

CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL [REDACTED]	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO PROTOKOL [REDACTED]
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is entered into by and among Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by [REDACTED], Deputy Director for Science, Research and Teaching, Founding Act of the Ministry of Health of the Czech Republic of 25 November 1990, No. OP-054-25.11.90 (the “Institution”), [REDACTED] the Hematology and Oncology Clinic, the investigator for the Trial (the “Investigator”) and Kite Pharma, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at 2400 Broadway, Santa Monica, California 904 04 and a wholly-owned subsidiary of Gilead Sciences, Inc. (together with its affiliates and subsidiaries, “Kite”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol [REDACTED] [REDACTED] (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “Protocol”) (the “Trial”), at Fakultní nemocnice Ostrava location (“Trial Site”). The effective date of this agreement (the “Effective Date”) shall be the date on which the Agreement is published in the Czech Ministry of Interior contract registration system, in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Kite’s trial drug(s), [REDACTED] (the “Investigational Product”). PPD Investigator Services LLC with its principal place of business at 929 North Front Street, Wilmington, NC, 28401, USA together with its clinical affiliates and offices including but not	Tato Smlouva o klinické studii (“Smlouva”) je sjednána mezi Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, zastoupená [REDACTED], náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90 (“Institute”), [REDACTED] klinika hematologické zkoušejícím v rámci studie (“Zkoušející”) a Kite Pharma, Inc., obchodní společnost založenou ve státě Delaware, se sídlem v 2400 Broadway, Santa Monica, Kalifornie 904 04 stoprocentně vlastněná dceřiná společnost společnosti Gilead Sciences, Inc. (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “Kite”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem [REDACTED] [REDACTED] (společně s jakýmkoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “Protokol”) (“Studie”), v prostorách Fakultní nemocnice Ostrava (“Zkoušející centrum”). Dnem účinnosti této Smlouvy („Datum účinnosti“) je datum, kdy je Smlouva uveřejněná v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Studie bude provedena pomocí testovacích léků společnosti Kite [REDACTED] (“Výzkumný produkt”). PPD Investigator Services LLC, se sídlem na adrese 929 North Front Street, Wilmington, NC, 28401, USA spolu se svými klinickými pobočkami a kanceláři, mimo jiné PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, Antala Staska 2027/79, 140 00

limited to PPD Czech Republic, s.r.o., Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic, Company ID number: 63671077 (hereinafter jointly and/or individually the “CRO”) is serving as Kite's contract research organization for the Trial. Hereafter, Kite, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties.” The Parties agree as follows:	Praha 4, Česká republika, IČO: 63671077 (dále společně a/nebo jednotlivě „SVO“) jedná jako smluvní výzkumná organizace společnosti Kite ve spojení se Studií. Společnost Kite, Zkoušející a Instituce jsou dále někdy jednotlivě nazývány “Smluvní strana” nebo společně jako “Smluvní strany.” Smluvní strany se dohodly na následujícím:
1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL	1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE
1.1 Clinical Trial Duration. Clinical Trial is expected to start upon CTA signatures and end approximately on April 2033. Any deviation of the actual duration from the expected duration exceeding this period by more than 12 months requires a change to this contract in the form of a written amendment. 1.2 <u>Compensation.</u> CRO on behalf of Kite will pay the only payee - Institution as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference. The remuneration payments listed in Annex A constitute the only and exclusive way of financial settlement between the Parties. Kite hereby declares that no separate contract with the Investigator for a payment for conducting a clinical trial has been or will be concluded. The remuneration will be distributed between the Institution, the Investigator, and their study team after deduction of costs in accordance with the Institution's internal regulations. Kite and the Investigator declare that they will not enter into any legal relationship with each other, whether or not it relates to this clinical trial, without the consent of the Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature on their part which would impede the proper conduct of the clinical trial in accordance with generally applicable rules and regulatory requirements (in particular good clinical practice).	1.1. Předpokládaná doba trvání klinické Studie je od podpisu této smlouvy do Dubna 2033. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. 1.2. <u>Platba.</u> CRO jménem společnosti Kite bude veškeré částky uvedené v příloze A platit jedinému příjemci plateb - Instituci, jak je stanoveno v rozpočtu a rozvrhu plateb, které tvoří přílohu A této Smlouvy a odkazuje se na ně. Platby odměny uvedené v příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi Smluvními stranami. Kite tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Studie. Odměna bude mezi Institucí a Zkoušejícím a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Instituce. Společnost Kite a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k Studii, aniž by s tím Instituce vyjádřila souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí). (i) Smluvní strany souhlasí, že platba provedená na základě této Smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu

(i) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties (ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Kite product or service. (iii) Institution and Investigator will not seek or accept from Trial subjects or third-party payors, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Kite. (iv) If Kite requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Kite will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting. 1.3 <u>Trial Conduct.</u> Institution and Investigator will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives and regulations of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the	plnění souvisejícího se Studií, které bude zajištěno podle této Smlouvy, a že nesouvisí s objemem nebo hodnotou jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních vztahů jinak vzniklých mezi Smluvními stranami. (ii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba uskutečněná výměnou za jakoukoliv explicitní nebo implicitní dohodu o zakoupení, předepisování, doporučování (či zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby společnosti Kite a ani jako takové nebudou chápány. (iii) Instituce a Zkoušející nebudou vyžadovat ani přijímat od subjektů Studie nebo od jiných plátců, včetně vládních subjektů nebo pojišťoven, platbu za materiály nebo služby související se Studií, které dodala nebo zaplatila společnost Kite. (iv) Pokud společnost Kite požaduje, aby se Zkoušející a Personál Studie (definovaný níže) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studii, společnost Kite zařídí a uhradí přímé náklady na cestování, ubytování a stravu v souvislosti s účastí. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s účastí na setkání zkoušejících. 1.3. <u>Provádění studie.</u> Instituce bude provádět Studii ve Zkoušejícím centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, pravidly, nařízeními a směrnicemi, včetně, bez omezení, platných směrnic a předpisů Evropské Unie, včetně těch, které se vztahují na provádění humánních klinických studií a ochraně osobních údajů a veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání; (iv) požadavky správné klinické praxe, které mohou být publikovány Mezinárodní konferencí pro harmonizaci, harmonizovanými tripartitními směrnicemi pro
--	---

protection of personal data and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes; (iv) good clinical practice requirements as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws and regulations of the Czech Republic. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution or Investigator to perform in accordance with the foregoing requirements. Neither Institution nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Kite, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Institution shall notify Kite orally of such deviation and the justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Kite within five (5) business days after the occurrence of such deviation.

1.4 Compliance of Investigator. Institution and Investigator represents that Investigator is an employee of Institution and has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that the Investigator will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.

1.5 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution and Investigator will immediately notify Kite in writing if during the course of the Trial, Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority or other government authority in relation to the practice of his/her profession; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution; (iii) is sanctioned by any

správnou klinickou praxí (“**ICH-GCP**”), včetně bez omezení GCP (ICH-E6), směrnicí o bezpečnosti práce s klinickými daty (ICH-E2A) a všeobecným zhodnocením klinických studií (ICH-E8); (v) všeobecně přijímanými léčebnými standardy v lékařské profesi; a (vi) veškerými dalšími platnými zákony a předpisy České republiky. Výlučně Instituce bude odpovědná za veškeré závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění povinností Instituce nebo zkoušejícího v souladu s výše uvedenými požadavky. Ani Instituce ani Zkoušející se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Kite, kromě případů, kdy podle odůvodněného lékařského názoru Zkoušejícího je takové odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v případě náhlých nebo naléhavých situacích. V těchto případech Zkoušející nebo Instituce uvědomí společnost Kite ústně o takové odchylce a a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin po jejím vzniku a do pěti (5) pracovních dnů po výskytu takového odchýlení podá společnosti Kite písemnou zprávu.

1.4. Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího. Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje, že Zkoušející je jejím zaměstnancem a že podepsal podpisovou stranu Protokolu i této Smlouvy, a dále zaručuje, že Zkoušející bude dodržovat veškeré podmínky Protokolu a této Smlouvy.

