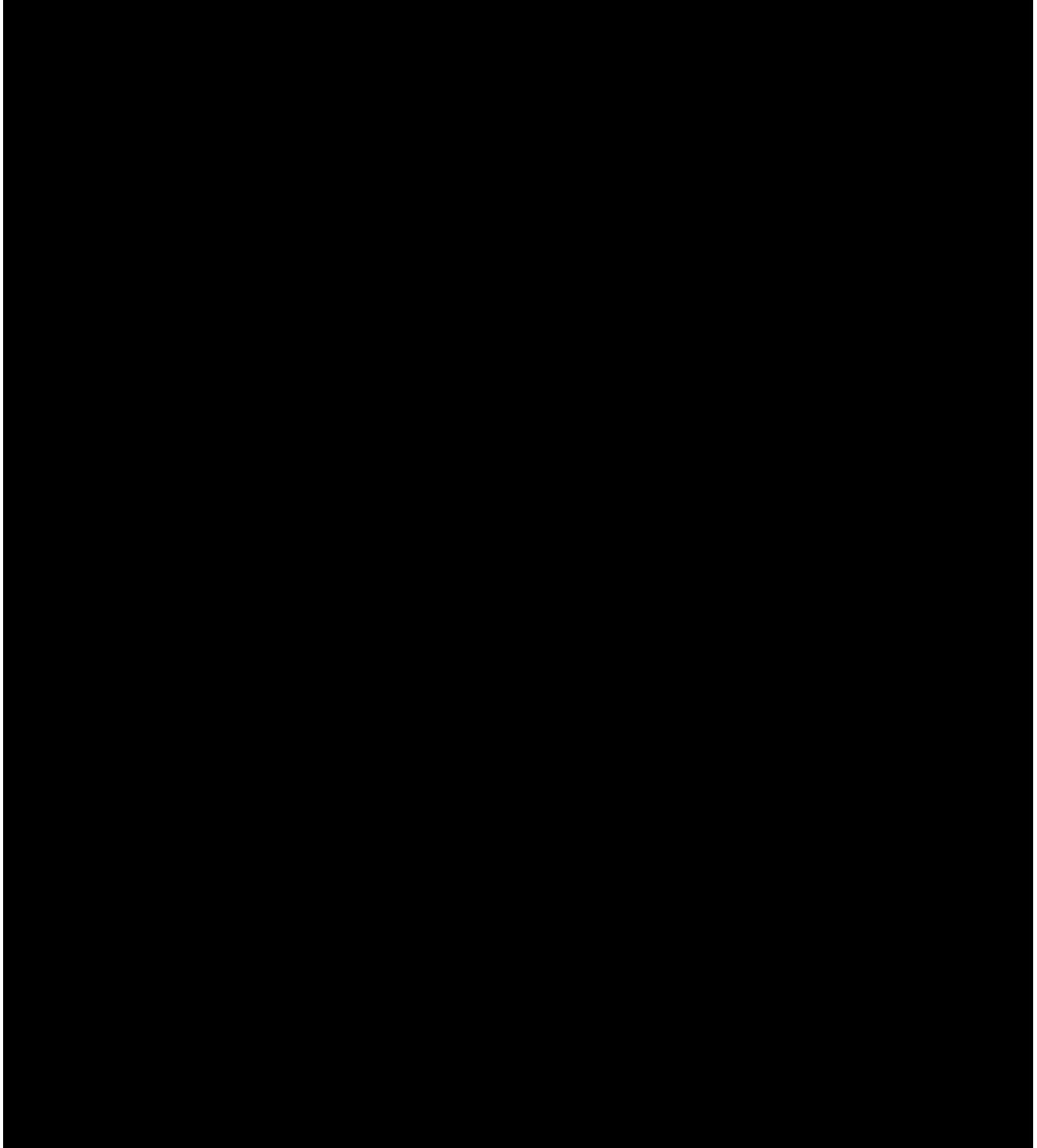
Attachment A – Budget and payment schedule
Attachment B – Data Processing Agreement
Attachment C – Version of Agreement intended for publication

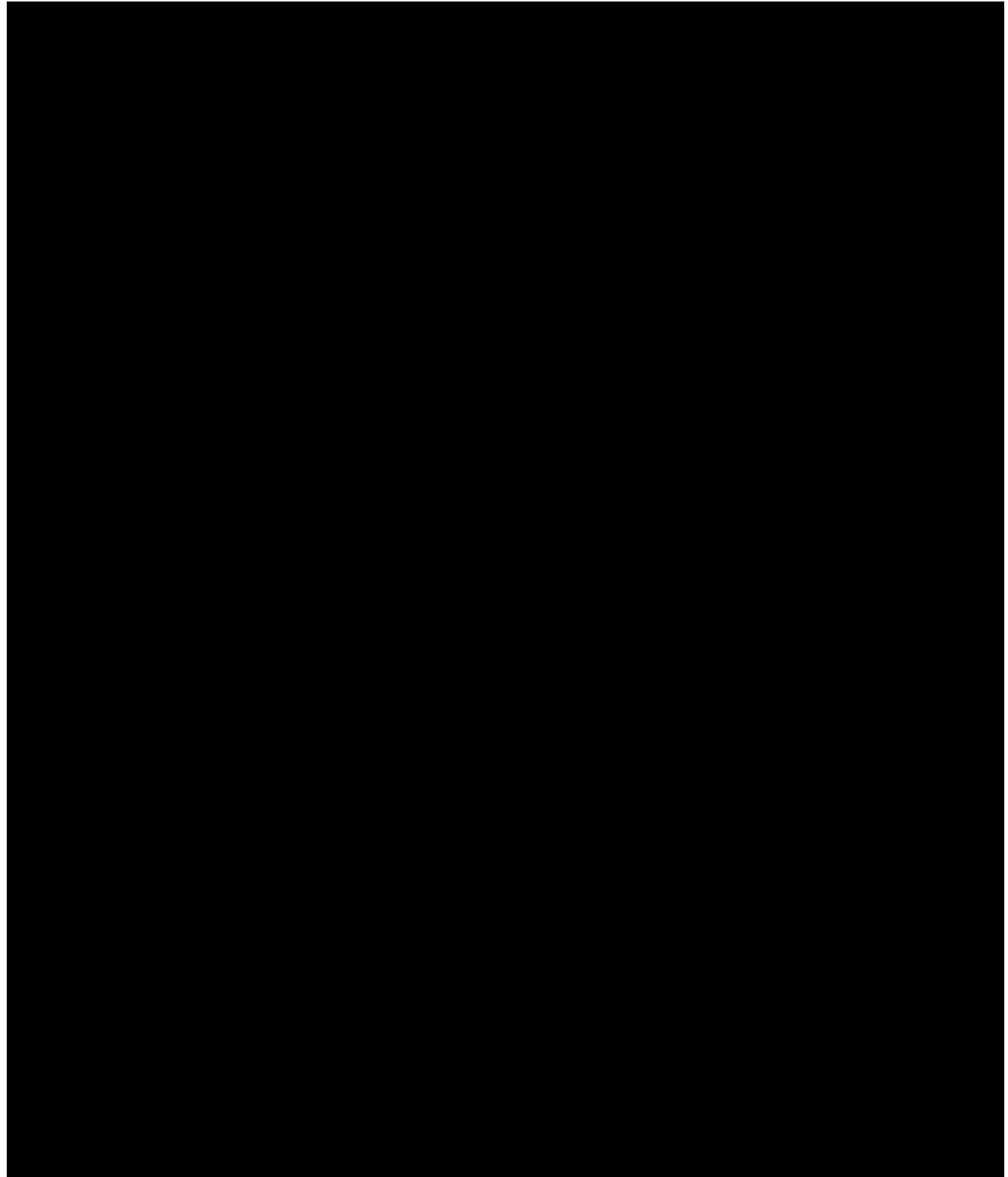
Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Smlouva o zpracování údajů
Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED





