

### CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Olomouc**, having a place of business at I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (the „**Institution**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Alasdair MacDonald, Executive Director („**IQVIA**”), and
- **Genmab A/S**, having a place of business at Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Denmark, Identification number: CVR no. 2102 3884, („**Sponsor**”)

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

<b>Protocol Number:</b>	GCT1015-04
<b>Protocol Title:</b>	A Single arm, Multicenter, International Trial of Tisotumab Vedotin (HuMax®-TF-ADC) in Previously Treated, Recurrent or Metastatic Cervical Cancer
<b>Protocol Date:</b>	09 February 2018
<b>Sponsor:</b>	Genmab A/S
<b>Country where Institution is Conducting Study:</b>	Czech Republic
<b>Location where the study will be conducted:</b>	Oncology Clinic, which is a division/part of the Institution
<b>Key Enrollment Date:</b>	<b>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must</b>

### SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**”), 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**”.

<b>Číslo Protokolu:</b>	GCT1015-04
<b>Název Protokolu:</b>	Jednoramenné multicentrické mezinárodní klinické hodnocení tisotumab vedotinu (HuMax® TF ADC) u dříve léčeného recidivujícího nebo metastatického karcinomu děložního hrdla
<b>Datum Protokolu:</b>	09. února 2018
<b>Zadavatel:</b>	Genmab A/S
<b>Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:</b>	Česká republika
<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Onkologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<b>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a</b>

	enrol at least as more specifically set out in section 1.7 „Key Enrollment Date” below)		to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně [redacted], jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení”)
ECMT / EC / RA:	<p><b>ECMT:</b> Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p> <p><b>EC:</b> Etická komise FN a LF UP Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic</p> <p><b>RA:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic,</p>	MEK / EK / SÚKL:	<p><b>MEK:</b> Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</p> <p><b>LEK:</b> Etická komise FN a LF UP Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika</p> <p><b>SÚKL:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika, [redacted]</p>
the „Investigator”:	[redacted]	„Zkoušející”:	[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 (defined below).

**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 without limitation any study team members which might 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 the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting

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/ definovaný v Protokolu, který 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; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného

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's 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;

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

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

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”);

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

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

<p><b>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></b></p> <p><b>1.1. <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u></b>  Institution agrees that Institution 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, <u>Act No. 378/2007 Coll.</u>, on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts („<b>Act on Pharmaceuticals</b>”) 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 („<b>Act on Medical Services</b>“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together „<b>Applicable Laws</b>”) and the data processing agreement attached hereto as Attachment B. Institution 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 („<b>Bribery Act</b>“); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America („<b>FCPA</b>“) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation</p> <p><b>1.2. <u>Informed Consent Form</u></b>  Institution agrees that Investigator shall 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 („<b>ECMT</b>”) and Local Ethics Committees („<b>LEC</b>“), jointly Ethics Committees („<b>EC</b>”) 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 IRB/EC before the Study Subject begins participating in the Study. Site shall maintain a signed original of the informed consent form in the Study 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</p>	<p><b>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></b></p> <p><b>1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u></b>  Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, <u>zák. č. 378/2007 Sb.</u>, o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („<b>Zákon o léčivech</b>”) 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 („<b>Zákon o zdravotních službách</b>“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „<b>Příslušné právní předpisy</b>”), a v souladu se smlouvou o zpracování údajů, připojenou k této Smlouvě jako Příloha B. Zdravotnické zařízení 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 („<b>Protikorupční zákon</b>“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („<b>FCPA</b>“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.</p> <p><b>1.2 <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u></b>  Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění poskytnutém Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („<b>MEK</b>”) a Místních etických komisí („<b>LEK</b>“), společně dále jen Etických komisí („<b>EK</b>“), 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 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</p>
---	--

will be modified to reflect amendments to the Protocol.

### 1.3. Medical Records and Study Data

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

Institution 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, Institution 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. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system. Investigator shall ensure that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees that Investigator shall collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs; and

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:** Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení 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, Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému. Zkoušející dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních

(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. Unless forbidden by Applicable Laws or unless the Study Data and other documentation are returned to the Sponsor after the expiration of the 15-year period upon Sponsor's request, the Institution shall be entitled to proceed to destruction thereof with reasonable prior notice to Sponsor;

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 hereby assigns to Sponsor all

záznamech před jejich vložením do CRF. Zkoušející zajistí neprodlené předkládání CRF; a (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 Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po i) dobu 15 let od ukončení Studie nebo ii) dobu požadovanou Protokolem. Nebudou-li to vylučovat Příslušné právní předpisy, anebo nebudou-li po uplynutí výše uvedené lhůty Studijní data a ostatní dokumentace vráceny Zadavateli na jeho žádost, je Zdravotnické zařízení oprávněno přistoupit ke skartaci dokumentů po předchozím včasném oznámení Zadavateli.

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 tímto převádí na Zadavatele veškerá svá

of its 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.** Institution 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. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and affiliates, their representatives and designees reasonable access to Institution'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 visits.

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

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

The Institution shall, as far as not prohibited by law or court order or by a decision of a regulatory authority, immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of,

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.** Zdravotnické zařízení poskytne (přes CRF) originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich přidruženým společností, zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich přidruženým společností, zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie a kontrolu provádění Studie Místem provádění klinického hodnocení a Studijním personálem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou při těchto návštěvách spolupracovat a usnadňovat je. Zdravotnické zařízení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Zdravotnické zařízení, pokud to není zakázáno zákonem nebo soudním rozhodnutím či opatřením kontrolního orgánu, neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie,



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 Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections to the extent not prohibited by law or court order or by a decision of a regulatory authority. The Institution 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**

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the

o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili, do té míry do jaké to nezakazuje zákon nebo soudní rozhodnutí či opatření kontrolního orgánu. Zdravotnické zařízení 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 edukativní 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**

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.

Konkrétně pak jde zejména, ale nejen, o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat

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 Institution 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 shall 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 shall 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.

Investigator agrees that Institution shall provide prompt 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 Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator 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 Institution'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 Institution's LEC approval to continue the Study.

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 Zdravotnické zařízení souhlasí, že v tomto ohledu poskytne veškerou potřebnou pomoc. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, 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 je povinen poskytnout 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 je povinen poskytnout 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.

