

**GRANT/DONATION AGREEMENT  
SMLOUVA O POSKYTNUTÍ DARU/GRANTU**

**POL2016-2647**

Between/  
*uzavřená mezi těmito smluvními stranami:*

Astellas Pharma s.r.o.

And/a

Masarykova univerzita  
Institut biostatiky a analýz

**THIS AGREEMENT is dated/ TATO SMLOUVA se uzavírá dnem podpisu  
PARTIES/ SMLUVNÍ STRANY:**

**(1) Astellas Pharma s.r.o.**

registered seat at/ se sídlem: Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

ID No./ IČ: 26432765

entered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, file No. 81789/ zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn.: C 81789

represented by/ zastoupená: Piet August Amaat Dury and Dilek Aldemir Cevik, executives/  
jednateli

acting through/ jednající: MVDr. Pavel Macháček, by proxy/ na základě plné moci  
(hereinafter referred to as "Astellas" or „company“/ dále jen „Astellas“ nebo „společnost“)

**(2) Masarykova univerzita - Institut biostatiky a analýz**

registered seat at/ se sídlem: Kamenice 3, 625 00 Brno

ID No./ IČ: 00216224

represented by/ zastoupená: doc. RNDr. Ladislav Dušek, Dr.

(hereinafter referred to as „HCO“/ dále jen „HCO“)

Together referred to as the "Parties" and individually referred to as a "Party"./ Společně označované jako „Smluvní strany“ a jednotlivě označované jako „Smluvní strana“.

<p><b>BACKGROUND:</b></p> <p><b>WHEREAS:</b></p> <p>(A) HCO has applied in writing to Astellas for a support.</p> <p>(B) The Company is pleased to be able to offer to HCO Support as mentioned bellow.</p> <p>(C) The Code of Practice of European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations (hereinafter "EFPIA") (the "Code") requires that the provision of grants in the form of grants and benefits in kind to institutions, organisations or associations that are comprised of healthcare professionals and/or that provide healthcare or conduct research is documented and kept on record by the company (Clause 11 of the Code).</p> <p>(D) In order to comply with this requirement, Parties set out below an agreement between them.</p>	<p><b>OBECNÉ INFORMACE:</b></p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE:</b></p> <p>(A) HCO písemně požádala Společnost o podporu.</p> <p>(B) Společnost je potěšena, že může HCO nabídnout níže uvedenou Podporu.</p> <p>(C) Ustanovení Kodexu pro praxi při propagaci léčivých přípravků Evropské federace farmaceutických společností a asociací (dále jen „EFPIA“) (dále jen „Kodex“) vyžaduje, aby poskytování grantů ve formě grantů a nefinanční podpory institucím, organizacím nebo asociacím sdružujícím zdravotnické odborníky a/nebo poskytujícím zdravotní péči či provádějícím výzkum bylo dokumentováno a aby o něm společnost vedla příslušné záznamy (ustanovení 11 Kodexu).</p> <p>(D) Za účelem dodržení tohoto požadavku je níže přiložena smlouva mezi Smluvními stranami.</p>
<p><b>THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:</b></p> <p><b>1. Nature of Support</b></p> <p>1.1 The Company agrees to provide a grant in the form of funding to support of the academic presentation of the project UroWeb (the "Support") and on the terms and conditions set out below.</p> <p>1.2 For the avoidance of doubt, the purpose of the Support is to help providers of healthcare services as well as medical insurance companies and improve the use data of urological malignancies.</p> <p>1.3 The detailed calculation of the project is a part</p>	<p><b>SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY TAKTO:</b></p> <p><b>1. Povaha podpory</b></p> <p>1.1 Společnost se zavazuje poskytnout grant ve formě financování na podporu akademického prezentačního projektu UroWeb (dále jen „Podpora“), a to za podmínek stanovených níže.</p> <p>1.2 Aby se předešlo pochybnostem, je účelem Podpory prospěch poskytovatelům zdravotnických služeb, tak i zdravotnickým pojišťovnám a zlepšující využívání dat o urologických malignitách.</p> <p>1.3 Podrobné vyčíslení projektu je součástí této</p>