ATTACHMENT B

DATA PROCESSING AGREEMENT

This data processing agreement, including any annexes hereto, (together the "Data Processing Agreement") is an integrated part of the Agreement.

All defined terms within the Agreement shall have the same meaning when used in this Data Processing Agreement.

1 SCOPE OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT

1.1 The Institution and the Investigator (hereinafter jointly and severally referred to as the "Processor") act as data processors for the Sponsor who acts as data controller, as the Processor processes Personal Data for the Sponsor as set out in Annex 1.

1.2 The Personal Data to be processed by the Processor concerns the categories of data, the categories of data subjects and the purposes of the processing set out in Annex 1.

1.3 "Personal Data" means any information relating to an identified or identifiable natural person, including without limitation key-coded information as described in Applicable Law.

1.4 Applicable Law" means any applicable data protection or privacy Laws, including (a) the Data Protection Directive 95/46/EC and Privacy Directive 2002/58/EC as implemented by countries within the European Economic Area ("EEA"), (b) when in force, the Regulation (EU) 2016/679 also referred as the General Data Protection Regulation ("GDPR") and

PŘÍLOHA B

SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

Tato smlouva o zpracování údajů, včetně všech jejích příloh (společně dále „Smlouva o zpracování údajů“), je nedílnou součástí Smlouvy.

Všechny definované výrazy použité ve Smlouvě budou mít stejný význam, když jsou použity v této Smlouvě o zpracování údajů.

1 ROZSAH SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně označováni jako „Zpracovatel“) působí jako zpracovatelé údajů pro Zadavatele, který působí jako správce údajů, když Zpracovatel zpracovává Osobní údaje pro Zadavatele tak, jak je stanoveno v Příloze 1.

1.2 Osobní údaje, které má zpracovávat Zpracovatel, se týkají kategorií údajů, kategorií subjektů údajů a účelů zpracování stanovených v Příloze 1.

1.3 Pojem „Osobní údaje“ znamená veškeré informace týkající se jakékoli identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby, včetně například veškerých informací kódovaných podle unikátního klíče tak, jak je popisují Příslušné právní předpisy.

1.4 Pojem „Příslušné právní předpisy“ znamená všechny příslušné právní předpisy na ochranu údajů nebo soukromí. Patří mezi ně:
(a) směrnice 95/46/ES o ochraně osobních údajů a směrnice 2002/58/ES o soukromí a elektronických komunikacích, zavedené zeměmi v rámci Evropského hospodářského prostoru („EHP“),

(c) other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the laws that are identified in (a) and (b) of this definition,

(b) nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 po jeho vstupu v platnost, nazývané také „Obecné nařízení o ochraně údajů“ (General Data Protection Regulation, GDPR) a

(c) ostatní příslušné právní předpisy, které jsou podobné právním předpisům uvedeným v odstavcích (a) a (b) této definice nebo jsou jejich ekvivalenty, nebo jejichž účelem je provádět příslušné právní předpisy nebo které tyto předpisy provádějí.

2 PROCESSING OF PERSONAL DATA

2.1 Instructions: The Processor is instructed to process the Personal Data for the term of this Data Processing Agreement and only for the purposes of providing the data processing tasks set out in Annex 1. The Processor may not process or use the Sponsor's Personal Data for any other purpose than provided in the instructions, including the transfer of Personal Data to any third country or an international organization, unless the Processor is required to do so according to Union or Member State law. In that case, the Processor shall inform the Sponsor in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest. The Sponsor may always change any instructions given in writing (such as supplementing and cancelling).

2.2 If the Sponsor in the instructions in Annex 1 or otherwise has given permission to a transfer of Personal Data to a third country or to international organizations, the Processor must ensure that there is a legal basis for the transfer, e.g. the EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries.

2 ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

2.1 Pokyny: Zpracovatel na základě těchto pokynů zpracovává Osobní údaje po dobu platnosti této Smlouvy o zpracování údajů, a to pouze pro účely provádění úkolů zpracování údajů popsanych v Příloze 1. Zpracovatel nemůže zpracovávat nebo používat Osobní údaje Zadavatele pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v takových pokynech, včetně převádění Osobních údajů do jakékoli třetí země nebo některé mezinárodní organizace, pokud tak není povinen učinit podle právních předpisů Evropské unie nebo jejího členského státu. V takovém případě bude Zpracovatel písemně informovat Zadavatele o tomto zákonném požadavku před zpracováním údajů s výjimkou situace, kdy zákon takovéto informování zakazuje z důvodu důležitého veřejného zájmu. Zadavatel může kdykoli kterékoli pokyny písemně změnit (například je doplnit nebo zrušit).

2.2 Jestliže Zadavatel v pokynech v Příloze 1 nebo jinak dovolil převádění Osobních údajů do třetí země nebo mezinárodních organizací, musí Zpracovatel ověřit, že pro převádění existuje právní základ, např. rozhodnutí Komise EU o standardních smluvních doložkách pro předávání Osobních údajů do třetích zemí.