Zkoušející souhlasí, že Zdravotnické zařízení zašle 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**

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející 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 LEK Zdravotnického zařízení 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

<p><b>1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment</b></p> <p>Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution free of charge 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 („<b>Comparator Product</b>”).</p> <p>The Institution 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.</p> <p>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.</p> <p>Institution 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.</p> <p>The Institution 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.</p> <p><b>1.7. Key Enrollment Date</b></p> <p>The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in</p>	<p>stanovisko LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.</p> <p><b>1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů</b></p> <p>Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá bezplatně Zdravotnickému zařízení 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 „<b>Komparační produkt</b>“).</p> <p>Zdravotnické zařízení 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 Komparační produkt v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.</p> <p>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.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení 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.</p> <p><b>1.7 Klíčové datum zařazení</b></p> <p>Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo</p>
--	---

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 Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A and Attachment C, 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 558,127.28.

## 3. CONFIDENTIALITY

### 3.1 Definition

„**Confidential Information**“ means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information demonstrably 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

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 Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A a v Příloze C, 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 558,127.28 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, prokazatelně 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 regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před

<p>disclosure by 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><b>3.2 Obligations</b> Institution 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, Institution and Investigator 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>okamžikem či po 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 povinností 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 Důvěrných informací Zadavatele; nebo</p> <p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Zdravotnické zařízení 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, Zdravotnické zařízení a Zkoušející 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) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use all necessary reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 „Publication Rights”.</p> <p><u>3.3 Compelled Disclosure</u> In the event that Institution 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. These obligations are only binding for the Institution and the Investigator if their fulfilment is not prohibited by Applicable Laws or regulatory authority’s guideline.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement in a redacted version intended for publication, in a machine-readable formate required by the Act on Agreements Register, prepared by IQVIA and provided to the Institution before execution of this Agreement.</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) přijme veškerá nezbytná přiměřená opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění”.</p> <p><u>3.3 Zákonem uložené odhalení</u> V případě, že Zdravotnické zařízení má za povinnost na základě nařízení nebo požadavku soudu, správního úřadu nebo jiného státního orgánu obdržet oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění 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. Uvedenými povinnostmi jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející vázáni pouze v případě, že jejich splnění nebudou vylučovat Příslušné právní předpisy či pokyn kontrolního úřadu.</p> <p>Bez ohledu na předchozí ustanovení Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost 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 redigované podobě připravené IQVIA a poskytnuté Zdravotnickému zařízení před uzavřením této Smlouvy ve strojově čitelném formátu</p>
---	--

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, Protocol, Attachment A – Budget and payment schedule, Attachment C, 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 Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the number of IQVIA's data box: b62v2xe to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent and based on IQVIA's request may also sent a confirmation of publication in the Agreements register to a required email address. Should the Institution fail to publish this Agreement within 10 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, Institution 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

vyžadovaném zákonem o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, Přílohu A – Rozpočet a platební přehled, Přílohu C, 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. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost IQVIA o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv tak, že v registru smluv zadá ID datové schránky společnosti IQVIA: b62v2xe, případně též k žádosti společnosti IQVIA zašle potvrzení o uveřejnění v registru smluv též na požadovanou e-mailovou adresu. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 10 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA.

#### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, výlučně na náklady Zadavatele, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení 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

otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

#### 4.2 Inventions

For purposes hereof, the term „**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments 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 or any of its personnel in performance of the Study.

#### 4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly, fully and free of charge to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. At Sponsor’s reasonable expense, Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions. 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 non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for solely internal, non-commercial research and for educational purposes.

Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

#### 4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, 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 či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

#### 4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně, plně a bezplatně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, 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, které by mohly vzniknout v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům, přičemž 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 sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrný režim”, výhradně pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.



<p>4.5 <u>Patent Prosecution</u> Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.</p> <p>4.6 <u>Survival</u> This Section 4 „Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>4.5 <u>Patentové řízení</u> Zdravotnické zařízení 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.</p> <p>4.6 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p><b>5. <u>PUBLICATION RIGHTS</u></b></p> <p>5.1 <u>Publication and Disclosure</u> Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution'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 or Investigator 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 or Investigator, 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.</p> <p>5.2 <u>Multi-Center Publications</u></p>	<p><b>5 <u>PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</u></b></p> <p>5.1 <u>Publikování a zpřístupnění</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, 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 či Zkoušejícímu 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 či Zkoušejícímu, 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 umožnili Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.</p> <p>5.2 <u>Multicentrické publikování</u></p>

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 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 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 acknowledges and agrees 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 shall not 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, or under on Section 3 hereof.

**5.4 Media Contacts**  
Institution shall not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product,

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, 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, 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 tímto bere 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 se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí 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, případně na základě čl. 3 této smlouvy .

**5.4 Kontakty s médii**  
Zdravotnické zařízení nebude, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli

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 Institution'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.

The Institution reserves the right to publish the name of the Sponsor and the protocol number on its Institution websites.

#### 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

televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele, přičemž takové svolení nebude bezdůvodně odpíráno 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 Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno Zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách.

#### 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

<p>Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the conduct of clinical trials,</li> <li>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,</li> <li>(iii) compliance with legal and regulatory requirements,</li> <li>(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose;</li> <li>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</li> <li>(vi) anti-corruption compliance.</li> </ul> <p>Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only, based on their prior consent.</p> <p><b>6.2 <u>Study Subject Personal Data</u></b> 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><b>6.3 <u>Data Controller</u></b> 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>střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) provádění klinických hodnocení,</li> <li>(ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,</li> <li>(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,</li> <li>(iv) zveřejnění na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;</li> <li>(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</li> <li>(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</li> </ul> <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, a to na základě jejich předchozího souhlasu.</p> <p><b>6.2 <u>Osobní údaje Subjektu studie</u></b> Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely 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><b>6.3 <u>Správce údajů</u></b> 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</p>
--	---

<p>Institution, Investigator and Study Staff shall process „<b>personal data</b>”, 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 <u>Survival</u> This Section 6 „Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>7. <u>STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</u></b></p> <p>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.</p> <p>Sponsor shall, in accordance with 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.</p> <p>The Institution 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.</p> <p>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:</p> <p>a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the</p>	<p>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 „<b>Osobní údaje</b>“, 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 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 6 „Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>7 <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ</u></b></p> <p>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.</p> <p>Zadavatel je povinen v souladu s Příslušnými 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu 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.</p> <p>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:</p> <p>a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto</p>
---	---

