

**AMENDMENT NO.1 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**

502/19
DODATOK ZMLUVY č.1 O KLINICKOM SKÚŠANÍ

This Amendment to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between

Tento dodatok zmluvy o klinickom skúšaní (ďalej „dodatok“) uzatvárajú

Fakultna nemocnica Trenčín having a place of business at: Legionarska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00 610 470 ("Institution")

Fakultná nemocnica Trenčín so sídlom: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470 (ďalej „zdravotnícke zariadenie“)

a

a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., having a place of business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia Mojzesova, MD Power of attorney issued on 30.4.2013 ("IQVIA"),

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, na Základe plnej moci zo dňa 30.4.2013 (ďalej „IQVIA“),

representing the interests of **Astra Zeneca AB**, 151 85 Södertälje, Sweden (the "Sponsor" and/or "Astra Zeneca").

ktorá zastupuje záujmy spoločnosti **Astra Zeneca AB, SE** – 151 85 Södertälje, Sweden (ďalej "Zadávateľ" alebo "AstraZeneca").

WITNESSETH:

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

WHEREAS, IQVIA RDS Slovakia, s.r.o and Fakultna nemocnica Trenčín are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol **A Randomised, Double-blind, Parallel-group, Multicentre, Phase III Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Fulvestrant (FASLODEX™) 500 mg with Anastrozole (ARIMIDEX™) 1 mg as Hormonal Treatment for Postmenopausal Women with Hormone Receptor-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Have Not Previously Been Treated With Any Hormonal Therapy (FALCON)** effective as of 27.12.2012 (the "Agreement").

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o a Fakultná nemocnica Trenčín sú zmluvnými stranami zmluvy s názvom Zmluva o klinickom skúšaní pre protokol **Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické skúšanie III. fázy v súbežných skupinách pre porovnanie účinnosti a znášanlivosti fulvestrantu (FASLODEX™) v dávke 500 mg s anastrozolom (ARIMIDEX™) v dávke 1 mg ako hormonálnej liečby pre postmenopauzálnu ženu s lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka pozitívnym na hormonálne receptory, ktoré sa doteraz neliečili žiadnou hormonálnou terapiou (skúšanie FALCON)** ktorá nadobudla účinnosť dňa 27.12.2012 (ďalej „zmluva“).

WHEREAS, in order to implement the Regulation EU 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented from 25 May 2018, the parties desire to amend the Agreement .

S cieľom implementovať nariadenie EÚ 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktoré vstúpilo do platnosti 25. mája 2018, si zmluvné strany želajú zmeniť a doplniť zmluvu.

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

S ohľadom na vzájomné dohody a záväzky uvedené v tomto dokumente a riadne a primerané protiupinenie, ktorého prevzatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, sa zmluvné strany týmto dohodli na zmene a doplnení zmluvy takto:

CTA Amendment –Slovakia – 16.1.2019 -PI MUDr..Bystricky

AstraZeneca D699BC00001, Site Specific CTA Amendment generated from the Global Specific CTA Amendment template dated 14 Sep 2006.[Note: if template will be translated, remember to insert the following sentence: Translated from English to Slovak by Multitrans on 16.1.2019], QPA67927_SVK_en_AZ_Amendment master template with GDPR_03Dec2018_SLK_Translated on 16-Jan-2019-1

1. The Agreement shall be amended as follows:

1.1 Definitions of "Personal Data" and "Dual Capacity" shall be deleted entirely

1.2 The following definitions shall be added to the Agreement:

Controller: means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.

Personal data: means any information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject"); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

Personal Data Breach: means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.

Applicable Law: means all applicable international, national, regional and local laws, rules, regulations and guidance including without limitation regulatory authority rules and regulations, decisions and industry codes (including any modification or re-enactment thereto) applicable to the Study and the activities or interactions under the CTA, including Good Clinical Practice, and all generally accepted standards of good laboratory practice, good clinical practice and good medical practice.