- | | | | |
|----------|--|----------|---|
| 2.3 | If the Processor considers an instruction from the Sponsor to be in violation of the Applicable Law, the Processor shall immediately inform the Sponsor in writing about this. | 2.3 | Jestliže má Zpracovatel za to, že pokyn Zadavatele porušuje Příslušné právní předpisy, Zpracovatel o tom Zadavatele okamžitě písemně vyrozumí. |
| 2.4 | If the Processor is subject to legislation of a third country, the Processor declares not to be aware of the mentioned legislation preventing the Processor from fulfilling this Data Processing Agreement, and that the Processor will notify the Sponsor in writing without undue delay, if the Processor becomes aware of that such hindrance is present or will occur. | 2.4 | Jestliže Zpracovatel podléhá právním předpisům třetí země, Zpracovatel tímto prohlašuje, že si není vědom, že by zmíněné právní předpisy bránily Zpracovateli v plnění této Smlouvy o zpracování údajů, a že Zpracovatel bez zbytečného odkladu písemně vyrozumí Zadavatele, jestliže se dozví, že taková překážka existuje nebo že vznikne. |
| 2.5 | The Sponsor shall not owe an additional fee for a change of instructions in accordance with Clause 2.4 in so far as such change is reasonably required to ensure (continued) compliance with the Applicable Law. In other cases, the parties shall determine the obligation to pay any supplemental fee and the amount thereof in joint consultation. | 2.5 | Zadavatel nebude povinen hradit žádný dodatečný poplatek za změnu pokynů podle ustanovení odstavce 2.4, pokud je takováto změna důvodně zapotřebí k zajištění (nebo zachování) dodržování Příslušných právních předpisů. V jiných případech smluvní strany se strany společně dohodnou na případné povinnosti uhradit jakýkoli dodatečný poplatek a na jeho výši. |
| 3 | THE PROCESSOR'S GENERAL OBLIGATIONS | 3 | OBECNÉ POVINNOSTI ZPRACOVATELE |
| 3.1 | The Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | 3.1 | Zpracovatel musí zajistit, aby se osoby pověřené zpracováním Osobních údajů zavázaly zachovávat jejich důvěrnost, nebo se ujistit, že se na tyto osoby vztahuje ze zákona příslušná povinnost zachovávat důvěrnost. |
| 3.2 | The Processor shall implement appropriate technical and organizational measures to prevent that the Personal Data processed is | 3.2 | Zpracovatel zavede vhodná technická a organizační opatření, která zabrání tomu, aby zpracovávané Osobní údaje byly |
| | (i) accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered, | | (i) náhodně nebo nezákonně zničeny, ztraceny nebo pozměněny, |
| | (ii) disclosed or made available without authorization, or | | (ii) neoprávněně sděleny nebo zpřístupněny, nebo |

- | | |
|--|--|
| <p>(iii) otherwise processed in violation of Applicable Law</p> | <p>(iii) jinak zpracovány způsobem porušujícím Příslušné právní předpisy.</p> |
| <p>3.3 The Processor must also comply with the special data security requirements that apply to the Sponsor, see Annex 1, and with any other applicable data security requirements that are directly incumbent on the Processor; including the data security requirements in the country of establishment of the Institution, or in the country where the data processing will be performed.</p> | <p>3.3 Zpracovatel musí rovněž jednat v souladu se zvláštními požadavky na zabezpečení údajů, vztahujícími se na Zadavatele (viz Příloha 1) a se všemi ostatními příslušnými požadavky na zabezpečení údajů, které přímo platí pro Zpracovatele, včetně požadavků na zabezpečení údajů v zemi zřízení Zdravotnického zařízení nebo v zemi, kde budou údaje zpracovávány.</p> |
| <p>3.4 The appropriate technical and organizational security measures must be determined with due regard for</p> <p>(i) the current state of the art,</p> <p>(ii) the cost of their implementation, and</p> <p>(iii) the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons.</p> | <p>3.4 Vhodná technická a organizační zabezpečovací opatření musí být určena s náležitým ohledem na</p> <p>(i) současné nejmodernější prostředky v této oblasti,</p> <p>(ii) náklady na jejich zavádění a</p> <p>(iii) povahu, rozsah, souvislosti a účely zpracování, stejně jako na různé úrovně pravděpodobnosti a závažnosti případného ohrožení práv a svobod fyzických osob.</p> |
| <p>3.5 The Processor shall upon request provide the Sponsor with sufficient information to enable the Sponsor to ensure that the Processor's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented.</p> | <p>3.5 Zpracovatel na požádání poskytne Zadavateli dostatečné informace umožňující Zadavateli ověřit, zda Zpracovatel jedná v souladu se svými povinnostmi stanovenými v této Smlouvě o zpracování údajů, včetně ověření toho, zda byla zavedena vhodná technická a organizační zabezpečovací opatření.</p> |
| <p>3.6 Taking into account the nature of the processing, the Processor shall assist the Sponsor, by means of appropriate technical and organizational measures, in fulfilling its obligation to respond to requests from data subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data</p> | <p>3.6 S ohledem na povahu zpracování údajů bude Zpracovatel napomáhat Zadavateli prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření v plnění jeho povinnosti reagovat na žádosti subjektů údajů, podané podle ustanovení zákonů a předpisů v oblasti ochrany soukromí a</p> |

protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict the processing, the right to data portability and the right to object).

3.7 If a data subject submits a request as referred to in Clause 3.12(iii) directly to the Processor, the Processor shall inform the Sponsor of this. The Processor shall never comply with such a request from a data subject without the Sponsor's involvement.

3.8 The Sponsor is entitled at its own cost to appoint an independent expert, reasonably acceptable to Insitution, who shall have access to the Processor's data processing facilities and receive the necessary information in order to be able to audit whether the Processor has implemented and maintained said technical and organizational security measures. The expert shall upon the Processor's request sign a customary non-disclosure agreement, and treat all information obtained or received from the Processor confidentially, and may only pass on the results of such audit to the Sponsor.

3.9 The Processor must provide information, insofar not confidential, related to the provision of the services to authorities or the Sponsor's external advisors, including auditors, if this is necessary for the performance of their duties in accordance with Union or Member State law.

3.10 The Processor must give authorities who by Union or Member State law have a right to enter the Sponsor's or the Sponsor's processor's facilities, or representatives of the authorities, access to the Processor's physical facilities against proper proof of identity and mandate.