<p>Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or</p> <p>b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or</p> <p>c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.</p> <p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <p>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;</p> <p>b) The Institution fails to notify the Sponsor and IQVIA 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 send by registered post to the Sponsor and IQVIA as well as in accordance with the Notices section below.</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>This Section 7 subsections „Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>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</p> <p>b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo</p> <p>c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.</p> <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <p>a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;</p> <p>b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli a IQVIA. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli a IQVIA v souladu s článkem Oznámení níže.</p> <p>c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</p> <p>d) Zdravotnické zařízení neumožnilo Zadavateli podílet se na soudním řízení týkajícím se takového nároku v takovém rozsahu, který je možný dle příslušných právních předpisů.</p> <p>Tento Článek 7 podseky „Poškození zdraví Subjektu studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
--	--

<p><b>8. <u>IQVIA DISCLAIMER</u></b></p> <p>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.</p> <p>This Section 8 „IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>8 <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA</u></b></p> <p>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.</p> <p>Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p><b>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></b></p> <p>To the extent not prohibited by Applicable Laws, neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any direct or indirect, special or incidental loss of profits, lost opportunities, or other consequential losses or damages, nor shall Institution 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.</p> <p>This Section 9 „Consequential Damages” shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p><b>9 <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></b></p> <p>V rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy nebudou ani IQVIA ani Zadavatel vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakékoliv přímé nebo nepřímé, zvláštní nebo náhodné ztrátě zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli jiným následným ztrátám nebo škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jaké přímé nebo nepřímé, zvláštní nebo náhodné ztrátě zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli jiným následným ztrátám nebo škodám.</p> <p>Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p><b>10. <u>DEBARMENT</u></b></p> <p>The Institution 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 Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p><b>10 <u>VYLOUČENÍ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že</p>

<p>This Section 10 „Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.</p> <p>Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p><b>11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></b></p> <p>Upon Sponsor’s or IQVIA’ request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p> <p>Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.</p> <p>Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review.</p> <p>This Section 11 „Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>11 <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.</p> <p>Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.</p> <p>Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p><b>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></b></p> <p>Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p>	<p><b>12 <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p>



<p>If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p> <p>Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče realizované Zdravotnickým zařízením mimo Studii, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie, jakožto svému pacientovi, a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p>
<p><b>13. <u>ANTI-BRIBERY</u></b></p> <p>Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution 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.</p> <p>Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its 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</p>	<p><b>13 <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho 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</p>

<p>to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p> <p>In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution 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.</p>	<p>zdržel určitého jednání v rozporu 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.</p> <p>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 Zdravotnické zařízení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.</p>
<p><b>14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></b></p> <p>The 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.</p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.</p>	<p><b>14 <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.</p>
<p><b>15. <u>TERM &amp; TERMINATION</u></b></p> <p><b>15.1 <u>Term</u></b> 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 „<b>Effective Date</b>“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 „Term &amp; Termination“.</p> <p><b>15.2 <u>Termination</u></b> Subject to prior written notice Sponsor may terminate this Agreement upon earlier of any of the following events:</p>	<p><b>15 <u>PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI</u></b></p> <p><b>15.1 <u>Platnost</u></b> 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 („<b>Datum účinnosti</b>“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.</p> <p><b>15.2 <u>Ukončení platnosti</u></b> Na základě předchozího písemného oznámení může Zadavatel ukončit tuto Smlouvu, když nastane kterákoli z následujících okolností</p>

<p>a. 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.</p> <p>b. 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-required data, Study documents and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Immediate Termination of Study by Institution and/or Principal 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.</p> <p>15.3 <u>Payments upon Termination</u></p>	<p>(podle toho, která z těchto okolností nastane dříve):</p> <p>a. 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 splatných kterékoli smluvní straně.</p> <p>b. Předčasné ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud dojde k předčasnému ukončení Studie podle níže uvedených ustanovení, skončí platnost Smlouvy poté, co Zadavatel obdrží všechny relevantní údaje vyžadované podle Protokolu a dokumenty ze Studie, a po přijetí všech plateb splatných kterékoli smluvní straně.</p> <p>(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.</p> <p>(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; okolností, které podle Zadavatelova názoru ohrožují zdraví nebo celkovou situaci Subjektů studie; nebo postupy regulačních úřadů týkající se Studie nebo Zadavatelova Hodnoceného léčiva či Komparačního produktu.</p> <p>(3) Ukončení Studie Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním 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.</p> <p>15.3 <u>Platby po ukončení</u></p>
--	---

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 and Attachment C, 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 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.

15.5 Institution may terminate this Agreement for material breach if it provides Sponsor or IQVIA with written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of Sponsor's or IQVIA' receipt of the notice, provided that necessary measures are in

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 a s Přílohou C, včetně výše provedených plateb. Platba za ukončení smlouvy bude zahrnovat veškeré nevratné výdaje, kromě budoucích osobních nákladů, pokud byly náležitě vynaloženy a schváleny 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.

15.5 Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu z důvodu jejího podstatného porušení ze strany Zadavatele či IQVIA s tím, že zašle Zadavateli či IQVIA písemnou výzvu o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení výzvy

place to ensure the safety of Study Subjects are not jeopardized. Institution may also 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.

#### 15.6 Return of Materials

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

#### 15.7 Termination procedures

Upon receipt termination pursuant to Section 15.2, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A and Attachment C; 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.

### 16 NOTICE

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

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,

Zadavateli či IQVIA, a to za předpokladu, že budou podniknuty nezbytné kroky, aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti Subjektů Studie. Zdravotnické zařízení může taktéž 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 rozumné dostatečné ujištění.

#### 15.6 Vrácení materiálu

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

#### 15.7 Postupy při ukončení Smlouvy

V návaznosti na ukončení platnosti podle odstavce 15.2, Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a 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 a v Příloze C; 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.

### 16 OZNÁMENÍ

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou

<p>c) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or</p> <p>d) by a commercial courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:</p>		<p>c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo</p> <p>d) komerční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:</p>	
To Sponsor:	<p>Attention: Head of Legal E-mail: [REDACTED] or the address of Genmab as registered in the Danish Central Business Register: Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Denmark (or any successors hereof) or the address of Genmab A/S as registered at Genmab A/S's official homepage (currently www.genmab.com)</p>	Zadavateli:	<p>K rukám: Head of Legal E-mail: [REDACTED] nebo na adresu Genmab uvedenou v dánském obchodním rejstříku: Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Dánsko, nebo na adresu Genmab uvedenou na oficiální webové stránce Genmab A/S (aktuálně www.genmab.com)</p>
To IQVIA:	<p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]</p>	IQVIA:	<p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel: [REDACTED]</p>
To Institution:	<p><b>Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic</b> Tel: [REDACTED]</p>	Zdravotnickému zařízení:	<p><b>Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika</b> Tel: [REDACTED]</p>
To Investigator:	[REDACTED]	Zkoušejícímu:	[REDACTED]

**17 FORCE MAJEURE**

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

**17 VYŠŠÍ MOC**

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

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.