1.5. Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího. Instituce a Zkoušející bezodkladně písemně uvědomí společnost Kite, pokud v průběhu Studie: (i) bude Zkoušejícímu zastavena činnost, ztratí svou kvalifikaci nebo obdrží oznámení o jakémkoli vyšetřování ze strany jeho profesní vedoucí organizace, jakéhokoli regulačního orgánu nebo jiné vládní organizace v souvislosti s výkonem svého povolání; (ii) Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých klinických privilegií v Instituci; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací v souvislosti s výkonem svého povolání; (iv) ukončí nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní vztah s Institucí s dopadem na provádění Studie; nebo (v) jakkoli jinak se stane nevhodným, neschopným nebo neochotným plnit své závazky dané touto Smlouvou. V případě kterékoli výše popsané situace Instituce zajistí, aby Zkoušející nadále dodržoval podmínky této

regulatory authorities or other governmental authorities in relation to the practice of his/her profession; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution affecting the conduct of the Trial; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Kite, Institution and Investigator will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Trial. Kite shall be obliged, without undue delay upon becoming aware of any change of the principal investigator, to request such change and obtain approval from the competent authority and/or in CTIS, including in the event of death.

1.6 EC Approvals and Informed Consent Form. Prior to the commencement of the Trial at the Trial Site, Parties will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, “ICF”) and any amendments to any of the foregoing, from Kite in accordance with applicable laws, rules and regulations. Institution and Investigator will obtain from each individual (or such individual’s legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF, before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Kite or CRO will provide ICF template.

1.7 Authorization. Institution and Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such individual (or such individual’s legal representative) for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union (the “**Authorization**”) to document such individual’s authorization for the disclosure of personal data by Institution to Kite or CRO, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent

Smlouvy. Na požádání společnosti Kite budou Instituce a Zkoušející spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího nebo převodu Studie do jiné instituce v brzkém termínu tak, aby se Studie nepřerušila. Společnost Kite je povina neprodleně poté, co se o změně hlavního zkoušejícího dozví, žádat o změnu a schválení u odpovědného orgánu a/nebo v CTIS, a to i v případě úmrtí.

1.6. Schválení Etické komise (EK) a Formulář informovaného souhlasu. Před zahájením Studie ve Zkoušejícím centru obdrží Smluvní strany od Společnosti Kite veškeré povolení regulatorních orgánů, včetně schválení Protokolu, formuláře informovaného souhlasu, a v relevantních případech též formuláře pediatrického souhlasu (souhrnně, “ICF”) a jakýchkoli dodatků ke kterémukoli z výše uvedených dokumentů v souladu s příslušnými zákony, pravidly a dalšími předpisy země, ve které se Studie provádí. Instituce a Zkoušející obdrží od každého jedince (nebo od zákonného zástupce tohoto jedince), který bude hodnocen pro účast ve Studii, správně vyplněný ICF, , než bude tomuto jedinci umožněno podstoupit hodnocení pro účast ve Studii. Společnost Kite nebo CRO poskytne ICF. . .

1.7. Oprávnění Instituce. a Zkoušející zajistí, že ICF obdržený od každého jedince, který se bude účastnit Studie, obsahuje výslovný písemný souhlas tohoto jedince (nebo jeho zákonného zástupce) se shromažďováním, využíváním, ukládáním a dalším převodem jeho osobních údajů mimo Evropskou Unii (“**Oprávnění**”), což bude dokumentovat souhlas takového jedince s tím, aby Instituce poskytla jeho osobní údaje příslušným vedoucím složkám společnosti Kite nebo CRO, příslušným kontrolním úřadům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům společnosti Kite a jejím pobočkám; Obecné nařízení o ochraně osobních údajů vydané Evropskou unií (Nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů), příslušnými zákony a nařízeními České republiky a dalšími předpisy, zákony a směrnicemi, které se týkají ochrany osobních údajů a jsou platné na území České republiky (souhrnně “Zákony na ochranu soukromí”). Všechny Smluvní strany budou spolupracovat na doplnění Oprávnění nebo jiných dokumentů, které mohou být někdy potřebné, tak,

contractors of Kite and its affiliates, pursuant to the European Union General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons in connection with the processing of personal data and the free movement of such data), the implementing laws and regulations of the Czech Republic and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data that are valid on the territory of Czech Republic (collectively, “**Privacy Laws**”). Each Party will cooperate in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such laws apply to such Party, and to ensure that the Trial Results (as defined below) may be used by Kite for the purposes contemplated under this Agreement. Kite will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

1.8 Financial Disclosures. Prior to the commencement of the Trial at Institution, the Investigator and sub-investigator(s) disclose either the existence or absence of any and all financial interests and arrangements as defined and requested by Kite. In addition, during the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Trial, the Institution and Investigator shall and shall ensure that all such personnel that are required to provide such financial disclosure promptly notify Kite of any changes or updates to the information submitted by such individuals.

1.9 Safety Reporting. Institution and Investigator will report all serious adverse events, special situation reports, and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH-E2A and the European Union Directive 2001/20/EC and European Union Regulation EU No 536/2014. For the avoidance of doubt, each of the Investigator and the Institution will provide all reasonable assistance to Kite to allow Kite to comply with all applicable requirements.

aby vyhovovaly Zákonům na ochranu soukromí v rozsahu, ve kterém tyto zákony pro danou Smluvní stranu platí, a aby zajistily, že výsledky Studie (definované níže) mohou být použity společností Kite pro účely předpokládané touto Smlouvou. Společnost Kite bude oprávněna přezkoumat a přiměřeně revidovat Oprávnění nebo jiné dokumenty nebo jakékoli jejich změny dříve před jejich použitím ze strany Instituce, a to pod podmínkou následného souhlasu příslušné EK.

1.8. Finanční informace. Zkoušející a spoluzkoušející před zahájením Studie v Instituci přiznají nebo popřou existenci veškerého finančního zájmu a záležitostí popsanych společností Kite. Dále během doby trvání této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo ukončení Studie Instituce nebo Zkoušející zajistí, že veškerý personál, od kterého jsou požadovány finanční informace, ihned uvědomí společnost Kite o jakýchkoli změnách nebo opravách informací předložených těmito jedinci.

1.9. Bezpečnostní hlášení. Instituce a Zkoušející budou hlásit všechny závažné nežádoucí příhody, hlášení zvláštních situací, a/nebo jiné bezpečnostní problémy, které jsou určeny v Protokolu a v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami, které, kromě jiných, obsahují ICH-E2A a Směrnici Evropské Unie 2001/20/ES a nařízení Evropské unie EU č. 536/2014. Pro vyloučení pochybností se tímto sjednává, že Zkoušející i Instituce poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Kite, aby umožnili vyhovět všem příslušným požadavkům.

1.10. Osobní údaje. Osobní údaje spojené s Institucí, Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu Studie budou zpracovány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Studie; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, společností Kite, smluvní výzkumnou organizací, jejich jednatelem a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách

1.10 Personal Data. Personal data relating to the Institution, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Kite, CRO, 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; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Kite's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Kite, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure it furnishes appropriate notice to such Trial Personnel that describes Kite's collection, processing and transfer of their personal data as set forth in this Agreement. With respect to the coded clinical trial data provided to Kite, Kite is the controller of the personal data. The Institution is in the position of a personal data processor. The Parties will both act in accordance with the applicable data protection law. Furthermore, the Institution and Kite will cooperate with each other to take the necessary measures in order to comply with the applicable data protection law. Both Kite and Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If either Party becomes aware of a personal data breach related to data processed under this Agreement, that Party shall promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach and timely fulfill the (statutory) notification obligations. A personal data breach refers to a personal data breach as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the European General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.

