

Prohlášení zadavatele ke zpracování osobních údajů v daném klinickém hodnocení / Sponsor's declaration on personal data processing in the concerned clinical trial:

EU identifikační číslo klinického hodnocení / Clinical trial EU number: **2023-505712-37-00**
Název KH / Title: A Phase 2/3, adaptive, randomized, open-label, clinical study to evaluate
neoadjuvant and adjuvant V940 (mRNA-4157) in combination with pembrolizumab (MK-3475)
versus standard of care, and pembrolizumab monotherapy in participants with resectable
locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma (LA cSCC) (INTerpath-007)
*/ Adaptivní, randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze 2/3, jehož cílem je porovnat
neoadjuvantní a adjuvantní léčbu přípravkem V940 (mRNA-4157) v kombinaci s
pembrolizumabem (MK-3475) oproti standardní léčbě, a monoterapii pembrolizumabem u
účastníků s resekovatelným lokálně pokročilým kožním spinocelulárním karcinomem (LA cSCC)*

Zpracování klinických hodnocení může obsahovat osobní údaje. Veškeré zpracování se opírá o
ustanovení závazných právních předpisů, konkrétně / *The processing of clinical trials may
include personal data. Any processing is based on the provisions of binding legal regulations,
specifically:*

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o
ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto
údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) /
*REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April
2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and
on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection
Regulation)*

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně
fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými
subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a
rozhodnutí č. 1247/2002/ES /
*REGULATION (EU) 2018/1725 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23
October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal
data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such
data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC*

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o
klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES /
*REGULATION (EU) NO 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16
April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive
2001/20/EC*

Upozorňujeme na povinnost všech osob podílejících se na klinickém hodnocení dodržovat
platné právní předpisy pro zpracování osobních údajů. / *Please be notified of the obligation of
all persons involved in the clinical trial to observe effective legal regulations governing personal
data processing.*

Formulář č. 5

Podpisem potvrzujete seznámení s těmito právními předpisy a souhlas s jejich dodržováním. /
By signing below, you confirm your familiarization with these legal regulations and your consent to observe them.



Mgr. Petra Rybářová
Clinical Operation Manager
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Na Valentince 3396/4, 150 00 Praha 5
Tel.: +420 233 010 111 www.msdd.cz
DIČ: CZ28462564
(28)