údajů (např. práva na přístup k údajům, práva na opravu údajů, práva na vymazání údajů, práva na omezení zpracovávání, práva na přenositelnost údajů a práva na vznesení námitky).

3.7 Jestliže subjekt údajů předloží žádost zmíněnou v odstavci 3.12(iii) přímo Zpracovateli, informuje o tom Zpracovatel Zadavatele. Zpracovatel nikdy nevyhoví takovéto žádosti subjektu údajů bez účasti Zadavatele.

3.8 Zadavatel je oprávněn na vlastní náklady pověřit nezávislého odborníka, který bude pro Zdravotnické zařízení na základě rozumného úsudku přijatelný, který bude mít přístup do prostor Zpracovatele, v nichž se uskutečňuje zpracování údajů, a který obdrží nezbytné informace, aby mohl provést zkontrolovat, zda Zpracovatel zavedl a udržuje zmíněná technická a organizační zabezpečovací opatření. Tento odborník na žádost Zpracovatele podepíše obvyklou dohodu o zachování důvěrnosti, bude se všemi informacemi získanými nebo obdrženými od Zpracovatele nakládat se zachováváním důvěrnosti a výsledky takové kontroly bude moci předat výhradně Zadavateli.

3.9 Zpracovatel musí poskytnout informace (pokud nejsou důvěrné) související s poskytováním služeb úřadům nebo Zadavatelovým externím poradcům, včetně auditorů, jestliže je to nezbytné pro výkon jejich povinností na základě právních předpisů Evropské unie nebo jejího členského státu.

3.10 Zpracovatel musí poskytnout úřadům, které mají na základě právních předpisů Evropské unie nebo jejího členského státu právo vstoupit do prostor Zadavatele nebo do prostor Zadavatelova zpracovatele údajů, nebo zástupcům těchto úřadů, přístup do fyzických prostor Zpracovatele

- na základě předložení řádného průkazu totožnosti a pověření.
- 3.11 The Processor must without undue delay in writing notify the Sponsor about:
- 3.11 Zpracovatel musí bez zbytečného odkladu písemně oznámit Zadavateli:
- (i) any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Union or Member State law,
 - (i) veškeré žádosti úřadů o sdělení Osobních údajů zpracovávaných podle Smlouvy, s výjimkou situace, kdy právní předpisy Evropské unie nebo jejího členského státu oznámení výslovně zakazují,
 - (ii) any suspicion or finding of (a) breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Processor under the Agreement, or (b) other failure to comply with the Processor's obligations under Clauses 3.2 and 3.3, or
 - (ii) jakékoli podezření nebo zjištění, že došlo (a) k porušení zabezpečení, jehož důsledkem je náhodné nebo nezákonné zničení, ztráta, pozměnění, neoprávněné sdělení Osobních údajů nebo neoprávněný přístup k Osobním údajům ukládaným nebo jinak zpracovávaným Zpracovatelem podle Smlouvy, nebo (b) že došlo k jinému porušení povinností Zpracovatele, které mu ukládají odstavce 3.2 a 3.3, nebo
 - (iii) any request for access to the Personal Data (with the exception of medical records for which the Processor is considered data controller) received directly from the data subjects or from third parties.
 - (iii) jakékoli žádosti o přístup k Osobním údajům (s výjimkou zdravotních záznamů, pro které je Zpracovatel považován za správce údajů) obdržené přímo subjektů údajů nebo od třetích stran.
- 3.12 Such a notification from the Processor to the Sponsor with regard to a breach of security as meant in Clause 3.12 (ii)(a) will contain at least the following information:
- 3.12 Takové oznámení Zpracovatele Zadavateli, týkající se porušení zabezpečení, jak je vymezeno v odstavci 3.12 (ii)(a), bude obsahovat nejméně tyto informace:
- (i) The nature of the Personal Data breach, stating the categories and (by approximation) the number of data subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the
 - (i) povahu porušení zabezpečení Osobních údajů s uvedením kategorií a (podle přibližného odhadu) počtu subjektů údajů, kterých se porušení týká, a s uvedením kategorií a (podle

	personal data registers affected (datasets);		přibližného odhadu) počtu registrů údajů (datových souborů), na které má porušení dopad;
	(ii) The likely consequences of the Personal Data breach;	(ii)	pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení Osobních údajů;
	(iii) A proposal for measures to be taken to address the Personal Data breach, including (where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such breach.	(iii)	návrh opatření, která je nutno podniknout pro řešení takového porušení zabezpečení Osobních údajů, včetně (tam, kde je to vhodné) opatření ke zmírnění jakýchkoli možných nežádoucích účinků takového porušení zabezpečení.
3.13	The Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Sponsor) any Personal Data breaches, including the facts related to the Personal Data breach, its effects and the corrective measures taken.	3.13	Zpracovatel bude dokumentovat (a uchovávat dokumentaci tak, aby byla k dispozici Zadavateli) jakákoli porušení zabezpečení Osobních údajů, včetně skutečností souvisejících s porušením zabezpečení Osobních údajů, jeho důsledků a provedených opatření k nápravě.
3.14	After consulting with the Sponsor, the Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data breach).	3.14	Po poradě se Zadavatelem podnikne Zpracovatel veškerá opatření potřebná k omezení (možných) nežádoucích účinků (s výjimkou situace, kdy nelze čekat na takovouto poradu s ohledem na povahu porušení zabezpečení Osobních údajů).
3.15	The Processor must promptly reasonably assist the Sponsor (with the handling of (a) responses to any breach of security as described in 3.12 (ii) above and (b) any requests from data subjects under Chapter III of the GDPR (upon its entry into force), including requests for access, rectification, blocking or deletion. The Processor must also reasonably assist the Sponsor by implementing appropriate technical and organizational measures, for the fulfilment of the Sponsor's obligation to respond to such requests. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Sponsor related to (a) above will be reimbursed by the Sponsor to the extent	3.15	Zpracovatel musí neodkladně přiměřeně napomáhat Zadavateli při činnostech souvisejících (a) s řešením jakéhokoli porušení zabezpečení tak, jak výše uvádí odstavec 3.12 (ii) a (b) s jakýmkoli žádostmi subjektů údajů podle ustanovení kapitoly III Obecného nařízení o ochraně údajů (po jeho vstupu v platnost), včetně žádostí o přístup k údajům, jejich opravu, zablokování nebo vymazání. Zpracovatel musí rovněž zavedením vhodných technických a organizačních opatření přiměřeně napomáhat Zadavateli při plnění jeho povinnosti reagovat na takovéto žádosti. Jakékoli přiměřené dokumentované náklady a výdaje, které

such costs and expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Processor or due to any breach of this Attachment B or the Agreement by Processor.