Considering Kite is a US based sponsor and Trial data containing personal data will be transferred to a third country outside the European Union, the Parties undertake to enter

a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinické studie. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společností, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Kite pracujícím jménem společnosti Kite a kontrolním úřadům po celém světě. Instituce zajistí, aby byl veškerý Personál Studie náležitě upozorněn; toto upozornění by mělo popisovat sběr, zpracování a převody osobních údajů Personálu Studie společností Kite tak, jak je stanoveno touto Smlouvou. Vzhledem k zakódovaným údajům ze Studie, poskytnutým společnosti Kite, bude společnost Kite považována za správce zpracovávající osobní údaje. Instituce je v postavení zpracovatele osobních údajů. Smluvní strany budou jednat v souladu s platným zákonem o ochraně osobních údajů. Dále Instituce a společnost Kite budou vzájemně spolupracovat na nezbytných opatřeních, která zajistí splnění požadavků zákona o ochraně osobních údajů. Společnost Kite a Instituce implementují příslušná technická a organizační opatření, která zajistí splnění požadavků Obecného nařízení o ochraně osobních údajů vydaného EU. Pokud kterákoli ze Smluvních stran zjistí porušení ochrany osobních údajů související s údaji zpracovávanými podle této Smlouvy, tato Smluvní strana o tom neprodleně informuje druhou Smluvní stranu. V takovém případě budou Smluvní strany vzájemně plně spolupracovat na nápravných opatřeních tohoto porušení ochrany osobních údajů a včasné splnění (zákonných) oznamovacích povinností. Porušení ochrany osobních údajů znamená porušení ochrany osobních údajů podle článku 4, článku 33 a článku 34 Evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů a platných národních zákonů o ochraně osobních údajů.

Vzhledem k tomu, že společnost Kite je zadavatel se sídlem v USA a údaje studie obsahující osobní údaje budou předány do třetí země mimo Evropskou unii, strany se zavazují uzavřít standardní smluvní doložky Evropské komise podle rozhodnutí EU 2021/914 EC – zpracovatel na správce a tyto jsou uvedeny v příloze B.

1.11 V průběhu Studie, v rozsahu, v jakém smluvní strana (včetně prostřednictvím Zkoušejícího nebo jakéhokoli jiného personálu Instituce nebo společnosti Kite, nebo jakéhokoli spoluzkoušejícího nebo jiného subdodavatele jednajícího jménem

into the European Commission Standard Contractual Clauses under EU Decision 2021/914 EC - Processor to Controller as per Attachment B. 1.11 In the course of the Trial, to the extent that a Party (including through the Investigator or any other personnel of the Institution or Kite, or any sub-investigator or other sub-contractor acting on behalf of the Institution or Kite) “processes” any “personal data” (each as defined in the European General Data Protection Regulation (Regulation 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) (the “GDPR”)) relating to European Union (“EU”) residents, or originating from the EU, it shall only do so in accordance with applicable privacy and data protection law, including but not limited to the GDPR. Subject to this Section, Kite shall be the “controller” and the Institution shall be the “processor” (as such terms are defined in the GDPR) with respect to any personal data relating to Trial subjects processed by the Institution in connection with the Trial (“Trial Subject Personal Data”). In particular: 1.12 The Institution shall only collect, use, store, disclose, transfer or otherwise process Trial Subject Personal Data in accordance with the prior written instructions of Kite including as set out in this Agreement and the Protocol. If the Institution is required by EU data protection law to process Trial Subject Personal Data contrary to such instructions, the Institution shall, if permitted by such law, give Kite written notice of such requirement before commencing such processing. The Institution shall immediately notify Kite if, in its opinion, Kite’s instructions with respect to the Trial Subject Personal Data infringe upon EU data protection law. 1.12 The Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to protect Trial Subject Personal Data against accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access, and against all other unlawful uses of those data. The Institution shall ensure that any persons authorized to process	zdravotnického zařízení nebo společnosti Kite) „zpracovává“ jakékoli „osobní údaje“ (jednotlivě definované v evropském obecném nařízení o ochraně údajů (nařízení č. 2016/679 Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob při zpracovávání osobních údajů a o volném pohybu takových údajů, kterým se zrušuje směrnice 95/46/ES (dále jen jako „nařízení GDPR“)) týkající se obyvatel Evropské unie (dále jen jako „EU“) nebo pocházející z EU, tak bude činit pouze v souladu s příslušným zákonem o ochraně soukromí a údajů, mimo jiné i včetně nařízení GDPR. V souladu s touto částí bude společnost Kite „správcem“ a Instituce bude „zpracovatelem“ (podle definice těchto termínů v nařízení GDPR), pokud jde o jakékoli osobní údaje týkající se subjektů Studie zpracovávané Institucí v souvislosti se Studií(dále jen jako „osobní údaje subjektů Studie“). Zejména: 1.12 Instituce bude shromažďovat, používat, uchovávat, sdělovat, přenášet nebo jinak zpracovávat osobní údaje subjektů Studie výlučně v souladu s předchozími písemnými pokyny společnosti Kite včetně těch, které jsou uvedeny v této smlouvě a v protokolu. Pokud podle GDPR musí Instituce zpracovávat osobní údaje subjektů Studie v rozporu s těmito pokyny, Instituce tento požadavek písemně sdělí společnosti Kite před zahájením takového zpracování, pokud to umožňuje toto nařízení. Instituce neprodleně uvědomí společnost Kite, pokud podle jeho názoru pokyny společnosti Kite týkající se osobních údajů subjektů Studie jsou v rozporu s GDPR 1.13 Instituce implementuje náležitá technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů subjektů Studie před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou, změnou, neoprávněným oznámením nebo zpřístupněním a před všemi jinými nezákonnými způsoby použití těchto údajů. Instituce zajistí, aby jakékoli osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje subjektů Studie byly vázány povinností dodržovat mlčenlivost. V případě porušení uvedené povinnosti dodržovat mlčenlivost převezme Instituce plnou odpovědnost. 1.14 Instituce neprodleně informuje společnost Kite do 72 hodin o: (i) jakýchkoli případech porušení ochrany údajů a narušení bezpečnosti týkajících se osobních údajů subjektů Studie a bude spolupracovat
--	--

the Trial Subject Personal Data are bound by obligations of confidentiality. The Institution shall take full responsibility in the event there is a breach of said confidentiality obligation.

1.14 The Institution shall immediately inform Kite, within 72 hours, of: (i) any and all data or security breaches involving Trial Subject Personal Data, and shall cooperate with Kite to take all reasonable or required steps to comply with applicable privacy and data protection law, including in relation to data breach notification obligations; (ii) any request for disclosure of Trial Subject Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under EEA, European Union or Member State law; (iii) any request for access to the Trial Subject Personal Data (with the exception of medical records of the Trial subjects for which the Data Processor is considered Data Controller) received directly from the data subjects or from third parties.

1.15 The Institution shall make available to Kite all information and assistance necessary for Kite to comply with and to demonstrate compliance with obligations under the GDPR, including those related to data subject rights, data security, data breach notifications, conducting data protection impact assessments and any supervisory authority consultations required in connection therewith. Such assistance shall include allowing for and contributing to audits and inspections conducted by Kite or its designee to assess compliance with this Section.

1.16 Upon completion of the Trial or at Kite's direction, the Institution shall destroy or, if requested by Kite, return to Kite all Trial Subject Personal Data, unless retention of such Trial Subject Personal Data is required by EU data protection law.

1.17 The Parties acknowledge and agree that this Section does not apply to Institution's processing of personal data on its own behalf or on behalf of other controllers for the purpose of medical treatment or other purposes unrelated to the Trial, even where such personal data pertains to Trial subjects ("Non-Clinical Trial Processing").

se společností Kite na přijetí všech přiměřených nebo potřebných kroků k dodržení příslušného zákona o ochraně soukromí a údajů včetně v souvislosti s povinnostmi oznámit porušení ochrany údajů; (ii) jakýkoli požadavek ze strany úřadů o oznámení osobních údajů subjektů Studie zpracovávaných podle této smlouvy, pokud to výslovně nezakazují zákony EHP, Evropské unie nebo členského státu; (iii) jakýkoli požadavek na zpřístupnění osobních údajů subjektů Studie (s výjimkou zdravotních záznamů subjektů Studie, v souvislosti s nimiž je zprostředkovatel údajů považován za správce údajů) přijatý přímo od dotčených osob nebo třetích stran.