## **18 MISCELLANEOUS**

### **18.1 Entire Agreement**

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

### **18.2 No Waiver/Enforceability**

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

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

### **18.3 Assignment of the Agreement**

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

The Institution 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 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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution 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.

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.

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.

## **18 RŮZNÉ**

### **18.1 Celistvost Smlouvy**

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

### **18.2 Vzdání se uplatnění / Vymahatelnost**

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

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako 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.

Zdravotnické zařízení nepostoupí ani nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA kdykoli postoupí tuto Smlouvu, 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 Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu Zadavatelem nebo nabyvatelem. Od data postoupení této Smlouvy budou pro tuto třetí stranu, která je nabyvatelem, její ustanovení závazná.

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 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.

#### 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**

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 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  
PRAZDNÁ**

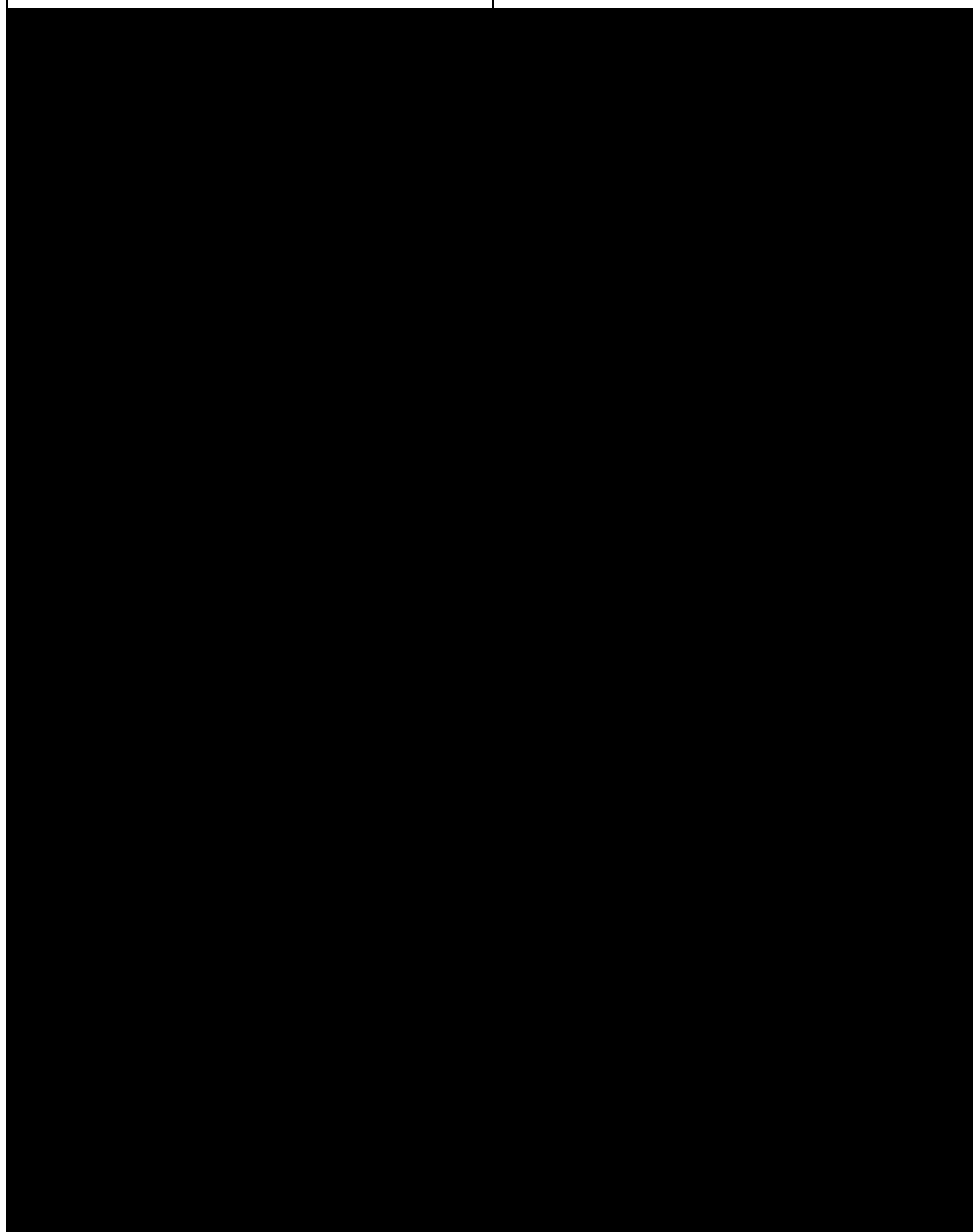


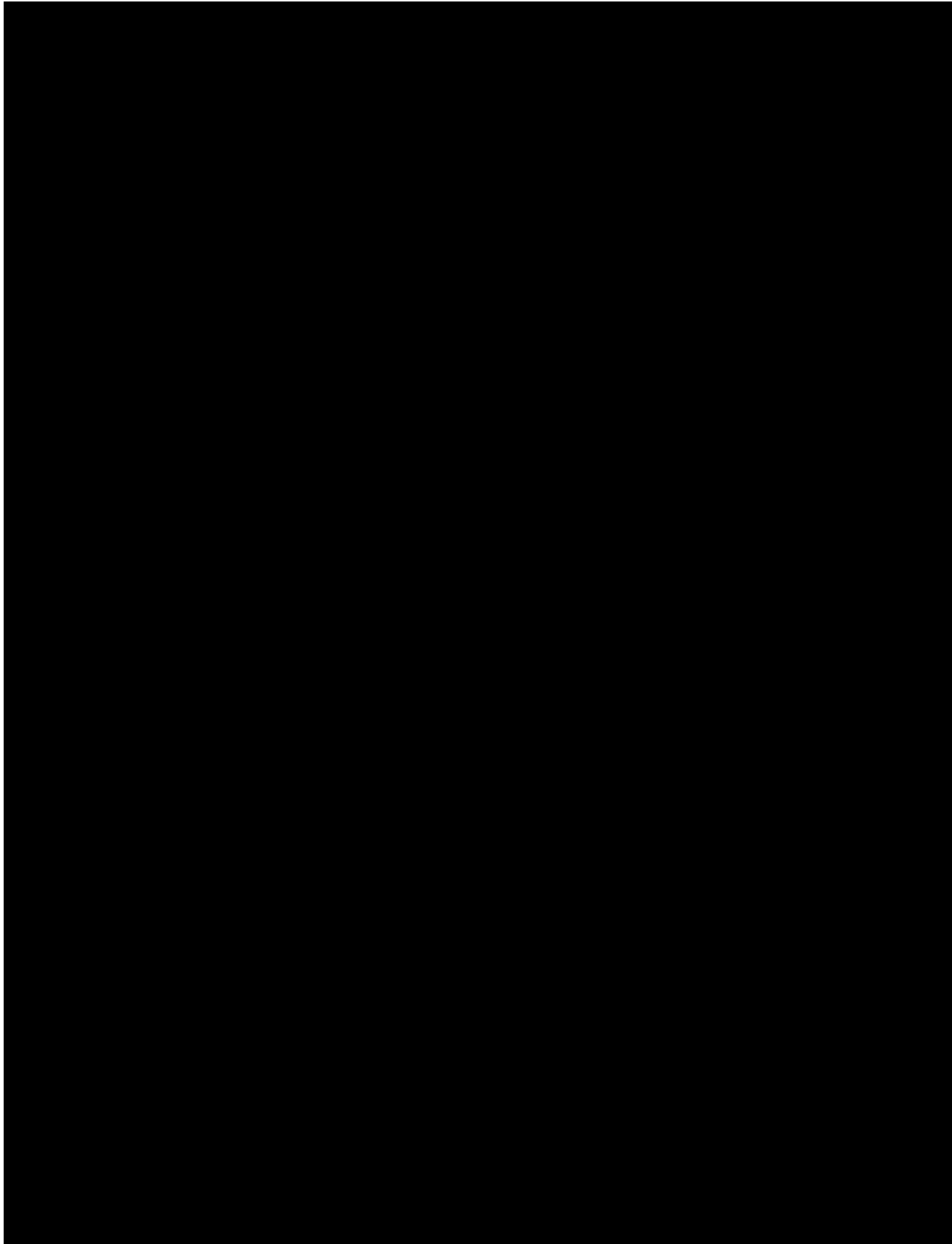
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zadavatel</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INSTITUTION:</b></p> <p><b>By: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.</b></p> <p><b>Title: Director</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Zdravotnického zařízení</b></p> <p><b>Jméno: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.</b></p> <p><b>Funkce: ředitel</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>Investigator's Statement:</b> I, [REDACTED], Investigator of this Study, hereby confirm, that I was informed about the Protocol and all documents provided by Sponsor and IQVIA for the Study performance. I was informed about the contract between the Sponsor, IQVIA and Fakultní nemocnice Olomouc and I will act in accordance with obligations listed in the Agreement and designated to the Investigator and obligations arising to Investigator from Good Clinical Practice.</p> <p><b>Name:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Date:</b></p> <p><b>Signature:</b></p>	<p><b>Prohlášení Zkoušejícího:</b> Já, [REDACTED], Zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem a IQVIA k provedení Studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem, IQVIA a Fakultní nemocnicí Olomouc a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro Zkoušejícího ze Správné klinické praxe.</p> <p><b>Jméno:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Datum:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p>