1.3 Section 6 Personal Data shall be deleted entirely and replaced with the following section 6 Personal Data:

6. PERSONAL DATA

6.1 Investigator Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator 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

1. Zmluva sa mení a dopĺňa takto:

1.1 Úplne sa odstraňujú definície pojmov „osobné údaje“ a „zdvojená funkcia“.

1.2 Do zmluvy sa dopĺňajú nasledujúce definície:

Prevádzkovateľ: znamená fyzickú alebo právnickú osobu, verejný úrad, agentúru alebo iný orgán, ktorý samostatne alebo spoločne s ďalšími určuje účely a prostriedky spracovávanía osobných údajov.

Osobné údaje: znamenajú všetky informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby (ďalej „dotknutá osoba“); identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorej totožnosť možno zistiť, či už priamo, alebo nepriamo, najmä odkazom na niektorý identifikátor, napríklad meno, identifikačné číslo, údaje o polohe alebo nejaký online identifikátor, alebo na najmenej jeden faktor špecifický pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu totožnosť takejto fyzickej osoby.

Narušenie osobných údajov: znamená narušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, pozmeneniu, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracovávaným osobným údajom.

Platné právne predpisy: znamenajú všetky platné medzinárodné, vnútroštátne, regionálne alebo miestne právne predpisy a pokyny, najmä predpisy a nariadenia kontrolných úradov, rozhodnutia a kódexy správnej praxe v odvetví (vrátane všetkých ich úprav a opätovných schválení) vzťahujúce sa na skúšanie a na činnosti a vzťahy podľa zmluvy o klinickom skúšaní, vrátane správnej klinickej praxe a všetkých všeobecne akceptovaných noriem správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe.

1.3 Článok 6 „Osobné údaje“ sa v celom rozsahu odstraňuje a nahrádza nasledujúcim článkom 6 „Osobné údaje“:

6. OSOBNÉ ÚDAJE

6.1 Osobné údaje skúšajúceho

Pred začatím skúšania aj v jeho priebehu môže byť skúšajúci vyzvaný, aby poskytol svoje osobné údaje. Tieto údaje spadajú do pôsobnosti právnych predpisov o ochrane osobných údajov a môže ich používať

and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with Applicable Law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

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

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other businesses; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

6.2 Study Subject and Study Staff Personal Data

The Parties and Sponsor agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection applicable laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Study Subjects and Study Staff, where the Sponsor, the Institution and the Investigator shall act as Data Controllers with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.

spoločnosť IQVIA, zadávateľ a ich dcérske spoločnosti v súlade s platnými právnymi predpismi, vrátane použitia uvedeného nižšie, a na obdobie primerane potrebné na účely uvedené nižšie.

Medzi osobné údaje skúšajúceho môžu patriť mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a odborná kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie týkajúce sa finančných priznaní alebo iného možného konfliktu záujmov a informácie o platbách poukazovaných príjemcovi platieb podľa tejto zmluvy na nasledujúce účely:

- (i) vykonávanie klinických skúšaní alebo štatistická analýza,
- (ii) preverovanie štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami,
- (iii) plnenie právnych predpisov a požiadaviek kontrolných úradov,
- (iv) publikovanie na webovej stránke www.clinicaltrials.gov a ďalších webových stránkach a v databázach, ktoré slúžia na porovnateľný účel,
- (v) uloženie v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich do budúcich klinických skúšaní alebo iné obchodné transakcie,
- (vi) dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov.

Osobné údaje skúšajúceho sa môžu prenášať do krajín mimo krajiny skúšajúceho, ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany, aká sa na ne vzťahuje v krajine skúšajúceho. V takom prípade spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) zabezpečia, aby boli pred každým prenosom zaistené príslušné bezpečnostné záruky v súlade so zákonnými povinnosťami spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), aby zabezpečili ochranu osobných údajov skúšajúceho v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov platnými v krajine skúšajúceho.