1.15 Instituce poskytne společnosti Kite plnou součinnost a zpřístupní jí veškeré informace nezbytné k tomu, aby společnost Kite splnila povinnosti vyplývající z nařízení GDPR a prokázala jejich splnění, včetně těch, které se týkají práv dotčených osob, bezpečnosti údajů, oznámení o porušení bezpečnosti údajů, provádění posouzení dopadů ochrany údajů a jakýchkoli konzultací s orgány dozoru požadovanými v souvislosti s nimi. Taková součinnost bude zahrnovat umožnění auditů a inspekci prováděných společností Kite nebo jejími pověřenými zástupci k posouzení souladu s touto částí nebo přispění k nim.

1.16 Po skončení Studie nebo na pokyn společnosti Kite Instituce zničí nebo, bude-li požádáno společností Kite, vrátí společnosti Kite všechny osobní údaje subjektů Studie, pokud zákon EU o ochraně údajů nevyžaduje archivaci takových osobních údajů subjektů Studie.

1.17 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že tato část se nevztahuje na zpracování osobních údajů zdravotnickým zařízením svým jménem nebo jménem jiných provozovatelů pro účely poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách které nesouvisejí se Studií, a to i tehdy, pokud se takové osobní údaje týkají subjektů Studie (dále jen jako „zpracování mimo rámec klinické Studie“). Instituce souhlasí, že nese výhradní odpovědnost za zpracování mimo rámec Studie a že společnost Kite nebude za něj žádným způsobem zodpovědná.

1.18 Vztah mezi smluvními stranami a povaha Studie popsána ve smlouvě jsou takové, že společnost Kite nemá přístup k totožnosti subjektů Studie. Společnost

Institution agrees that as between the Parties, Institution is solely responsible for and that Kite shall have no liability for Non-Clinical Trial Processing. 1.18 The relationship of the Parties and the nature of the Trial outlined in the Agreement are such that Kite has no access to the identity of the Trial subjects. Therefore, Kite needs to rely on the Institution in order to be able, by means of appropriate technical and organizational measures, to fulfil the obligation related to data subject requests imposed on Kite under Applicable Laws. Institution shall therefore respond to requests from data subjects in accordance with this Section and pursuant to Applicable Laws (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). 1.19 Considering Kite is a US based sponsor and Trial data containing personal data will be transferred to a third country outside the European Union, the Parties undertake to enter into the European Commission Standard Contractual Clauses under EU Decision 2021/914 EC - Processor to Controller as per Exhibit B. 1.20 These Sections 1.11 to 1.20 of the Agreement shall survive and apply after the termination or expiry of the Agreement.	Kite se proto musí opírat o Instituci, aby byla schopna prostřednictvím náležitých technických a organizačních opatření splnit povinnost týkající se žádostí dotčených osob, které byly jí předloženy v souladu s platnými právními předpisy. Instituce proto odpoví na žádosti dotčených osob v souladu s touto částí a platnými právními předpisy (jako například v souvislosti s právem na zpřístupnění, právem na opravu, právem na vymazání, právem na omezení zpracování, právem na přenosnost údajů a právem namítat). 1.19 Vzhledem k tomu, že společnost Kite je zadavatelem usazeným v USA a údaje ze Studie obsahující osobní údaje se přenesou do třetí země mimo Evropskou unii, smluvní strany se zavazují uzavřít standardní smluvní doložky Evropské komise podle rozhodnutí Evropské komise č. 2021/914 – přenos od zpracovatele k správci v souladu s přílohou B. 1.20 Tyto části 1.10 až 1.19 smlouvy zůstanou v platnosti a budou se používat po ukončení smlouvy nebo uplynutí doby její platnosti.
2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION	2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA;
2.1 Trial Drug. (i) Institution and Investigator acknowledge that the Investigational Product is owned or controlled by Kite and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Institution or Investigator for the Trial, shall be construed to grant to either Institution or Investigator any rights in or to the Investigational Product. (ii) Except as otherwise agreed in writing by the Parties, Kite will provide	2.1 <u>Zkoušené léčivo.</u> (i) Instituce a Zkoušející jsou si vědomi, že Výzkumný produkt je vlastněn nebo řízen společností Kite a že žádná podmínka této Smlouvy ani Protokolu, ani žádná činnost prováděná Institucí nebo Zkoušejícím v rámci Studie nebude vykládána jako udělení jakéhokoli práva k Výzkumnému produktu Instituci nebo Zkoušejícímu. (ii) Pokud se Smluvní strany písemně nedohodnou jinak, společnost Kite poskytne Výzkumný produkt jako součást Studie (souhrnně “Zkoušené léčivo”) bezplatně Instituci k podávání

the Investigational Product as part of the Trial (collectively, the “**Trial Drug**”) free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator or sub-investigators to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol.

In accordance with applicable legal regulations, the Trial Drug will be stored in the pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with the terms and conditions of the good pharmacy practice and the related instructions of the SÚKL (Czech State Institute for Drug Control), and guarantees that the medicinal product will only be handled by authorized persons.

It is further agreed that the costs for procurement and stocking of [REDACTED]

[REDACTED] supplied by the Hospital Pharmacy shall be invoiced immediately upon stocking; payment shall be made in accordance with the payment terms of this Agreement.

Furthermore, the Institution, through the Hospital Pharmacy of the University Hospital Ostrava, shall also provide all other medicinal products necessary for the conduct of the Study, including those used in the comparative (SoC) arms and those required for the lymphodepletion regimen, in particular [REDACTED]

[REDACTED] and any other medicinal products required under the Protocol.

The costs associated with the procurement, stocking, and use of these medicinal products shall be borne by Kite, based on an invoice issued by the Hospital Pharmacy of the University Hospital Ostrava, according to the actual purchase price and in compliance with the applicable legal and accounting regulations governing hospital pharmacy operations.

Kite acknowledges that, in the event of a production or distribution shortage or the inability to supply such medicinal products to the Czech Republic, it shall be responsible for securing their replacement or for implementing other measures necessary to allow the continuation of the Study in accordance with the Protocol.

nebo nakládání s ní pouze podle určení nebo pod dohledem Zkoušejícího, a to subjektům Studie ve Zkoušejícím centru, v přísném souladu s Protokolem.

Zkoušené léčivo bude v souladu s platnými právními předpisy, uskladněno v Lékárně Insituce, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.

Dále platí, že náklady na pořízení a naskladnění [REDACTED]

[REDACTED] zajišťovaných Lékárnou FN Ostrava budou fakturovatelné ihned po naskladnění; platby proběhnou dle platebních podmínek této Smlouvy.

Dále platí, že Instituce prostřednictvím Lékárny FN Ostrava zajistí také veškeré další léčivé přípravky nezbytné pro provedení Studie, včetně léčiv používaných ve srovnávacích ramenech a léčiv určených pro lymfodepleční režim, zejména léčivé přípravky [REDACTED]

[REDACTED], jakož i jiná léčiva vyžadovaná Protokolem.

Náklady na pořízení, naskladnění a použití těchto léčiv budou hrazeny společností Kite na základě faktury vystavené Lékárnou FN Ostrava podle skutečné nákupní ceny v souladu s platnými právními a účetními předpisy vztahujícími se na činnost nemocničních lékáren.

Společnost Kite bere na vědomí, že v případě výpadku výroby, distribuce nebo nemožnosti dodávky těchto léčiv do České republiky je povinen zajistit jejich náhradu nebo přijmout jiná opatření umožňující pokračování Studie v souladu s Protokolem.

Lékárna FN Ostrava zajistí likvidaci spotřebovaných či nepoužitých léčiv použitých v režimech standardní léčby (SoC) a při lymfodepleční přípravě před podáním [REDACTED], v souladu s interními standardními operačními postupy Instituce nebo dle dohody se společností Kite.