<p>of this contract as Annex No. 1.</p> <p><b>2. Services Delivery of Support</b></p> <p>2.1 The Support shall be delivered in accordance with clause bellow.</p> <p>The Company will pay to HCO as total financial Support in relation to this agreement 846.250 CZK (gross including VAT where applicable), such sums shall be payable in one payment within thirty (30) days after receiving of signed contract from both sides to the following bank account:</p> <p>Bank: xxxxxxxx</p> <p>Account No: xxxxxxxxx</p> <p>2.2 HCO agrees to be solely responsible for the payment of all taxes and any other charges or deductions related to the Support.</p> <p><b>3. Representations and obligations</b></p> <p>3.1 The Parties warrant that the Support complies with all applicable laws, instruction of the State Institute for Drug Control and industry codes of practice as they may be amended or re-enacted from time to time.</p> <p>3.2 The Company will certify this agreement as compliant with the Code and relevant laws, instruction of the State Institute for Drug Control and industry codes of practices and, where appropriate, will certify as so compliant, the documents or activities connected to this Support.</p> <p>3.3 HCO agrees that the scope of the Support to be provided is clear and HCO accepts that nothing relating to this agreement is to be taken as implying that the Company expects HCO to prescribe, supply, administer, recommend, buy</p>	<p>smlouvy jako Příloha č. 1.</p> <p><b>2. Poskytnutí podpory</b></p> <p>2.1 Podpora bude poskytnuta v souladu s ustanoveními následujícího odstavce.</p> <p>Společnost jako celkovou finanční Podporu na základě této smlouvy vyplatí HCO 846.250 CZK (hrubá částka včetně případné výše DPH), přičemž tato částka bude splatná formou jedné platby do třiceti (30) dnů od obdržení podepsané smlouvy oběma stranami na následující bankovní účet.</p> <p>Banka: xxxxxxxx</p> <p>Číslo účtu: xxxxxxxxx</p> <p>2.2 HCO souhlasí s tím, že bude výhradně odpovědný za úhradu všech daní a jakýchkoliv dalších poplatků nebo srážek souvisejících s Podporou.</p> <p><b>3. Prohlášení a závazky</b></p> <p>3.1 Smluvní strany zaručují, že Podpora je v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a kodexy farmaceutického průmyslu v platném znění.</p> <p>3.2 Společnost potvrdí, že tato smlouva je v souladu s Kodexem a s příslušnými platnými právními předpisy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a kodexy farmaceutického průmyslu a - je-li to zapotřebí - potvrdí, že ve stejném souladu jsou i dokumenty či činnosti související s Podporou.</p> <p>3.3 HCO souhlasí s tím, že rozsah poskytované Podpory je zřejmý a potvrzuje, že nic, co by souviselo s touto smlouvou, nebude vykládáno jako náznak toho, že od něj Společnost očekává, že bude předepisovat, dodávat,</p>
--	---