<p><b>Attachments:</b></p> <p>Attachment A – Budget and payment schedule Attachment B – Data Processing Agreement Attachment C – Financial Attachment of Fakultní nemocnice Olomouc</p>	<p><b>Přílohy:</b></p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B – Smlouva o zpracování údajů Příloha C – Finanční příloha Fakultní nemocnice Olomouc</p>
---	--

**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 acts as a data processor for the Sponsor who acts as data controller, as the Institution processes Personal Data for the Sponsor as set out in Annex 1.

1.2 The Personal Data to be processed by the Institution 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

(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,

## 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 působí jako zpracovatel údajů pro Zadavatele, který působí jako správce údajů, když Zdravotnické zařízení zpracovává Osobní údaje pro Zadavatele tak, jak je stanoveno v Příloze 1.

1.2 Osobní údaje, které má zpracovávat Zdravotnické zařízení, 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“),

(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 Institution 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 Institution 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 Institution is required to do so according to Union or Member State law. In that case, the Institution 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). The Sponsor is responsible for the correctness and lawfulness of such instructions and is responsible to secure that the consent to the processing of Personal Data created by the Sponsor for Study subjects entitles the Institution to process the Personal Data of Study subjects to the extent required by Sponsor, including the transfer of the processed data to third countries.

2.2 If the Institution considers an instruction from the Sponsor to be in violation of the Applicable Law, the Institution shall immediately inform the Sponsor in writing about this.

2.3 The Sponsor shall not owe an additional fee for a change of instructions 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.

## 3 THE INSTITUTION'S GENERAL OBLIGATIONS

3.1 The Institution must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Institution guarantees that the data processing obligations of the Institution stipulated in this Data Processing Agreement will be fulfilled by all Institution's employees involved in the conduct of the Study, in particular by the Investigator, Study staff and appointed pharmacist.

## 2 ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

2.1 Pokyny: Zdravotnické zařízení na základě těchto pokynů zpracovává Osobní údaje po dobu platnosti této Smlouvy o zpracování údajů, a to pouze pro účely provádění úkolů zpracování údajů popsaných v Příloze 1. Zdravotnické zařízení 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 povinno učinit podle právních předpisů Evropské unie nebo jejího členského státu. V takovém případě bude Zdravotnické zařízení 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). Zadavatel odpovídá za správnost a zákonnost takovýchto pokynů a za skutečnost, že souhlas se zpracováním Osobních údajů vytvořený Zadavatelem pro Subjekty Studie, Zdravotnické zařízení opravňuje zpracovávat Osobní údaje Subjektů Studie v Zadavatelem požadovaném rozsahu, včetně předávání zpracovávaných údajů do třetích zemí.

2.2 Jestliže má Zdravotnické zařízení za to, že pokyn Zadavatele porušuje Příslušné právní předpisy, Zdravotnické zařízení o tom Zadavatele okamžitě písemně vyrozumí.