Zkoušené léčivo bude dodáno na adresu:

Adresa **dodání transportního boxu pro odeslání aferézy a dodání kryokonzervovaného LPMT:**
Laboratoř krvetvorných buněk

The Hospital Pharmacy of the University Hospital Ostrava shall ensure the disposal of used or unused medicinal products applied in the SoC or lymphodepletion regimens prior to [REDACTED] administration, in accordance with the Institution's internal standard operating procedures or as otherwise agreed with Kite. The Trial Drug will be delivered to the address: Delivery address of the transport box for sending apheresis and delivery of cryopreserved LPMT: Laboratory of hematopoietic cells Ostrava University Hospital, Department of Hemato-oncology Dr. Slabihoudka 6232/11 Ostrava – Poruba, 708 00 Czech Republic In case the [REDACTED] will be in the form of an ambient sample, then the address is: Address for receiving the ambient sample: Ostrava University Hospital Intensive care unit 17 November 1790/5 Building O, 1st floor 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic The [REDACTED] shall be received and stored at the Laboratory of Hematopoietic Cells and prepared for administration at Intensive Care Unit, in accordance with the Protocol and SUKL guidance. Address for supplies of conventional cytostatics and study documentation: Pharmacist Name Lékárna FNO	Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie Dr. Slabihoudka 6232/11 Ostrava – Poruba, 708 00 Česká republika V případě, že [REDACTED] bude v podobě ambientního vzorku, pak adresa je: Adresa pro přijetí ambientního vzorku: Fakultní nemocnice Ostrava Jednotka intenzivní péče 17. listopadu 1790/5 Budova O, 1. patro 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika [REDACTED] bude přijímán a skladován v Laboratoři krvetvorných buněk a připravován k podání na Jednotce intenzivní péče, v souladu s Protokolem a pokyny SÚKL. Adresa pro dodávky konvenčních cytostatik a studijní dokumentace: Jméno farmaceuta Lékárna FNO 17.Listopadu 1790 70 852 Ostrava – Poruba Česká republika [REDACTED] Za činnosti Lékárny FN Ostrava v rámci této Smlouvy odpovídají tito farmaceuti: • [REDACTED] • [REDACTED] • [REDACTED] Veškerá e-mailová komunikace, notifikace zásilek, fakturace a monitorovací návštěvy musí být zasílány v kopii i na backup farmaceuta. Platné GCP
---	---

17. Listopadu 1790

70 852 Ostrava – Poruba

Česká republika

[REDACTED]

The following pharmacists are responsible for the activities of the Hospital Pharmacy under this Agreement:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

All e-mail correspondence, shipment notifications, invoicing and monitoring visit notifications must be copied to the backup pharmacist. Valid GCP certificates of the responsible pharmacists are available upon request and shall be provided to the Sponsor prior to Study initiation.

The shipment and the attached documentation will always state the place of delivery, department and name of the clinical trial.

Monitoring visits and audits related to the Pharmacy must be notified at least 3 business days in advance; the Pharmacy may refuse unannounced visits. The Institution's pharmacy will be responsible for receiving shipments of the Trial Drug and dispensing the Trial Drug to the Investigator or a person authorized by him/her.

The Hospital Pharmacy shall not be liable for unavailability of such medicinal products in case of distribution outages or other circumstances beyond its control; Kite shall ensure an appropriate contingency plan.

Any Trial Drug that is not used in the Trial **will be returned** by the Institution and the Investigator as directed by Kite. This Agreement also applies to all medicinal products supplied by Kite as part of the Trial, for which the shelf life has expired. Removal of all unused/expired Trial Drug will be instructed by the Kite.

certifikáty odpovědných farmaceutů jsou k dispozici na vyžádání a Zadavatel má právo je obdržet před zahájením Studie.

Na zásilce a v příložené dokumentaci bude vždy uvedeno místo dodání, oddělení + název Studie.

Monitorovací návštěvy a audity týkající se lékárny musí být nahlášeny alespoň 3 pracovní dny předem; lékárna může odmítnout neohlášené návštěvy. Lékárna Instituce bude zodpovídat za příjem zásilky Zkoušeného léčiva a výdej Zkoušeného léčiva Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.

Lékárna FN Ostrava nenese odpovědnost za nedostupnost uvedených léčiv v případě výpadku v distribuci nebo jiných okolností mimo její kontrolu; Společnost Kite zajistí vhodný záložní plán.

Zkoušené léčivo, které nebude použito v rámci Studie, **vrátí** Instituce a Zkoušející podle pokynů společnosti Kite. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná společností Kite v rámci Studie, u nichž uběhla doba použitelnosti. Odvoz veškerého nepoužitého/expirovaného Zkoušeného léčiva zajistí Kite.

(iii) Instituce a Zkoušející budou používat Zkoušené léčivo pouze k provádění Studie v přísné shodě s Protokolem a ne k žádnému jinému účelu, a nepředají Zkoušené léčivo žádné třetí straně. Instituce a Zkoušející budou manipulovat, ukládat nebo transportovat Zkoušené léčivo tak, jak je určeno společností Kite nebo jeho zástupci, a to v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami.

(iv) Instituce a Zkoušející zajistí, že prázdné a částečně použité balení Zkoušeného léčiva a jakékoli zbývající množství Zkoušeného léčiva při závěrečné návštěvě na Zkoušejícím centru nebo při předčasném ukončení této Smlouvy bude znehodnoceno nebo vráceno společnosti Kite v souladu s Protokolem nebo písemnými instrukcemi společnosti Gilead-Kite.

(v) Podpora společnosti Kite Studii ani účast Instituce nebo Zkoušejícího ve Studii

(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store and ship the Trial Drug as directed by Kite or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations. (iv) Institution and Investigator will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of or returned to Kite in accordance with the Protocol or Gilead/Kite's written instructions. (v) Neither Kite's support of the Trial, nor Institution's or Investigator's participation in the Trial, impose any obligation, express or implied, for Institution or Investigator to purchase, prescribe, provide favorable formulary status for, or otherwise support Kite's products. (vi) Unless required by the Protocol, neither Institution nor Investigator will modify the Trial Drug or its container. If the Institution's policy requires any modification to the Trial Drug container, such modification must be approved in advance in writing by Kite. 2.2 <u>Specimens and Other Materials.</u> Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Institution and Investigator solely for purposes of the Trial and only as specified in the Protocol and this Agreement. 2.3 <u>Records Maintenance and Retention.</u> Investigator and Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures	nezakládají žádný výslovný či implicitní závazek Instituce nebo Zkoušejícího k nákupu, předepisování, poskytování zvýhodněného režimu preskripce nebo k jakékoli jiné podpoře produktů společnosti Kite. (vi) Pokud to nevyžaduje Protokol, Instituce ani Zkoušející nebudou modifikovat Zkoušené léčivo nebo jeho balení. Pokud politika Instituce vyžaduje jakékoli modifikace balení Zkoušeného léčiva, musí tyto změny být předem písemnou formou schváleny společností Kite. 2.2 <u>Vzorky a jiné materiály.</u> Diagnostické testy, tělesné tekutiny, tkáňové biopsie, údaje nebo jiné materiály shromážděné pro Studii budou použity Institucí a Zkoušejícím pouze pro potřeby Studie a pouze tak, jak je určeno Protokolem a touto Smlouvou. 2.3 <u>Vedení záznamů a jejich uchovávání.</u> Zkoušející a Instituce povedou dostatečné a přesné záznamy vztahující se k podávání Zkoušeného léčiva a vykonávání všech vyžadovaných postupů podle Protokolu na subjektech Studie, zejména písemné zdrojové dokumenty, zdravotní záznamy, grafy vztahující se k jednotlivým subjektům Studie, "Formuláře o případu" ("CRF"), kontrolní záznamy, poznámky, hlášení a data, dokumenty a informace o sledovatelnosti. Instituce a Zkoušející budou mít tyto dokumenty uloženy po následující dobu: (i) nejméně po dobu pěti let od dokončení Studie nebo od data předčasného ukončení Studie ve všech zdravotnických zařízeních; (ii) 2 roky od posledního schválení žádosti o registraci Výzkumného produktu ve Spojených státech amerických, Evropské Unii a Japonsku; (iii) následující 2 roky po upozornění společnosti Kite, že tato formálně ukončila vývoj Výzkumného produktu; nebo (iv) na základě jiných právních požadavků stanovených příslušnými právními předpisy, regulačními pokyny, které jsou specifické pro léčivé přípravky pro moderní terapii a pokyny od společnosti Kite.. Na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení před vypršením výše popsané doby uchování může společnost Kite písemně požádat, aby na náklady společnosti Kite Instituce uchoválo záznamy související se Studií po delší dobu, nebo aby zajistilo převod takových záznamů společnosti Kite nebo jejím oprávněným zástupcům.
--	--

on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, “Case Report Forms” (“CRFs”), accounting records, notes, reports, and data traceability documents and information. Institution and Investigator will retain these documents for the longer of: (i) at least 5 years after Investigational Product completion or earlier termination of the Trial at all participating institutions; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Investigational Product in the United States, European Union and Japan; (iii) 2 years following notification from Kite that it has formally discontinued clinical development of the Investigational Product; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable law, regulatory guidance specific to Advanced Therapy Medicinal Products and instructions from Kite.