<p>or sell any product of the Company and HCP confirms that it is its understanding that the Support does not constitute such an inducement.</p> <p>3.4 HCO agrees to use the Support for the purposes described in this agreement only and HCO will return the money to the Company if it is not used for these purposes. HCO agrees to provide the Company with all reasonable assistance in the event that the Company requests evidence relating to the Support and its use for the purpose described in this agreement.</p> <p>3.5 The Parties agree that the Support will be clearly and prominently acknowledged in any publication, material or activity resulting from the Support.</p> <p>3.6 The Company will not make use of HCO logo or proprietary material without prior written consent of HCO. The Company's corporate logo is a registered trade mark of Astellas Pharma Inc. and/or its related entities. The logo should be used in a format as provided by the Company and this format should not be deviated from. Except for the limited right to use the Company's trade marks as expressly permitted under this agreement, no other rights of any kind are granted hereunder.</p> <p>3.7 HCO acknowledge that the company abides by a strict code of ethics in performing its business activities, including, without limitation, the EFPIA Codes, of which it is a member, and the rules in the EFPIA Code regulating disclosing payments and other performance of pharmaceutical companies toward HCPs and HCOs (hereinafter the "Disclosure Code").</p> <p>3.8 HCO declares to be aware of the ethical rules contained in the EFPIA Code of Practice and</p>	<p>podávat, doporučovat, nakupovat či prodávat jakýkoliv výrobek Společnosti a HCO potvrzuje, že rozumí tomu, že Podpora nepředstavuje takovou pobídku.</p> <p>3.4 HCO souhlasí s tím, že Podporu bude používat pouze pro účely popsané v této smlouvě a peníze nevyužité pro tyto účely vrátí Společnosti. Souhlasí s tím, že Společnosti poskytne veškerou přiměřenou podporu v případě, že Společnost bude vyžadovat doklady týkající se Podpory a jejího využití pro účely popsané v této smlouvě.</p> <p>3.5 Smluvní strany souhlasí s tím, že Podpora bude jasně a zřetelně zmíněna ve všech publikacích, materiálech nebo činnostech vyplývajících z Podpory.</p> <p>3.6 Společnost bez předchozího písemného souhlasu HCO nepoužije jeho logo či materiály chráněné patentovou ochranou. Logo Společnosti je registrovanou ochrannou známkou společnosti Astellas Pharma Inc. a/nebo jejích dceřiných subjektů. Logo bude používáno ve formátu, ve kterém bude poskytnuto Společností a od tohoto formátu je zakázáno se odchylovat. Kromě omezeného práva na užívání ochranných známek Společnosti, které je výslovně dovoleno na základě této smlouvy, nejsou touto smlouvou poskytována žádná další práva jakéhokoliv druhu.</p> <p>3.7 HCO bere na vědomí, že společnost se při vykonávání své obchodní činnosti řídí přísnými etickými pravidly stanovenými kromě jiného v Kodexu EFPIA, kterým je členem, a pravidly Kodex EFPIA upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „Disclosure Code“).</p> <p>3.8 HCO prohlašuje, že jsou mu známá etická pravidla obsažená v Kodexu a Disclosure Code</p>
--	--

Disclosure Code and HCO undertakes to adhere to such rules during the cooperation established hereunder.

3.9 HCO declares to have been informed that the company is a member of EFPIA, which has passed the Disclosure Code for the purposes of increasing transparency in relationships between HCPs and HCOs and EFPIA members and in accordance with the EU Commission initiative called Ethics and Transparency in the Pharmaceutical Industry. For the reasons given in the previous sentence, HCO confirms that the company is entitled to present its employees taking part in the Support under this Agreement in the future with a request for consent including personal data processing for the given members for the purposes specified above and in the scope of the data given in the text of the consent and under the conditions set forth therein. HCO declare that the company can send this request for consent to the relevant employees by post, by electronic means or in person, even more than once. It is agreed that employees shall subsequently make their own decision on whether or not to grant the company their consent to processing the relevant personal data under the conditions given in the consent form.

3.10 In the event of disclosing payments and other performance provided by the company under the conditions of the above mentioned Code of Practice and Disclosure Code, HCO agrees that the company is entitled to disclose, at its discretion, data concerning its identification, i.e. its business name, registered address, workplace address and identification of the performance provided. HCO confirms that this is not a breach of trade secrecy. Disclosure shall take place within the electronic central platform for a period of three years from the first disclosure. The above mentioned data shall be retained for a period of seven years after the end of the calendar year to which the given information pertains. HCO

EFPIA a zavazuje se při spolupráci na základě této smlouvy uvedená pravidla dodržovat.