3.16 The Processor must reasonably assist the Sponsor with meeting the other obligations that may be incumbent on the Sponsor according to Union or Member State law where the assistance of the Processor is implied, and where the assistance of the Processor is necessary for the Sponsor to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, at the request to provide the Sponsor with all necessary information about an incident under Clause 3.12 (ii), and all necessary information for an impact assessment in accordance with Article 35 and Article 36 of the GDPR. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Sponsor related to the above will be reimbursed by the Sponsor to the extent such expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Processor or due to breach of this Attachment B or the Agreement by Processor.

3.17 In Annex 1, the Processor has stated the physical location of the servers, service centers etc. used to provide the data processing services. The Processor undertakes to keep the information about the physical location updated by providing a prior written notice of two months to the Sponsor. This does not require a formal amendment of Annex 1, prior written notice by mail or email suffices.

Zadavatel předběžně písemně schválil a které souvisejí s činnostmi vymezenými výše v bodu (a), uhradí Zadavatel v tom rozsahu, v jakém takovéto náklady a výdaje nesouvisejí s jakýmkoli požadavky uloženými Zpracovateli Příslušnými právními předpisy, nebo v jakém nevznikly v důsledku jakéhokoli porušení ustanovení této Přílohy B nebo Smlouvy Zpracovatelem.

3.16 Zpracovatel musí přiměřeně napomáhat Zadavateli při plnění jiných povinností, které mohou být Zadavateli uloženy podle právních předpisů Evropské unie nebo jejího členského státu a při jejichž plnění se pomoc Zpracovatele předpokládá, a také tam, kde je pomoc Zpracovatele Zadavateli při jejich plnění nezbytná. To zahrnuje například povinnost poskytnout Zadavateli na požádání všechny nezbytné informace o incidentu podle odstavce 3.12 (ii) a všechny nezbytné informace pro vyhodnocení důsledků podle článku 35 a článku 36 Obecného nařízení o ochraně údajů. Jakékoli přiměřené dokumentované náklady a výdaje, které Zadavatel předběžně písemně schválil a které souvisejí s činnostmi vymezenými výše v bodu (a), uhradí Zadavatel v tom rozsahu, v jakém takovéto výdaje nesouvisejí s jakýmkoli požadavky uloženými Zpracovateli příslušnými právními předpisy, nebo v jakém nevznikly v důsledku porušení ustanovení této Přílohy B nebo Smlouvy Zpracovatelem.

3.17 V Příloze 1 Zpracovatel uvedl fyzickou lokalitu serverů, středisek poskytování služeb atd., které používá k poskytování služeb zpracování údajů. Zpracovatel se zavazuje, že bude informace o fyzické lokalitě aktualizovat písemným oznámením zaslaným Zadavateli dva měsíce předem. To nevyžaduje formální dodatek k Příloze 1; postačuje předběžně

písemné oznámení zaslané poštou nebo e-mailem.

4 SUBPROCESSORS

4.1 The Processor may only engage a subprocessor, with prior specific or general written notice to the Sponsor. At the time of this Data Processing Agreement, the Processor uses the subprocessor appearing from Annex 2. The Processor undertakes to inform the Sponsor of any intended changes concerning the addition or replacement of a subprocessor by providing a reasonable prior written notice to the Sponsor. The Sponsor may reasonably and in a duly substantiated manner object to the use of a subprocessor. The Processor must inform the Sponsor in writing of the discontinued use of a subprocessor.

4.2 Prior to the engagement of a subprocessor, the Processor shall conclude a written agreement with the subprocessor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Agreement shall be imposed on the subprocessor, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the processing will meet the requirements of the Applicable law.

4.3 The Sponsor has the right to receive a copy of the relevant provisions of Processor's agreement with the subprocessor related to data protection obligations. The Processor shall remain fully liable to the Sponsor for the performance of the subprocessor obligations under this Data Processing Agreement. The fact that the Sponsor has

4 DÍLČÍ ZPRACOVATELÉ ÚDAJŮ

4.1 Zpracovatel může pověřit dílčího zpracovatele údajů výkonem činností pouze poté, co to předem oznámí Zadavateli zvláštním nebo obecným písemným oznámením. V době uzavření této Smlouvy o zpracování údajů používá Zpracovatel dílčího zpracovatele údajů uvedeného v Příloze 2. Zpracovatel se zavazuje, že bude Zadavatele informovat o jakýchkoli zamýšlených změnách, týkajících se přidání dalšího dílčího zpracovatele údajů nebo nahrazení stávajícího dílčího zpracovatele údajů jiným tak, že to Zadavateli písemně oznámí v přiměřené době předem. Zadavatel může vůči použití dílčího zpracovatele údajů vznést opodstatněné a řádně zdůvodněné námitky. Zpracovatel musí Zadavatele písemně informovat o ukončení používání dílčího zpracovatele údajů.

4.2 Předtím, než Zpracovatel pověří dílčího zpracovatele údajů výkonem činností, je povinen s ním uzavřít písemnou smlouvu, která bude dílčímu zpracovateli údajů ukládat v oblasti ochrany údajů přinejmenším tytéž povinnosti, jaké jsou stanoveny v této Smlouvě o zpracování údajů, včetně povinnosti zavést vhodná technická a organizační opatření a zajistit převádění Osobních údajů takovým způsobem, aby jejich zpracování splňovalo požadavky Příslušných právních předpisů.

4.3 Zadavatel má právo si vyžádat kopii relevantních ustanovení smlouvy Zpracovatele s dílčím zpracovatelem údajů, týkajících se povinností při ochraně údajů. Zpracovatel ponese vůči Zadavateli i nadále plnou odpovědnost za to, že dílčí zpracovatel údajů bude plnit povinnosti v souladu s ustanoveními této Smlouvy

given consent to the Processor's use of a subprocessor is without prejudice for the Processor's duty to comply with this Data Processing Agreement.

o zpracování údajů. Skutečností, že Zadavatel udělil Zpracovateli souhlas k používání dílčího zpracovatele údajů, není nijak dotčena povinnost Zpracovatele jednat v souladu s ustanoveními této Smlouvy o zpracování údajů.