Upon written notice to Institution prior to the expiration of the above-described retention period, Kite may request in writing that, at Kite’s sole expense, Institution retain the Trial-related records for a longer period or arrange for the transfer of such records to Kite or its authorized designee.

2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Kite and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Institution’s facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution, Trial Site and Investigator will cooperate with Kite and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Institution and Investigator will notify Kite immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Kite on any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA or other governmental or regulatory authority. Institution

2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace.

(i) V přiměřených časových intervalech a po přiměřeném upozornění předem má společnost Kite a jeho určený zástupce právo prohlížet, kontrolovat a monitorovat Zkoušející centrum, zařízení Instituce a všechny záznamy popsané v článku 2.3. Instituce, Zkoušející centrum Studie i Zkoušející budou poskytovat součinnost společnosti Kite a jeho určeným zástupcům v souvislosti s takovými kontrolami, audity a monitorovacími návštěvami.

(ii) Instituce a Zkoušející uvědomí okamžitě společnost Kite, jakmile obdrží oznámení o jakékoli kontrole nebo jiném úkonu ve vztahu ke Studii ze strany FDA nebo jiného vládního či regulačního orgánu, a poskytnou společnosti Kite v této souvislosti potřebnou součinnost. Instituce a Zkoušející ihned poskytnou společnosti Kite kopie veškeré dokumentace vztahující se ke Studii získané od FDA nebo jiného regulačního orgánu nebo jim zaslané. Instituce a Zkoušející budou spolupracovat a dodržovat pokyny regulačních orgánů týkající se kontrol, auditů a monitorovacích návštěv.

(iii) Na žádost a náklady společnosti Kite budou Instituce a/nebo Zkoušející podle potřeby pomáhat společnosti Kite při přípravě a předkládání žádostí pro registraci nových zkušebních léčebných přípravků, nových léčebných přípravků a všech jiných pre-marketingových registrací vztahujících se ke Studii, které mohou být vyžadovány FDA nebo jiným regulačním orgánem, a budou přítomni na schůzkách s těmito regulačními orgány ohledně těchto aplikací.

and Investigator will promptly provide Kite with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority. Institution and Investigator will cooperate and comply with regulatory agencies with respect to such inspections, audits and monitoring visits. (iii) At Kite's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will assist Kite in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.	
3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
3.1 Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it/he/she is legally bound. Neither Institution nor Investigator will enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol. 3.2 Each of Institution and Investigator represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she shall not, in the course of performing the Trial, knowingly use in any capacity the services of any person or entity whose activities it knows have been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by any national or international governmental or	3.1 Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že má zákonné právo uzavřít tuto Smlouvu a že smluvní podmínky této Smlouvy nejsou v konfliktu s žádnou jinou smlouvou, již je zákonně vázána. Instituce ani Zkoušející neuzavře žádnou jinou smlouvu nebo se nezaváže k jiným činnostem, které by podstatným způsobem bránily její schopnosti dokončit Studii v souladu se Smlouvou a Protokolem. 3.2 Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející je plně kvalifikovaný jako lékař podle platných zákonů a prováděcích právních předpisů a že je schopen plnit své závazky dle této Smlouvy. Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že v průběhu provádění Studie nebude vědomě využívat v jakékoli formě služeb jiné osoby nebo subjektu, jimž o nichž ví, že jim o nichž ví, že jim byla zastavena činnost, již nemají potřebnou kvalifikaci jako zkoušející nebo jimž bylo nařízeno omezení ze strany jakéhokoli

regulatory authority. Each of Institution and Investigator represents that it/he/she is not aware of the fact that any of the individuals or entities providing services for the Trial on behalf of Institution and Investigator (collectively, the “**Trial Personnel**”), are or have ever been debarred, disqualified, restricted, or banned from conducting clinical trials or, to the best of its knowledge after reasonable inquiry, are under investigation by any governmental authority for any such type of activity. Institution and Investigator (as applicable) will notify Kite immediately, after they become aware of the fact that any Trial Personnel becomes disqualified, debarred or restricted, or if Institution or Investigator discovers that any Trial Personnel is under investigation by any governmental authority for any such type of activity.

3.3 Anti-Corruption. Institution and Investigator represent and warrants that, to the best of their knowledge, upon reasonable inquiry, neither the Institution nor the Investigator, nor any of its their affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Institution Representatives**”) has taken any action that would result in a violation by such persons of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively, the “**Anti-Corruption Laws**”). Institution and Investigator represents and warrants that the Institution Investigator, and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Institution and Investigator represent and warrant that Institution and Investigator have and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives and that Institution and Investigator will keep accurate books, records and accounts in connection to the Trial . Institution and Investigator also agree that Kite shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution and Investigator , to conduct an audit of Institution’s and Investigator’s policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this

národního nebo mezinárodního vládního nebo regulačního orgánu. Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje že si není vědoma skutečnosti, že z osobám nebo subjektů poskytujících služby v rámci Studie jménem Zkoušejícího a Instituce (souhrnně “Personál Studie”) byla zastavena činnost, zrušena kvalifikace, nařízeno omezení nebo zakázáno provádění klinických studií ani tyto osoby či subjekty podle nejlepšího vědomí Instituce a Zkoušejícího po přiměřeném dotazování nejsou vyšetřovány jakýmkoli vládními úřady v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti. Zkoušející a Instituce (dle situace) uvědomí ihned poté , co se to dozví společnost Kite, pokud komukoli z personálu Studie bude odebrána kvalifikace, zastavena činnost nebo nařízeno omezení, nebo pokud Instituce nebo Zkoušející zjistí, že kdokoli z Personálu Studie je vyšetřován jakýmkoli vládním úřadem v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti.

3.3 Protikorupční zákon. Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že ani Instituce, ani Zkoušející, ani dle jejich nejlepšího vědomí, po přiměřeném prozkoumání žádná z jejich přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „**Zástupci Instituce**“), nepodnikli žádné kroky, které by mohly z jejich strany vést k porušení platných místních nebo mezinárodních zákonů, pravidel nebo předpisů, platných na území České republiky (společně dále jen „**protikorupční zákony**“). Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Instituce, Zkoušející a Zástupci Instituce podnikají a budou podnikat v souladu s protikorupčními zákony a že se zdrží přímého či nepřímého poskytování jakýchkoli plateb nebo hodnotných věcí, jejichž účelem by bylo nepatřícně ovlivnit třetí strany nebo získat obchodní výhody. Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že v rámci prevence protikorupčního jednání ze strany Instituce a Zkoušejícího a jejich zástupců má a bude mít zavedeny nezbytné postupy a že v souvislosti s Studií povede řádné účetnictví, záznamy a výkazy. Instituce a Zkoušející rovněž souhlasí s tím, že společnost Kite bude mít po případném písemném oznámení Instituci právo , provést audit zásad, účetnictví, záznamů a výkazů Instituce a Zkoušejícího, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že během takového auditu poskytnou úplnou součinnost a spolupráci v