2.3 Zadavatel nebude povinen hradit žádný dodatečný poplatek za změnu pokynů, 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 OBECNÉ POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

3.1 Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení se zaručuje, že povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně zpracování osobních údajů stanovené v této Smlouvě o zpracování údajů budou dodržovány všemi zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se

			podílejí na provádění Studie, zejména Zkoušejícím, Studijním personálem a příslušným farmaceutem.
3.2	The Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to prevent that the Personal Data processed is	3.2	Zdravotnické zařízení 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
	(iii) otherwise processed in violation of Applicable Law.		(iii) jinak zpracovány způsobem porušujícím Příslušné právní předpisy.
	In this context, the Sponsor declares that it is familiar with the local circumstances at the Institution, or more precisely at the site where the Study will be conducted, and that the technical and organisational measures for the processing of Personal Data taken by the Institution, to the best of the Sponsor's knowledge, are considered appropriate and sufficient. In the event that the Sponsor later finds the technical and organisational measures as inadequate, and will therefore require the Institution to change these, and should the Institution incur additional costs because of that, the Sponsor undertakes to reimburse such costs to the Institution. This does not apply if the obligation to implement appropriate technical or organizational measures will result from Applicable Law.		Zadavatel v této souvislosti prohlašuje, že je obeznámen s místními poměry ve Zdravotnickém zařízení, resp. místě provádění Studie, a že technická a organizační opatření ke zpracování Osobních údajů přijatá ze strany Zdravotnického zařízení považuje dle jeho nejlepšího vědomí za vhodná a dostačující. Pro případ, že Zadavatel později shledá uvedená technická a organizační opatření nedostatečnými a bude z těchto důvodů po Zdravotnickém zařízení požadovat jejich změnu a vzniknou-li tím Zdravotnickému zařízení zvýšené náklady, Zadavatel se je zavazuje Zdravotnickému zařízení refundovat. To neplatí v případě, že povinnost realizovat příslušné technické či organizační opatření bude vyplývat z Příslušného právního předpisu.
3.3	The Institution 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 Institution; including the data security requirements in the country of establishment of the Institution.	3.3	Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení, včetně požadavků na zabezpečení údajů v zemi zřízení Zdravotnického zařízení.
3.4	The appropriate technical and organizational security measures must be determined with due regard for	3.4	Vhodná technická a organizační zabezpečovací opatření musí být určena s náležitým ohledem na
	(i) the current state of the art,		(i) současné nejmodernější prostředky v této oblasti,
	(ii) the cost of their implementation, and		(ii) náklady na jejich zavádění a
	(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.		(iii) povahu, rozsah, souvislosti a účely zpracování, stejně jako na různé úrovně pravděpodobnosti a závažnosti případného ohrožení práv a svobod fyzických osob.

- |      |  |      |  |
|------|--|------|--|
| 3.5  | The Institution shall upon request provide the Sponsor with sufficient information to enable the Sponsor to ensure that the Institution's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented.  | 3.5  | Zdravotnické zařízení na požádání poskytne Zadavateli dostatečné informace umožňující Zadavateli ověřit, zda Zdravotnické zařízení 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.   |
| 3.6  | Taking into account the nature of the processing, the Institution 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 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).   | 3.6  | S ohledem na povahu zpracování údajů bude Zdravotnické zařízení 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 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 námítky).  |
| 3.7  | If a data subject submits a request as referred to in Clause 3.11(iii) directly to the Institution, the Institution shall inform the Sponsor of this. The Institution shall never comply with such a request from a data subject without the Sponsor's involvement.  | 3.7  | Jestliže subjekt údajů předloží žádost zmíněnou v odstavci 3.11(iii) přímo Zdravotnickému zařízení, informuje o tom Zdravotnické zařízení Zadavatele. Zdravotnické zařízení nikdy nevyhoví takovéto žádosti subjektu údajů bez účasti Zadavatele.  |
| 3.8  | The Sponsor is entitled at its own cost to appoint an independent expert, reasonably acceptable to Institution, who shall have access to the Institution's data processing facilities and receive the necessary information in order to be able to audit whether the Institution has implemented and maintained said technical and organizational security measures. The expert shall upon the Institution's request sign a customary non-disclosure agreement, and treat all information obtained or received from the Institution confidentially, and may only pass on the results of such audit to the Sponsor. | 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 Zdravotnického zařízení, v nichž se uskutečňuje zpracování údajů, a který obdrží nezbytné informace, aby mohl zkontrolovat, zda Zdravotnické zařízení zavedlo a udržuje zmíněná technická a organizační zabezpečovací opatření. Tento odborník na žádost Zdravotnického zařízení podepíše obvyklou dohodu o zachování důvěrnosti, bude se všemi informacemi získanými nebo obdrženými od Zdravotnického zařízení nakládat se zachováváním důvěrnosti a výsledky takové kontroly bude moci předat výhradně Zadavateli. |
| 3.9  | The Institution must provide information 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.  | 3.9  | Zdravotnické zařízení musí poskytnout informace 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 | The Institution 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 Institution's physical facilities against proper proof of identity and mandate.   | 3.10 | Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického   |