5 CONFIDENTIALITY

5 DŮVĚRNOST

5.1 The Processor shall keep Personal Data confidential.

5.1 Zpracovatel bude zachovávat důvěrnost Osobních údajů.

5.2 The Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Processor's obligations towards the Sponsor according to this Data Processing Agreement, and on condition that whoever Personal Data is disclosed to is under the responsibility of a professional subject to the obligation of professional secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies or by another person also subject to an obligation of secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies.

5.2 Zpracovatel nepředá Osobní údaje třetím stranám a nezhotoví kopie Osobních údajů, pokud to není zcela nezbytné pro plnění povinností Zpracovatele vůči Zadavateli v souladu s ustanoveními této Smlouvy o zpracování údajů a s touto podmínkou, že kdokoli, komu budou Osobní údaje předány, je odborným pracovníkem odpovědným za dodržování povinnosti zachovávat profesní tajemství v souladu s právními předpisy Evropské unie nebo jejího členského státu nebo pravidly stanovenými příslušnými státními orgány, nebo je jinou osobou rovněž povinnou zachovávat tajemství v souladu s právními předpisy Evropské unie nebo jejího členského státu nebo pravidly stanovenými příslušnými státními orgány.

5.3 If the Institution is a legal entity all terms of this Data Processing Agreement apply to any of the Institution's employees and the Institution must ensure that its employees comply with this Data Processing Agreement.

5.3 Jestliže je Zdravotnické zařízení právnickou osobou, vztahují se ustanovení této Smlouvy o zpracování údajů na všechny zaměstnance Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení musí zajistit, že jeho zaměstnanci budou jednat v souladu s touto Smlouvou o zpracování údajů.

5.4 The Processor must limit the access to Personal Data to Institution's employees for whom access to said data is necessary to fulfil the Processor's obligations towards the Sponsor.

5.4 Zpracovatel musí omezit přístup k Osobním údajům pouze na ty zaměstnance Zdravotnického zařízení, pro které je přístup k těmto údajům nezbytný k plnění povinností Zpracovatele vůči Zadavateli.

- | | | | |
|----------|---|----------|--|
| 5.5 | The obligations of the Processor under Clause 5 persist without time limitation and regardless of whether the cooperation of the parties has been terminated. | 5.5 | Povinnosti Zpracovatele podle článku 5 budou trvat i nadále bez časového omezení a bez ohledu na to, zda byla spolupráce mezi stranami ukončena. |
| 5.6 | The Sponsor shall treat confidential information received from the Processor confidentially and may not unlawfully use or disclose the confidential information. | 5.6 | Zadavatel bude zachovávat důvěrnost důvěrných informací obdržených od Zpracovatele a nemůže tyto důvěrné informace nezákonně používat nebo předávat. |
| 6 | AMENDMENTS AND ASSIGNMENTS | 6 | ZMĚNY A POSTOUPENÍ |
| 6.1 | The parties may at any time agree to amend this Data Processing Agreement. Amendments must be in writing. | 6.1 | Strany se mohou kdykoli dohodnout na změně této Smlouvy o zpracování údajů. Změny musí být v písemné podobě. |
| 6.2 | The Processor may not assign or transfer any of its rights or obligations arising from this Data Processing Agreement without the Sponsor's prior, written consent, not to be unreasonably withheld or delayed. | 6.2 | Zpracovatel nemůže postoupit nebo převést žádná svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy o zpracování údajů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který nebude takovýto souhlas neodůvodněně odpirat nebo zdržovat. |
| 7 | TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT | 7 | DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ |
| 7.1 | Regardless of the expiry or termination, for whatever reason, of the Agreement, this Data Processing Agreement remains in force and applicable as long as the Processor processes the Personal Data, for which the Sponsor is data controller, under the Agreement. | 7.1 | Bez ohledu na uplynutí doby platnosti Smlouvy nebo její ukončení z jakéhokoli důvodu zůstane tato Smlouva o zpracování údajů platná a použitelná, dokud Zpracovatel i nadále zpracovává Osobní údaje, jejichž správcem je podle Smlouvy Zadavatel. |
| 7.2 | In case of termination of the Agreement, regardless of the legal grounds therefore, the Processor must provide the necessary transition services to the Sponsor. The Processor is obliged to reasonably assist in a loyal way, at Sponsor's expense and as fast as possible with transferring the Personal Data to another processor or return them to the Sponsor. | 7.2 | V případě ukončení Smlouvy, bez ohledu na jeho právní důvody, musí Zpracovatel poskytnout Zadavateli potřebné služby související s převedením Osobních údajů. Je povinností Zpracovatele loajálním způsobem, na náklady Zadavatele a co možná nejrychleji přiměřeně napomáhat Zadavateli s převedením Osobních údajů jinému zpracovateli, nebo je vrátit Zadavateli. |

are concluded and such clauses set out stricter obligations for the Processor and or for subprocessors.

o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí, a jestliže jeho příslušné články stanoví přísnější povinnosti pro Zpracovatele a/nebo pro dílčí zpracovatele údajů.

Annexes:

Annex 1: Instructions

Annex 2: Subprocessors

Přílohy:

Příloha 1: Pokyny

Příloha 2: Dílčí zpracovatelé údajů

Annex 1 – Instructions

This Annex 1 constitutes the Sponsor's instruction to the Processor in connection with the Processor's data processing for the Sponsor, and is an integrated part of the Data Processing Agreement.

The processing of Personal Data

- a) Purpose and nature of the processing operations:

Performance of Clinical drug trial services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring of medical products/Investigational products – as specifically described in the Protocol.

- b) Categories of data subjects:

- I. Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives, and/or
- II. Sponsor employees contractors, managers, and agents (who are natural persons) involved in the conduct and management of the Study

- c) Categories of Personal Data:

Re b) I: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to data subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body

Re b) II: Name, email address, telephone number (contact information), data regarding their experience and qualifications.

- d) Special categories of data:

Re b) I: Health information including past medical history and medical test information

Příloha 1 – Pokyny

Příloha 1 představuje Zadavatelovy pokyny pro Zpracovatele v souvislosti se zpracováním údajů pro Zadavatele a je nedílnou součástí Smlouvy o zpracování údajů.

Zpracování Osobních údajů

- a) Účel a povaha činností zpracování údajů:

Vykonávání služeb při klinickém hodnocení léčiva podle Smlouvy a pro účely povinného sledování bezpečnosti léčivých přípravků / hodnocených léčiv tak, jak je to konkrétně popsáno v Protokolu.