Agreement. Institution and Investigator agree to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Institution and Investigator. Without limiting any other remedies at law, Kite may, at Kite's sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws. Kite undertakes to submit the final report on the audit to Institution within two months after concluding the audit. Institution is entitled to use the audit report only for internal use. 3.4 Each of Institution and Investigator represents and warrants that Investigator and all other Trial Personnel are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually or legally obliged to convey to Institution all title and interest to Trial Results and Trial Inventions as defined below. In addition, Institution and Investigator <i>shall ensure that</i> all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.	přiměřených časových termínech a na základě písemného oznámení poskytnutého Instituci a Zkoušejícímu s dostatečným předstihem. Společnost Kite může, dle svého uvážení a bez omezení jakýchkoli jiných prostředků podle zákona, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů. Společnost Kite se zavazuje Instituci předat capa report před jeho odevzdáním k vyjádření. Následně se Společnost Kite zavazuje předložit Instituci výslednou zprávu o proběhlém auditu do dvou měsíců od ukončení auditu. Instituce je oprávněna využít výslednou zprávu o auditu pouze pro interní potřebu. 3.4 Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející a veškerý ostatní Personál Studie jsou nebo před zahájením Studie budou smluvně nebo zákonně zavázáni sdělit Instituci veškeré závazky a zájmy na výsledcích Studie a objevech Studie, jak jsou definovány níže. Instituce a Zkoušející navíc musí zajistit, aby Personál Studie dodržoval ustanovení této Smlouvy.
4. CONFIDENTIALITY	4. MLČENLIVOST
4.1 Institution and Investigator will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Kite or CRO or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto ("Confidential Information"). Institution and Investigator will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement. Confidential Information will not include information that: (i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator or Institution; (ii) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly	4.1 Instituce a Zkoušející budou zachovávat přísnou mlčenlivost (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie) a nesdělí třetím osobám žádné informace poskytnuté společností Kite nebo jménem společnosti Kite nebo CRO nebo informace, které vznikly, byly objeveny nebo získány jakoukoli Smluvní stranou jako výsledek Studie (jiné než lékařské záznamy o pacientovi), včetně výsledků Studie, vynálezů Studie a informací souvisejících s nimi ("Důvěrné informace"). Instituce a Zkoušející budou používat Důvěrné informace pouze pro potřeby Studie (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie). Závazky vyplývající z tohoto článku 4 zůstávají v platnosti a účinnosti i po ukončení Smlouvy. Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez pochybení Zkoušejícího nebo Instituce,

from Kite or CRO under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Kite; (iii) is disclosed to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or (iv) can be shown by written records of Investigator or Institution to have been independently developed by Investigator or Institution without reference to or reliance upon any Confidential Information. 4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information to the extent required: (i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Kite and provided that Investigator and Institution cooperate with Kite's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means; (ii) to protect any Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Kite; (iii) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payor for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol. 4.3 Section 4 does not limit Institution's or Investigator's rights or obligations under Sections: 1.5 (EC Approvals and Informed Consent Form); 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 5 (Publication); 8.1 (Publicity); or 8.3 (Relationship). 4.4 <u>Return of Confidential Information.</u> Upon either (i) the completion of the Trial or termination of this Agreement; or (ii) Kite's request for any reason, Institution and Investigator will (x) immediately cease all use of all	(ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Instituci bez závazku důvěrnosti dříve, než je přímo nebo nepřímo získal od společnosti Kite nebo CRO v rámci této Smlouvy, jak je doloženo v písemných záznamech s datem předcházejícím datu, kdy Zkoušející nebo Instituce tyto informace získali od společnosti Kite, (iii) jsou sděleny Zkoušejícímu nebo Instituci třetí osobou bez porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti, nebo (iv) mohou být doloženy písemnými záznamy Zkoušejícího nebo Instituce, že byly nezávisle vytvořeny Zkoušejícím nebo Institucí bez jakékoli vazby na Důvěrné informace. 4.2 Bez ohledu na jakákoli další ustanovení této Smlouvy mohou Instituce nebo Zkoušející sdělit Důvěrné informace ve vyžadovaném rozsahu: (i) aby vyhověli příslušnému právnímu předpisu, pravidlu, nařízení nebo vyhlášce, po okamžitém oznámení společnosti Kite, a za předpokladu, že Zkoušející a Instituce budou spolupracovat se společností Kite ve snaze omezit taková sdělení příslušnými zákonnými prostředky, (ii) aby chránili bezpečnost kteréhokoli subjektu ve Studii nebo poskytli příslušnou zdravotní péči kterémukoli subjektu ve Studii nebo zabránili ohrožení veřejného zdraví s okamžitým oznámením společnosti Kite, (iii) za účelem pojištění nebo náhrad plátce třetí osoby za medicínskou léčbu subjektu ve Studii ve vztahu k procedurám obsaženým v Protokolu. 4.3 Článek 4 neomezuje práva či povinnosti Instituce nebo Zkoušejícího vyplývající z článků: 1.5 (Schválení EK a Formulář informovaného souhlasu), 2.4 (Kontrola a součinnost v záležitostech regulace), 5 (Zveřejňování výsledků), 8.1 (Publicita), nebo 8.3 (Vztahy)
--	---

Confidential Information, and (y) promptly either return to Kite, or if instructed by Kite, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Kite the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Institution and Investigator may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement. 4.6 Public Disclosure of Agreement. The Parties agree that this Agreement will be publicly disclosed by Institution in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (the “Act”) within thirty (30) days of its execution. The Parties acknowledge that the Budget and Schedule in Exhibit A and any other exhibits and attachments to this Agreement are deemed business secret of Kite in accordance with the Act and Institution and Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register. Kite / CRO will provide redacted version of the Agreement to Institution before signatures. Institution assumes all liability for failure to so publish. Investigator agrees that in connection with this Agreement his name will be publicly disclosed on the public administration portal in accordance with the Act.	4.4 Vrácení Důvěrných informací. Následně po (i) dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Kite, z jakéhokoli důvodu, Instituce a Zkoušející (x) ihned přestanou používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátí společnosti Kite, nebo, budou-li o to společností Kite požádáni, zničí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdí společnosti Kite, že takové informace odevzdali a/nebo zničili; nicméně za předpokladu, že si Instituce a Zkoušející mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých právních archivech výhradně pro účely monitorování svých přetrvávajících závazků vyplývajících z této Smlouvy. 4.6 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany se dohodly na uveřejnění této Smlouvy včetně všech dodatků Instituci v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. (dále jen „Zákon“) do třiceti (30) dnů po jejím uzavření. Smluvní strany berou na vědomí, že Rozpočet a Platební rozvrh v příloze A a veškeré další přílohy a doplňky této smlouvy se považují za obchodní tajemství společnosti Kite v souladu se zákonem a Instituce a Zkoušející zajistí, že tyto informace nebudou uveřejněny v registru smluv. Společnost Kite / CRO poskytne Instituci redigovanou verzi Smlouvy před jejím podpisem. Instituce přebírá veškerou zodpovědnost za nezveřejnění smlouvy. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.
5. PUBLICATION 5.1 Institution and Investigator may publish or present the results of the Trial generated by Institution and Investigator (the “Trial Results”) either: (i) with the advance written consent of Kite; or (ii) 2 years after the completion of the Trial at all participating institutions (each, a “Publication”). Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Kite prior to submission of the Publication (30 days prior for manuscripts and 15 days for abstracts and oral presentations).	5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ 5.1 Instituce a Zkoušející mohou publikovat nebo prezentovat výsledky Studie vytvořené Institucí a Zkoušejícím (“Výsledky Studie”) buď: (i) s předchozím písemným souhlasem společnosti Kite nebo (ii) 2 roky po dokončení Studie ve všech účastnících se institucích (dále jednotlivě “Zveřejnění výsledků”). Zkoušející předloží společnosti Kite všechna navrhovaná Zveřejnění výsledků spolu s názvem příslušného odborného časopisu, fóra nebo konference před jejich předáním ke zveřejnění (30 dnů předem u rukopisů a 15 dnů předem u výtahů a ústních prezentací). Instituce a