- zařízení na základě předložení řádného průkazu totožnosti a pověření.
- 3.11 The Institution must without undue delay in writing notify the Sponsor about:
- (i) any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Union or Member State law,
  - (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 Institution under the Agreement, or (b) other failure to comply with the Institution's obligations under Clauses 3.2 and 3.3, or
  - (iii) any request for access to the Personal Data (with the exception of medical records for which the Institution is considered data controller) received directly from the data subjects or from third parties.
- 3.12 Such a notification from the Institution to the Sponsor with regard to a breach of security as meant in Clause 3.11 (ii)(a) will contain at least the following information:
- (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 personal data registers affected (datasets);
  - (ii) The likely consequences of the Personal Data breach;
  - (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.
- 3.13 The Institution 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.
- 3.11 Zdravotnické zařízení musí bez zbytečného odkladu písemně oznámit Zadavateli:
- (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) 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 Zdravotnickým zařízením podle Smlouvy, nebo (b) že došlo k jinému porušení povinností Zdravotnického zařízení, které mu ukládají odstavce 3.2 a 3.3, nebo
  - (iii) jakékoli žádosti o přístup k Osobním údajům (s výjimkou zdravotních záznamů, pro které je Zdravotnické zařízení považováno za správce údajů) obdržené přímo od subjektů údajů nebo od třetích stran.
- 3.12 Takové oznámení Zdravotnického zařízení Zadavateli, týkající se porušení zabezpečení, jak je vymezeno v odstavci 3.11 (ii)(a), bude obsahovat nejméně tyto informace:
- (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 přibližného odhadu) počtu registrů údajů (datových souborů), na které má porušení dopad;
  - (ii) pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení Osobních údajů;
  - (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 Zdravotnické zařízení bude dokumentovat (a uchová 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 Institution 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).
- 3.15 The Institution must promptly reasonably assist the Sponsor with the handling of responses to any breach of security as described in 3.11 (ii) above and undertakes to provide the Sponsor with necessary assistance, if needed, in connection with potential requests from data subjects under Chapter III of the GDPR (upon its entry into force).
- 3.16 The Institution 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 Institution is implied, and where the assistance of the Institution 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 3.11 (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 Institution or due to breach of this Attachment B or the Agreement by Institution.
- 3.17 In Annex 1, the Institution has stated the physical location of the servers, service centers etc. used to provide the data processing services. The Institution 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.
- 4 SUBPROCESSORS**
- 4.1 The Institution may only engage a subprocessor, with prior specific or general written notice to the
- 3.14 Po poradě se Zadavatelem podnikne Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení musí neodkladně přiměřeně napomáhat Zadavateli při činnostech souvisejících s řešením jakéhokoli porušení zabezpečení tak, jak výše uvádí odstavec 3.11 (ii) a zavazuje se Zadavateli poskytnout nezbytnou součinnost, pokud jí bude třeba v souvislosti s případnými žádostmi subjektů údajů podle ustanovení kapitoly III Obecného nařízení o ochraně údajů (po jeho vstupu v platnost).
- 3.16 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení předpokládá, a také tam, kde je pomoc Zdravotnického zařízení Zadavateli při jejich plnění nezbytná. To zahrnuje například povinnost poskytnout Zadavateli na požádání všechny nezbytné informace o incidentu podle odstavce 3.11 (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 Zdravotnickému zařízení příslušnými právními předpisy, nebo v jakém nevznikly v důsledku porušení ustanovení této Přílohy B nebo Smlouvy Zdravotnickým zařízením.
- 3.17 V Příloze 1 Zdravotnické zařízení uvedlo fyzickou lokalitu serverů, středisek poskytování služeb atd., které používá k poskytování služeb zpracování údajů. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude informace o fyzické lokalitě aktualizovat písemným oznámením zaslaným Zadavateli dva měsíce předem. To nevyžaduje formální dodatek k Příloze 1; postačuje předběžné písemné oznámení zaslané poštou nebo e-mailem.
- 4 DÍLČÍ ZPRACOVATELÉ ÚDAJŮ**
- 4.1 Zdravotnické zařízení může pověřit dílčího zpracovatele údajů výkonem činností pouze poté, co

Sponsor. At the time of this Data Processing Agreement, the Institution uses the subprocessor appearing from Annex 2. The Institution 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 Institution must inform the Sponsor in writing of the discontinued use of a subprocessor.

to předem oznámí Zadavateli zvláštním nebo obecným písemným oznámením. V době uzavření této Smlouvy o zpracování údajů používá Zdravotnické zařízení dílčího zpracovatele údajů uvedeného v Příloze 2. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení musí Zadavatele písemně informovat o ukončení používání dílčího zpracovatele údajů.

4.2 Prior to the engagement of a subprocessor, the Institution 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.

4.2 Předtím, než Zdravotnické zařízení pověří dílčího zpracovatele údajů výkonem činností, je povinno 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 The Sponsor has the right to receive a copy of the relevant provisions of Institution's agreement with the subprocessor related to data protection obligations. The Institution 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 given consent to the Institution's use of a subprocessor is without prejudice for the Institution's duty to comply with this Data Processing Agreement.

4.3 Zadavatel má právo si vyžádat kopii relevantních ustanovení smlouvy Zdravotnického zařízení s dílčím zpracovatelem údajů, týkajících se povinností při ochraně údajů. Zdravotnické zařízení ponese vůči Zadavateli i nadále plnou odpovědnost za to, že dílčí zpracovatel údajů bude plnit povinnosti v souladu s ustanoveními této Smlouvy o zpracování údajů. Skutečností, že Zadavatel udělil Zdravotnickému zařízení souhlas k používání dílčího zpracovatele údajů, není nijak dotčena povinnost Zdravotnického zařízení jednat v souladu s ustanoveními této Smlouvy o zpracování údajů.

## 5 CONFIDENTIALITY

## 5 DŮVĚRNOST

5.1 The Institution shall keep Personal Data confidential.

5.1 Zdravotnické zařízení bude zachovávat důvěrnost Osobních údajů.

5.2 Unless otherwise stated by applicable special legal regulation or decision of a competent authority, the Institution shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Institution'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

5.2 Pokud příslušný zvláštní právní předpis či rozhodnutí kompetentního orgánu nestanoví jinak, Zdravotnické zařízení nepředá Osobní údaje třetím stranám a nezhotoví kopie Osobních údajů, pokud to není zcela nezbytné pro plnění povinností Zdravotnického zařízení 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 povinností zachovávat

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.

5.3 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.

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

5.5 The obligations of the Institution under Clause 5 persist without time limitation and regardless of whether the cooperation of the parties has been terminated.

5.6 The Sponsor shall treat confidential information received from the Institution confidentially and may not unlawfully use or disclose the confidential information.

## **6 AMENDMENTS AND ASSIGNMENTS**

6.1 The parties may at any time agree to amend this Data Processing Agreement. Amendments must be in writing.

6.2 The Institution 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.

## **7 TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT**

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 Institution processes the Personal Data, for which the Sponsor is data controller, under the Agreement.

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

5.5 Povinnosti Zdravotnického zařízení podle článku 5 budou trvat i nadále bez časového omezení a bez ohledu na to, zda byla spolupráce mezi stranami ukončena.

5.6 Zadavatel bude zachovávat důvěrnost důvěrných informací obdržených od Zdravotnického zařízení a nemůže tyto důvěrné informace nezákonně používat nebo předávat.