- b) Kategorie subjektů údajů:

- I. osoby a/nebo pacienti, kteří se dobrovolně účastnili Studie, účastní se jí v současnosti nebo se jí zúčastní v budoucnosti, a/nebo jejich příbuzní a/nebo
- II. zaměstnanci, smluvní dodavatelé, vedoucí pracovníci a zástupci Zadavatele (kteří jsou fyzické osoby) podílející se na provádění a řízení Studie.

- c) Kategorie Osobních údajů:

Co se týče b) I: Datum narození a/nebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přiřazené subjektu údajů, který se účastní Studie, popis charakteristik fyzických vlastností.

Co se týče b) II: Jméno, e-mailová adresa, telefonní číslo (kontaktní informace), údaje ohledně pracovní praxe a profesní kvalifikace.

- d) Speciální kategorie údajů:

Co se týče b) I: Zdravotní informace včetně anamnézy a informací o výsledcích

(such as blood samples results from scans and biopsies), data revealing racial or ethnic origin, genetic data and social security number

e) Location of the processing activities: **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic.

f) Specific security requirements

The following requirements reflect the minimum data processing requirements expected of the Processor. It is a condition that other agreed documents, legislation or industry standards laying down requirements of the processing of data in connection with Study/ /mandatory safety monitoring of medical products are complied with as well.

1. The Personal Data may only be used for the Study/mandatory safety monitoring of medical products.
2. The collection, registration and other processing of Personal Data must be legally authorized under Applicable Law, or applicable policies issued of the supervisory authorities.
3. Any person who takes part in the processing of Personal Data must be familiar with these requirements.
4. Premises used for the storage and other processing of data must be arranged in such a way as to prevent unauthorized access.
5. Appropriate security measures must be implemented to protect data against accidental or unlawful destruction, loss or impairment. Furthermore, it must be ensured that no incorrect or misleading Personal Data is processed. Incorrect or misleading data, or data processed in contravention of the above Applicable Law, policy of the supervisory authority

lékařských testů/vyšetření (např. výsledky vyšetření krevních vzorků z vyšetření a biopsií), údaje odhalující rasový nebo etnický původ a číslo sociálního pojištění.

e) Lokalita provádění činností zpracování údajů: **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika.

f) Konkrétní požadavky na zabezpečení

Následující požadavky jsou minimální požadavky na zabezpečení při zpracování údajů, jejichž splnění se očekává od Zpracovatele. Obecně platí, že budou dodržovány také ostatní dohodnuté dokumenty, právní předpisy nebo oborové standardy stanovící požadavky na zpracování údajů v souvislosti se Studii / povinným sledováním bezpečnosti hodnocených léčiv.

1. Osobní údaje mohou být používány pouze pro Studii / povinné sledování bezpečnosti hodnocených léčiv.
2. Shromažďování, registrace a jiné zpracování Osobních údajů musí být zákonně schváleno podle příslušných právních předpisů nebo příslušných pravidel vydaných dozorčími úřady či orgány.
3. Kterákoli osoba podílející se na zpracování Osobních údajů musí být s těmito požadavky obeznámena.
4. Prostory používané k uchovávání a jiné zpracovávání dat musí být uzpůsobeny a vybaveny tak, aby byl znemožněn nedovolený přístup.
5. Musí být zavedena vhodná zabezpečovací opatření na ochranu údajů před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo znehodnocením. Je nutno také zajistit, aby nebyly zpracovávány nesprávné nebo matoucí Osobní údaje. Nesprávné nebo matoucí údaje, nebo údaje zpracované způsobem porušujícím příslušné právní předpisy, pravidla vydaná dozorčími úřady či

- or these requirements, shall be rectified or erased.
6. Personal Data may not be stored in a way that makes it possible to identify the data subjects for longer than is necessary for the achievement of the Study/mandatory safety monitoring of medical products and medical equipment.
 7. The publication of results from clinical drug trials/clinical testing of medical equipment must take place in such a way that it is impossible to identify individual persons.
 8. It is a condition that other legislation laying down requirements of the processing of data in connection with Study/mandatory safety monitoring of medical products is complied with.

Electronic data

9. Identification data must be encrypted or replaced by a code number or similar. Alternatively, all data stored can be encrypted. Encryption keys, code keys, etc. must be stored securely and separately from the Personal Data. This also applies to Personal Data that is stored on portable devices such as laptop PCs, tablets, etc.
10. Data may only be accessed by using a unique user name and a confidential password. The password must be renewed at least once a year and when otherwise necessary in order to ensure the secure processing of the data.
11. On the transfer of data identifying individuals via the Internet or other external networks, the necessary security measures must be taken to ensure that the data does not come to the knowledge of any unauthorized persons. This includes that encryption is required if sensitive Personal Data is transferred via the Internet (or other open networks), and security of authenticity (identities of transmitter and recipient) and integrity

orgány nebo tyto požadavky, musí být opraveny nebo vymazány.

6. Osobní údaje nesmí být uchovávány způsobem umožňujícím identifikovat subjekty údajů po dobu delší než je nezbytné k uskutečnění Studie / povinnému sledování bezpečnosti hodnocených léčiv a lékařských zařízení.
7. Zveřejnění výsledků klinických hodnocení léčiv / klinického testování lékařských zařízení se musí uskutečnit způsobem znemožňujícím identifikaci jednotlivých osob.
8. Obecně platí, že budou dodržovány ostatní právní předpisy stanovící požadavky na zpracování údajů v souvislosti se Studií/povinným sledováním bezpečnosti hodnocených léčiv.

Elektronické údaje

9. Identifikační údaje musí být zašifrovány nebo nahrazeny kódovým číslem nebo podobným zajištěním. Je možno také zašifrovat všechny uchovávané údaje. Šifrovací klíče, kódovací klíče apod. je nutno uchovávat odděleně od Osobních údajů. To se rovněž vztahuje na Osobní data uchovávaná na přenosných zařízeních, jako jsou např. notebooky, tablety atd.
10. Přístup k údajům může být pouze s použitím jedinečného uživatelského jména a tajného hesla. Heslo je nutno obnovit nejméně jednou za rok a když je to zapotřebí z jiných důvodů k zajištění zabezpečeného zpracování údajů.
11. Při přenosu údajů identifikujících jednotlivé osoby prostřednictvím internetu nebo jiných venkovních uživatelských sítí je nutno použít nezbytná zabezpečovací opatření k zajištění toho, aby se s těmito údaji nemohly obeznámit nepovolané osoby. To zahrnuje i požadavek používat šifrování při přenosu citlivých Osobních údajů prostřednictvím internetu (nebo jiných otevřených uživatelských sítí) a

(the authenticity of the transmitted data) must be appropriately ensured by the use of suitable security measures. On using internal networks, it must be ensured that no unauthorized persons can gain access to the data.