6.2 Osobné údaje subjektov skúšania a personálu skúšania

Zmluvné strany a zadávateľ sa vo vzťahu k subjektom zapojeným do skúšania zavazujú zachovávať zásady lekárskeho tajomstva a za všetkých okolností dodržiavať svoje príslušné povinnosti vyplývajúce zo všetkých právnych predpisov o ochrane osobných údajov v súvislosti s touto zmluvou a ochranou osobných údajov subjektov skúšania a personálu skúšania v prípadoch, kedy budú zadávateľ, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci pôsobiť ako prevádzkovatelia osobných údajov, pokiaľ ide o spracovávanie a ochranu týchto osobných údajov, ku ktorej sa každý z nich zaväzuje.

Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects' and the Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.

Names of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.

6.3 Data Controller

The Sponsor, the Institution and the Investigator shall be the data controllers 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.

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.

6.4 Processing

Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and IQVIA shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects.

The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects' rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution and/or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution or Investigator is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or IQVIA. To the extent, the Sponsor and/or IQVIA needs to provide information to the Institution or Investigator, the Institution or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA

Zadávateľ aj zmluvné strany budú udržiavať vhodné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov subjektov skúšania a personálu skúšania, ktoré budú spracovávať v súvislosti s touto zmluvou.

Mená personálu skúšania sa môžu spracovávať v databáze kontaktov skúšania spoločnosti IQVIA len na účely súvisiace so skúšaním.

6.3 Prevádzkovateľ osobných údajov

Prevádzkovateľmi týchto osobných údajov sú zadávateľ, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci okrem prípadov, kedy spoločnosť IQVIA zaobchádza s akýmikoľvek osobnými údajmi podľa tejto zmluvy spôsobom, aký prináleží správcovi údajov. Vtedy sa správcom týchto osobných údajov stáva spoločnosť IQVIA v rozsahu takéhoto zaobchádzania s nimi.

Spoločnosť IQVIA môže spracovávať osobné údaje skúšajúceho a personálu skúšania definované platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov uzákonenými v rovnakej alebo rovnocennej (podobnej) národnej legislatíve (spoločne „právne predpisy o ochrane osobných údajov“) na účely skúšania a každé takéto spracovanie sa bude vykonávať v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov.

6.4 Spracovanie

Každá zmluvná strana zodpovedá za svoje vlastné spracovanie osobných údajov a spoločnosť IQVIA zabezpečí, že všetky osobné údaje týkajúce sa subjektu skúšania, skúšajúceho alebo personálu skúšania sa budú zbierať, uchovávať, používať, odovzdávať a prenášať v súlade so všetkými platnými nadnárodnými a národnými právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany osobných údajov a informovanými súhlasmi, ktoré sa získali alebo získajú od subjektov skúšania.

Zdravotnícke zariadenie vymenuje jednu osobu, ktorá bude pôsobiť ako primárna kontaktná osoba a bude odpovedať na všetky žiadosti týkajúce sa práv dotknutých osôb uplatňovaných subjektmi skúšania alebo personálom skúšania, pokiaľ ide o spracovávanie ich osobných údajov v súvislosti s touto zmluvou (ďalej „žiadosť dotknutej osoby“). Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci budú informovať zadávateľa alebo spoločnosť IQVIA a požiadajú ich o pomoc pri odpovedi na žiadosť dotknutej osoby len v rozsahu, v ktorom zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci nebudú schopní riešiť žiadosť dotknutej osoby alebo na ňu odpovedať bez informácií, ktoré môžu poskytnúť len zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA. V rozsahu, v ktorom musí zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA poskytnúť

within five (5) days upon receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or IQVIA shall cooperate with the Institution or Investigator and shall provide the Institution or Investigator with, subject to applicable laws, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution or Investigator to respond to the Data Subject's Request. The Institution and/or Investigator shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or IQVIA, provide Sponsor and/or IQVIA with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or IQVIA as may be required by the Sponsor and/or IQVIA to respond to a Data Subject's Request.