## **6 ZMĚNY A POSTOUPENÍ**

6.1 Strany se mohou kdykoli dohodnout na změně této Smlouvy o zpracování údajů. Změny musí být v písemné podobě.

6.2 Zdravotnické zařízení 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 odpírat nebo zdržovat.

## **7 DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ**

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 Zdravotnické zařízení 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 Institution must provide the necessary transition services to the Sponsor. The Institution 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 Zdravotnické zařízení poskytnout Zadavateli potřebné služby související s převedením Osobních údajů. Je povinností Zdravotnického zařízení loajálním způsobem, na náklady Zadavatele a co možná nejrychleji přiměřeně napomáhat Zadavateli s převedením Osobních údajů jinému zpracovateli, nebo je vrátit Zadavateli.   |
| 7.3      | On the Sponsor's request the Institution shall promptly transfer or delete Personal Data, which the Institution is processing for the Sponsor, unless Union or Member State law requires storage of the Personal Data.   | 7.3      | Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele neprodleně převede nebo vymaže Osobní údaje, které zpracovává pro Zadavatele, s výjimkou situace, kdy právní předpisy Evropské unie nebo jejího členského státu vyžadují uchování Osobních údajů.  |
| 7.4      | The Institution is under no circumstances entitled to condition the full and unlimited compliance with the Sponsor's instructions on the Sponsor's payment of outstanding invoices etc., and the Institution has no right to exercise a right of retention over any Personal Data.   | 7.4      | Zdravotnické zařízení není za žádných okolností oprávněno podmiňovat úplné a neomezené plnění pokynů Zadavatele tím, že Zadavatel musí zaplatit splatné faktury nebo podobnými skutečnostmi, a Zdravotnické zařízení není oprávněno uplatnit zadržovací právo ohledně jakýchkoli Osobních údajů.  |
| <b>8</b> | <b>PRIORITY</b>  | <b>8</b> | <b>PŘEDNOST</b>   |
| 8.1      | If any of the provisions of the Data Processing Agreement conflict with the provisions of any other written or oral agreement concluded between the parties, then, in terms of processing of personal data, the provisions of the Data Processing Agreement shall prevail. Furthermore, the Data Processing Agreement shall not apply if and to the extent the EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries are concluded and such clauses set out stricter obligations for the Institution and or for subprocessors. | 8.1      | Jestliže je kterékoli ustanovení Smlouvy o zpracování údajů v rozporu s ustanoveními kteréhokoli jiného písemného nebo ústního ujednání mezi stranami, budou mít přednost, pokud jde o zpracování osobních údajů, ustanovení Smlouvy o zpracování údajů. Ustanovení Smlouvy o zpracování údajů se rovněž neuplatní v případě, kdy je ujednáno, že (a v jakém rozsahu) se na převádění Osobních údajů budou vztahovat Rozhodnutí Komise EU o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí, a jestliže jeho příslušné články stanoví přísnější povinnosti pro Zdravotnické zařízení 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 Institution in connection with the Institution'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
- 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
- d) Special categories of data:
- Re b) I: Health information including past medical history and medical test information (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 Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic**
- f) Specific security requirements
- The following requirements reflect the minimum data processing requirements expected of the Institution. 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.

## Příloha 1 – Pokyny

Příloha 1 představuje Zadavatelovy pokyny pro Zdravotnické zařízení 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
- 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.
- d) Speciální kategorie údajů:
- Co se týče b) I: Zdravotní informace včetně anamnézy a informací o výsledcích 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 Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika**
- f) Konkrétní požadavky na zabezpečení
- Následující požadavky jsou minimální požadavky na zabezpečení při zpracování údajů, jejichž splnění se očekává od Zdravotnického zařízení. Obecně platí, že budou dodržovány také ostatní dohodnuté dokumenty, právní předpisy nebo oborové standardy stanovící požadavky na zpracování údajů v souvislosti se Studií / povinným sledováním bezpečnosti hodnocených léčiv.
1. Osobní údaje mohou být používány pouze pro Studii / povinné sledování bezpečnosti hodnocených léčiv.

2. Any person who takes part in the processing of Personal Data must be familiar with these requirements.
  3. Premises used for the storage and other processing of data must be arranged in such a way as to prevent unauthorized access.
  4. 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 or these requirements, shall be rectified or erased.
  5. 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, that this for a maximum period of 15 years or period set out in the Protocol.
  6. 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.
  7. 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.
2. Kterákoli osoba podílející se na zpracování Osobních údajů musí být s těmito požadavky obeznámena.
  3. Prostory používané k uchovávání a jinému zpracovávání dat musí být uzpůsobeny a vybaveny tak, aby se předcházelo nedovolenému přístupu.
  4. 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 dozorcími úřady či orgány nebo tyto požadavky, musí být opraveny nebo vymazány.
  5. 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, tj. po dobu 15 let či dobu uvedenou v Protokolu Studie.
  6. Zveřejnění výsledků klinických hodnocení léčiv / klinického testování lékařských zařízení se musí uskutečnit způsobem znemožňujícím identifikaci jednotlivých osob.
  7. Obecně platí, že budou dodržovány ostatní právní předpisy stanovící požadavky na zpracování údajů v souvislosti se Studií/povinným sledováním bezpečnosti hodnocených léčiv.

#### **Electronic data**

8. 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.

#### **Manual („paper“) data**

9. 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**

10. Samples with biological material and biological material in biobanks must be stored securely under lock and key so as to prevent unauthorized access.
11. Biological material marked with a civil registration number (CPR-no.) or name must be stored subject

#### **Elektronické údaje**

8. 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.

#### **Neelektronicky uchovávané („papírové“) údaje**

9. Údaje na jiných než elektronických médiích, včetně výtisků, seznamů chyb a kontrolních seznamů atd. s údaji, které jsou at' 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**

10. Vzorky s biologickými materiály a biologické materiály v biobankách je nutno uchovávat zabezpečeným způsobem v uzamčených prostorách pro zabránění neoprávněného přístupu
11. Biologické materiály označené osobním registračním číslem (číslem CPR) nebo jménem je

to special safety requirements.

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

12. Where the Personal Data is obtained from the clinical trial participant/data subject (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. Sponsor through IQVIA undertakes to provide Investigator with the Information form template which meets all requirements as stipulated hereabove.

### **Disclosure**

13. 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**

14. 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.
15. Alternatively, the data may be transferred for further storage in archives according to the Sponsor's instructions
16. 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.

nutno uchovávat s dodržáním zvláštních požadavků na zabezpečení.

### **Informace poskytované účastníkům klinického hodnocení/subjektům údajů**

12. Když jsou od účastníka klinického hodnocení / subjektu údajů získávány 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. Zadavatel prostřednictvím IQVIA se zavazuje předat Zkoušejícímu vzorový formulář s údaji popsány v tomto článku.

### **Předávání údajů**

13. 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**

14. 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.
15. Podle Zadavatelových pokynů je možno také údaje přenést pro další uchování v archivech.
16. Vymazání údajů z elektronických médií je nutno provést způsobem znemožňujícím obnovení údajů a takovéto vymazání je nutno správně dokumentovat.



**Annex 2 – Subprocessors**

**None**

**Příloha 2 – Dílčí zpracovatelé údajů**

**Žádní**

**ATTACHMENT C**

**Financial Attachment of Fakultní nemocnice Olomouc**

**PŘÍLOHA C**

**Finanční příloha Fakultní nemocnice Olomouc**