3.9 HCO prohlašuje, že je informován, že společnost je členem EFPIA, která za účelem zvýšení transparentnosti vztahů zdravotnických odborníků a zdravotnických zařízení se členy EFPIA, přijala v souladu s iniciativou Komise EU nazvanou Etika a transparentnost ve farmaceutickém odvětví, Disclosure Code. Z důvodu uvedeného v předcházející větě HCO potvrzuje, že společnost je oprávněna v budoucím období předložit jeho zaměstnancům, kteří se budou účastnit Podpory dle této smlouvy, žádost o souhlas zahrnující zpracování osobních údajů daných zaměstnanců za účelem výše specifikovaným a v rozsahu údajů a za podmínek, které budou v textu souhlasu uvedeny. HCO prohlašuje, že společnost může žádost o souhlas zaslat příslušným zaměstnancům poštou, elektronickými prostředky či je požádat osobně, a to i opakovaně. Je sjednáno, že zaměstnanci se následně sami svobodně rozhodnou, zdali souhlas se zpracováním předmětných osobních údajů dle podmínek předloženého souhlasu společnosti udělí či nikoli.

3.10 Smluvní strany se dále dohodly, že v případě zveřejňování plateb a jiných plnění poskytnutých společností dle podmínek výše uvedeného Kodexu a Disclosure Code, souhlasí HCO s tím, že je společnost oprávněna dle svého rozhodnutí zveřejnit údaje týkající se jeho identifikace, tj. jeho názvu, sídla, adresy pracoviště a identifikace poskytnutého plnění. HCO potvrzuje, že se nejedná o porušení obchodního tajemství. Zveřejnění bude probíhat v rámci elektronické centrální platformy, a to po dobu 3 let od prvního zveřejnění. Uvedené údaje budou dále uchovány po dobu 7 let od konce kalendářního roku, k němuž se příslušné poskytnuté informace vztahují. HCO souhlasí, že může být

<p>agrees that the company may request that HCO verifies the above stated data intended for disclosure; this shall be performed in written form or by electronic means.</p> <p>3.11 The Parties acknowledge that HCO is encouraged to make such funding public.</p> <p>3.12 HCO agrees that the activity financed will not be made available for the personal use/benefit of its employees.</p> <p>3.13 The Company will not have the responsibility to support, maintain or repair any of the activity financed following the delivery of the Support and, except in respect of death or personal injury caused by the Company's negligence, the Company will not be liable for any loss or damage suffered by HCO or any other person arising directly or indirectly from the activity.</p> <p>3.14 HCO represents that as of the date of this agreement HCO is not under investigation by any regulatory authority or professional body and has not been disciplined or disqualified by any regulatory authority or professional body.</p> <p><b>4. Data Protection</b></p> <p>4.1 The Parties shall comply with all data protection and privacy laws and regulations, including without limitation, Act no. 101/2000 Coll., on the personal data protection and on amending certain laws, as amended, the Privacy and Electronic Communications (EC Directive) Regulations 2003 and all other applicable legislation, regulations and guidance implemented pursuant to EC Directives 95/46/EC and 2002/58/EC.</p> <p>4.2 In the course of this agreement and the provision of Support, the Company may be provided with personal data (including, without limitation, the names of the representatives of</p>	<p>společností požádán o verifikaci výše uvedených údajů určených ke zveřejnění, a to písemnou formou včetně elektronických prostředků.</p> <p>3.11 Smluvní strany berou na vědomí, že je HCO doporučováno informace o tomto financování zveřejňovat.</p> <p>3.12 HCO souhlasí s tím, že financované činnosti nebudou zpřístupněny pro osobní použití/ve prospěch jeho zaměstnanců.</p> <p>3.13 Společnost nebude odpovědná za podporu, udržování či opravy jakýchkoliv financovaných činností po poskytnutí Podpory a - kromě případů usmrcení či poranění osob v důsledku nedbalosti Společnosti - nebude Společnost odpovědná za žádné ztráty či škody, jež HCO či jakékoliv jiné osobě vzniknou v přímé či nepřímé souvislosti s činností.</p> <p>3.14 HCO prohlašuje, že k datu uzavření této smlouvy není vyšetřován žádným regulačním úřadem či profesní organizací, a že mu nebyl udělen disciplinární postih ani nebyl vyloučen ze strany žádného regulačního úřadu nebo profesní organizace.</p> <p><b>4. Ochrana osobních údajů</b></p> <p>4.1 Smluvní strany budou dodržovat zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů a zachování soukromí, a to včetně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Směrnice o soukromí a elektronických komunikacích (Směrnice ES) z roku 2003 a veškeré další příslušné legislativy, předpisů a směrnic implementovaných podle Směrnic EU 95/46/ES a 2002/58/ES.</p> <p>4.2 V průběhu platnosti této smlouvy a v souvislosti s poskytnutím Podpory může Společnost obdržet osobní údaje (včetně mimo jiné jmen zástupců Instituce) a HCO souhlasí s</p>
---	--