6.5. If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects' or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution or Investigator must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution or Investigator shall also inform them, unless the Institution or Investigator has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution or Investigator shall notify the Sponsor and/or IQVIA of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.

6.6. Both the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, the Sponsor, its staff or subcontractors.

6.7 Survival

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

informácie zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu, bude zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci informovať zadávateľa alebo spoločnosť IQVIA do piatich (5) dní od prevzatia žiadosti dotknutej osoby. Za takýchto okolností budú zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA spolupracovať so zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim a poskytnú im pod podmienkou dodržania platných právnych predpisov požadované informácie a podniknú všetky primerané kroky, aby zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu umožnili odpovedať na žiadosť dotknutej osoby. Po odôvodnenej žiadosti zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci poskytnú zadávateľovi alebo spoločnosti IQVIA akékoľvek informácie, podniknú všetky kroky alebo poskytnú zadávateľovi či spoločnosti IQVIA pomoc, ktorú môžu zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA požadovať, aby mohli odpovedať na žiadosť dotknutej osoby.

6.5. Ak dôjde k narušeniu osobných údajov v zvähu k akýmkoľvek osobným údajom subjektov skúšania alebo personálu skúšania spracovávaným v súvislosti s touto zmluvou a je pravdepodobné, že takéto narušenie predstavuje riziko pre práva a slobody niektorej osoby (ďalej „narušenie podliehajúce hláseniu“), zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci musia bez zbytočného odkladu a najneskôr do 72 hodín odvtedy, ako sa o takomto narušení dozvedia, informovať príslušný dozorný úrad. Ak takéto narušenie podliehajúce hláseniu predstavuje pre dotknuté osoby vysoké riziko, musí zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci informovať aj tieto osoby, pokiaľ zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci nezavedli účinné technické a organizačné ochranné opatrenia, ktoré zaistia, že naplnenie tohto rizika už nebude pravdepodobné. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci budú informovať zadávateľa alebo spoločnosť IQVIA najneskôr do 24 hodín odvtedy, ako sa o takomto narušení podliehajúcim hlásením dozvedia.

6.6. Zmluvné strany a zadávateľ sa navzájom odškodnia, budú obhajovať a zbavia zodpovednosti za všetky záväzky, nároky, straty, súdne spory, rozsudky a primerané právne poplatky vyplývajúce z akéhokoľvek porušenia, nedbalého konania, pochybenia alebo opomenutia príslušných povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov podľa tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou, zadávateľom, jeho personálom alebo subdodávateľmi.

6.7 Pretrvanie

Platnosť tohto článku 6 „Osobné údaje“ pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Všetky podmienky zmluvy, ktoré sa výslovne nezmenili ani nedoplnili týmto dodatkom, zostávajú plne platné a účinné.

This Amendment is executed in two counterparts and shall enter into force on the date of its signature by the contractual parties and shall become effective on the day following of its publication in the Central Register of Contracts.

Tento dodatok je vyhotovený v dvoch vyhotoveniach a nadobúda platnosť dňom jeho podpisu zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA ZNAK SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany uzatvárajú tento dodatok prostredníctvom podpisov svojich riadne oprávnených zástupcov ku dňu(-om) uvedenému(-ým) nižšie.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. /
ZA IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. POTVRDIL A ODSÚHLASIL:**

By / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultna nemocnica Trencin
ZA Fakultná nemocnica Trenčín POTVRDIL A ODSÚHLASIL:**

By / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

CTA Amendment –Slovakia – 16.1.2019 -PI MUDr..Bystricky

AstraZeneca D699BC00001, Site Specific CTA Amendment generated from the Global Specific CTA Amendment template dated 14 Sep 2006.[Note: if template will be translated, remember to insert the following sentence: Translated from English to Slovak by Multitrans on 16.1.2019], QPA67927_SVK_en_AZ_Amendment master template with GDPR_03Dec2018_SLK_Translated on 16-Jan-2019-1