12. Removable storage media, safety copies of data, etc. must be stored securely and under lock and key, so that unauthorized access is prevented.

Manual ("paper") data

13. Manual material, including print-outs, error and control lists, etc. with data that can be attributed to specific individuals, either directly or indirectly, must be stored securely under lock and key, and in such a way as to prevent unauthorized access.

Biobank and biological material

14. Samples with biological material and biological material in biobanks must be stored securely under lock and key so as to prevent unauthorized access, and in such a way as to ensure that the material is not lost, impaired, or accidentally or illegally destroyed.
15. Biological material marked with a civil registration number (CPR-no.) or name must be stored subject to special safety requirements.
16. Internal guidelines must be laid down within regarding the project for the storage of biological material. The guidelines must be updated at least once a year.

Information to be given to the clinical trial participant/data subject

17. Where the Personal Data is obtained from the clinical trial participant/data subject

zabezpečení pravosti (totožnosti odesílatele a příjemce) a integrity (pravosti odesílaných údajů), které musí být příslušně zajištěno použitím vhodných zabezpečovacích opatření. Při používání vnitřních uživatelských sítí je nutno zajistit, aby k údajům nemohly získat přístup žádné nepovolané osoby.

12. Vyměnitelná úložiště, zabezpečovací kopie údajů atd. je nutno uchovávat zabezpečeným způsobem a v uzamčených prostorách tak, aby k nim nebylo možno získat neoprávněný přístup.

Neelektronicky uchovávané („papírové“) údaje

13. Údaje na jiných než elektronických médiích, včetně výtisků, seznamů chyb a kontrolních seznamů atd. s údaji, které jsou ať již přímo nebo nepřímo vysledovatelné ke konkrétním jednotlivým osobám, je nutno uchovávat zabezpečeným způsobem v uzamčených prostorách tak, aby k nim nebylo možno získat neoprávněný přístup.

Biobanka a biologický materiál

14. Vzorky s biologickými materiály a biologické materiály v biobankách je nutno uchovávat zabezpečeným způsobem v uzamčených prostorách pro zabránění neoprávněného přístupu a k zajištění toho, že materiál nebude ztracen, znehodnocen, nebo náhodně či nezákonně zničen.
15. Biologické materiály označené osobním registračním číslem (číslem CPR) nebo jménem je nutno uchovávat s dodržением zvláštních požadavků na zabezpečení.
16. Pro plánované uchovávání biologických materiálů je nutno vytvořit vnitřní předpisy. Tyto předpisy musí být aktualizovány nejméně jednou ročně.

Informace poskytované účastníkům klinického hodnocení/subjektům údajů

17. Když jsou od účastníka klinického hodnocení / subjektu údajů získávány

(via interviews, questionnaires, clinical or para-clinical examination, treatment, observation, etc.), more detailed information concerning the trial/testing/safety monitoring shall be distributed/forwarded to the data subject in accordance with Article 13 of the GDPR (upon its entry into force). The clinical trial participant must be informed of the name of the Sponsor, the purpose of the trial/testing/safety monitoring, the fact that it is voluntary to participate in the trial/testing, the identity of any recipients of data, and the purpose of the disclosure of data, as well as any further information which is necessary for the clinical trial participant to be able to safeguard his/her interests. The data subject has been informed about its right of access to the data that is processed concerning the person in question.

Disclosure

18. Disclosure/issue of Personal Data to other parties may take place to the extent that this is legally authorized under the GDPR, or other legislation.

On the conclusion of the project

19. At the latest on the conclusion of the trial/testing/safety monitoring the data (including biological material) shall be erased, made anonymous, or destroyed, unless Union or Member State law requires continued storage of the Personal Data. It must not subsequently be possible to identify individuals participating in the trial/testing/safety monitoring. The deletion of data must be properly documented.

osobní údaje (prostřednictvím rozhovorů, dotazníků, klinických nebo paraklinických vyšetření, léčby, pozorování atd.), budou takovému subjektu údajů poskytovány/zasílány podrobnější informace týkající se klinického hodnocení/testování/sledování bezpečnosti v souladu s článkem 13 Obecného nařízení o ochraně údajů (po jeho vstupu v platnost). Účastník klinického hodnocení musí být informován o názvu Zadavatele, účelu klinického hodnocení/testování/sledování bezpečnosti, o skutečnosti, že účast v klinickém hodnocení/testování je dobrovolná, o identitě každého příjemce údajů a o účelu předávání údajů; musí rovněž obdržet veškeré další informace, které potřebuje k tomu, aby mohl hájit své zájmy. Subjekt údajů je informován o právu na přístup ke zpracovávaným údajům, které se jej týkají.

Předávání údajů

18. Předávání/vydání Osobních údajů jiným stranám lze provést v rozsahu, v jakém je to zákonně povoleno Obecným nařízením o ochraně údajů nebo jinými právními předpisy.

Činnosti při ukončení projektu

19. Nejpozději při ukončení klinického hodnocení/testování/sledování bezpečnosti budou údaje (včetně biologických materiálů) vymazány, anonymizovány nebo zničeny s výjimkou situace, kdy právní předpisy Evropské unie nebo jejího členského státu vyžadují další uchování Osobních údajů. Poté již nesmí být možno identifikovat jednotlivé účastníky klinického hodnocení/testování/sledování bezpečnosti. Vymazání údajů musí být správně dokumentováno.

20. Alternatively, the data may be transferred for further storage in archives according to the Sponsor's instructions
21. Erasure of data from electronic media shall take place in such a manner that it is impossible to recover the data and such erasure must be properly documented.

Annex 2 – Subprocessors

20. Podle Zadavatelových pokynů je možno také údaje přenést pro další uchování v archivech.
21. Vymazání údajů z elektronických médií je nutno provést způsobem znemožňujícím obnovení údajů a takovéto vymazání je nutno správně dokumentovat.

Příloha 2 – Dílčí zpracovatelé údajů