the Institution) and HCO consents to such personal data being shared with and processed by (i) the Company and its affiliated companies (ii) third parties the Company engages as service providers who may be located outside of the European Union/European Economic Area; and (iii) the relevant regulatory authority and/or enforcement body.

## 5. General

5.1 Subject to Clauses 3 and 4 above, which shall survive the expiration of this agreement, this agreement shall commence from the date of this agreement and shall terminate immediately following the provision of Support.

5.2 This agreement constitutes the entire agreement between the Parties. The validity, construction and performance of this agreement shall be governed by the law of the Czech Republic and shall be subject to the exclusive jurisdiction of the Czech courts. Nothing in this agreement shall be deemed to create a relationship of partnership or employment, or agency or joint venture between HCO and the Company.

5.3 This Agreement is executed in Czech and English. In the event of discrepancies between the two language versions, the Czech version shall prevail.

5.4 HCO is not entitled to assign or otherwise transfer or encumber its rights and obligations established hereunder, whether in part or in full, to any third party without the prior written consent of the company.

## 6. Signature

6.1 By signing below, Parties agree that this agreement is a complete and accurate statement of the nature and terms of the Support and that HCP has full authority and right to enter into this agreement.

tím, aby tyto osobní údaje byly sdíleny s a zpracovávány (i) Společností a jejími přidruženými společnostmi (ii) třetími osobami, které Společnost angažuje jako poskytovatele služeb, a které se mohou nacházet mimo území Evropské unie / Evropského hospodářského prostoru; a (iii) příslušnými regulačními úřady a/nebo výkonnými orgány.

## 5. Všeobecná ustanovení

5.1 S ohledem na ustanovení odstavců 3 a 4 výše, jež zůstávají v platnosti i po skončení platnosti této smlouvy, vstupuje tato smlouva v platnost k datu jejího podepsání a skončí bezprostředně po poskytnutí Podpory.

5.2 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami. Platnost, výklad a plnění této smlouvy se budou řídit zákony České republiky a podléhají výhradní jurisdikci českých soudů. Žádné ustanovení této smlouvy nebude vykládáno jako základ pro partnerství, zaměstnanecký vztah, zastoupení či společný podnik mezi vámi a Společností.

5.3 Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu mezi těmito jazykovými verzemi, rozhoduje česká jazyková verze.

5.4 HCO není oprávněn postoupit nebo jinak převést či zatížit svá práva a závazky vyplývající z této smlouvy, a to ani zčásti ani jako celek, na jakoukoliv třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

## 6. Podpis

6.1 Podpisem této smlouvy Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva představuje úplné a přesné vyjádření povahy a podmínek Podpory, a že mají plnou pravomoc a právo k uzavření této smlouvy.

SIGNED on behalf of **Astellas Pharma s.r.o.** on the basis of power of attorney:  
/ PODEPSAL za Astellas Pharma s.r.o. na základě plné moci:

Date/ datum

-----  
**MVDr. Pavel Macháček**

SIGNED for the attention (internal countersignature by the executive):  
/ PODEPSAL na vědomí (interní kontrasignace jednatelem):

Date/ datum

-----  
**Dilek Aldemir Cevik, executive/ jednatelka**

SIGNED by **HCO/**  
PODEPSAL za **HCO**

Date/ datum

-----  
**doc. RNDr. Ladislav Dušek, Dr.**  
**Masarykova univerzita**  
**Institut biostatistiky a analýz**