Institution and Investigator will delete references to Kite's Confidential Information in any paper or presentation and, at Kite's request, delay such Publication for up to 45 days in order to permit Kite to obtain appropriate intellectual property protection on any Confidential Information contained in the Publication. 5.2 Other than as permitted in Section 5.1, the use of Kite's name, or the names of Kite's affiliates or employees, in any publication is governed by Section 8.1. If Kite requests Investigator to present the multi-site Trial results on behalf of Kite, Kite will either reimburse Investigator or arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such presentation. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with presenting the results. 5.3. The Parties agree that Kite will provide the Institution, at the request of Ethics Committee, with a list of publications related to the results of this Trial, upon completion of this Trial.	Zkoušející odstraní odkazy na jakékoli Důvěrné informace společnosti Kite ze všech přednášek a prezentací a na žádost společnosti Kite odloží Zveřejnění výsledků až o 45 dnů, aby měla společnost Kite možnost zajistit odpovídající ochranu svého duševního vlastnictví ve vztahu k Důvěrným informacím obsaženým v takovém Zveřejnění výsledků. 5.2 Kromě případů povolených dle článku 5.1 výše se použití obchodní firmy společnosti Kite nebo názvů či jmen jejích přidružených společností či zaměstnanců v jakékoli publikaci řídí ustanoveními článku 8.1 této Smlouvy. Pokud bude společnost Kite požadovat, aby Zkoušející prezentoval výsledky z multicentrické studie jménem společnosti Kite, společnost Kite buď uhradí výdaje Zkoušejícímu, nebo přímo zajistí a uhradí výdaje za cestovné, ubytování a stravu v souvislosti s takovou prezentací. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s prezentací výsledků. 5.3 Smluvní strany se dohodly, že Kite poskytne Instituci na žádost etické komise po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie.
6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS	6. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY
6.1 Kite owns all data, Trial Results, Confidential Information, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Institution's patient medical records and Investigator's personal notes. Kite hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial Results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of Section 5.1. 6.2 All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use	6.1 Společnost Kite je vlastníkem veškerých dat, Výsledků Studie, Důvěrných informací, CRF a veškerých dalších informací získaných na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní, kromě lékařských záznamů Instituce o pacientech a osobních poznámek Zkoušejícího. Společnost Kite tímto uděluje Instituci nevýhradní, nepřevoditelné a nesublicencovatelné právo používat Výsledky Studie výhradně pro potřeby vlastního interního nekomerčního výzkumu, péče o pacienty a pro vzdělávací účely v souladu s ustanoveními článku 5.1 výše. 6.2 Veškeré vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how, objevy učiněné, získané nebo uvedené do praxe ze strany Instituce, Zkoušejícího nebo Personálu Studie: (i) na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní; (ii) jež

Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Investigational Product, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, “Trial Inventions”), will be the sole and exclusive property of Kite or its designee. Institution and Investigator will promptly disclose all Trial Inventions to Kite in writing. Institution and Investigator each hereby assigns, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Kite or its designee. At Kite’s request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Kite deems necessary to perfect the interest of Kite or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Kite or its designee in Trial Inventions.	obsahují nebo využívají Důvěrné informace; nebo (iii) jež se přímo vztahují ke Výzkumnému produktu, a to ve všech uvedených případech včetně příslušných práv k duševnímu vlastnictví (dále souhrnně “Vynálezy Studie”) jsou výlučným vlastnictvím společnosti Kite nebo jí určeného subjektu. Instituce a Zkoušející neprodleně sdělí veškeré Vynálezy Studie společnosti Kite písemnou formou. Instituce a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, oprávnění a nároky k Vynálezům Studie na společnost Kite nebo jí určený subjekt a totéž zajistí ze strany Personálu Studie. Na žádost společnosti Kite a na její náklady učiní Instituce a Zkoušející veškerá dodatečná opatření (a totéž zajistí ze strany personálu Studie), jež bude společnost Kite považovat za nezbytné k zajištění práv společnosti Kite nebo jí určeného subjektu k Vynálezům Studie nebo ke získání patentů či jiné formy ochrany Vynálezů Studie ze strany společnosti Kite nebo jí určeného subjektu.
7. INDEMNIFICATION	7. ODŠKODNĚNÍ
7.1 Kite will indemnify, defend and hold harmless Institution and Institution’s IRB and their respective trustees, officers, agents and employees directly working on the Trial, including Investigator (“Institution Indemnitees”) for all losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“Losses”) incurred as a result of third party claims, suits, demands, actions or proceedings (“Third Party Claims”) brought against an Institution Indemnitee, which arise out of: (i) Institution's performance of its obligations under this Agreement in accordance with the Protocol; (ii) Kite’s use of the Trial Results; or (iii) the manufacturing defect of the Investigational Product. For the avoidance of doubt, Kite will indemnify Institution Indemnitees for harm (including Study Subject’s death) incurred by the Study Subject or its close person which arise out of: (i) Institution's performance of its obligations under this Agreement in accordance with the Protocol; (ii) Kite’s use of the Trial Results; or (iii) the manufacturing defect of the Investigational Product.	7.1 Společnost Kite Instituci, její etickou komisi (EK) a její příslušné pověřence, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance, kteří na Studii přímo pracují (dále jen „strany odškodňované spolu s Institucí“), odškodní, bude je obhajovat a zproští je veškeré odpovědnosti v souvislosti s veškerými ztrátami, náklady, výdaji či odškodněním, které jsou předmětem platného soudního rozhodnutí, případně byly s konečnou platností uhrazeny v rámci finančního vyrovnání nebo rozsudku (včetně přiměřených nákladů právního zastoupení) (dále jen „ztráty“) a vznikly v důsledku nároků, soudních sporů, požadavků, žalob nebo řízení třetích stran (dále jen „nároky třetích stran“) vedených proti straně odškodňované spolu s Institucí a vzniklých v důsledku: (i) plnění povinností podle této smlouvy a v souladu s protokolem ze strany Instituce, (ii) použití výsledku Studie ze strany společnosti Kite nebo (iii) výrobní vady Výzkumného produktu . Pro odstranění všech pochybností, společnost Kite odškodní odškodněné osoby Instituce za újmu (včetně smrti Subjektu Studie) která vznikla Subjektu Studie nebo jeho blízké osobě a to v důsledku: (i) plnění povinností podle této smlouvy a v souladu s protokolem ze strany Instituce, (ii) použití výsledku Studie ze strany společnosti Kite nebo (iii) výrobní vady Výzkumného produktu .

7.2 Kite will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnites for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution's representations, warranties or obligations under this Agreement.	7.2 Společnost Kite strany odškodňované spolu s Institucí v souvislosti se ztrátami neodškodní, nebude je obhajovat a nezprostí je odpovědnosti, jestliže tyto vzniknou v důsledku: (i) jakéhokoli nedodržení Protokolu, podmínek této Smlouvy nebo kteréhokoliv platného zákona, předpisu, směrnice či nařízení při provádění Studie stranou odškodňovanou společně s Institucí, (ii) opomenutí, zanedbání či úmyslného pochybení strany odškodňované společně s Institucí nebo (iii) porušení kteréhokoliv z prohlášení, záruk či povinností Instituce podle této smlouvy.
7.3 Institution will indemnify, defend and hold harmless Kite and its officers, directors, employees and agents ("Kite Indemnites") from any Losses incurred as a result of Third Party Claims brought against a Kite Indemnitee which arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution's representations, warranties or obligations under this Agreement.	7.3 Instituce společnost Kite a její vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „strany odškodňované spolu se společností Kite“) odškodní, bude je obhajovat a zprostí je odpovědnosti v souvislosti s veškerými ztrátami, které vznikly v důsledku nároků třetích stran vznesených proti straně odškodňované spolu se společností Kite a vzniklých v důsledku: (i) jakéhokoli nedodržení protokolu, podmínek této smlouvy nebo kteréhokoliv platného zákona, předpisu, směrnice či nařízení při provádění Studie stranou odškodňovanou společně s Institucí, (ii) opomenutí, zanedbání či úmyslného pochybení strany odškodňované společně s Institucí nebo (iii) porušení kteréhokoliv z prohlášení, záruk či povinností Instituce podle této smlouvy.
7.4 Institution will not indemnify, defend or hold harmless Kite Indemnites for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Kite Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Kite Indemnitee	7.4 Instituce strany odškodňované spolu se společností Kite v souvislosti se ztrátami neodškodní, nebude je obhajovat a nezprostí je odpovědnosti, jestliže tyto vzniknou v důsledku: (i) jakéhokoli nedodržení podmínek této smlouvy nebo kteréhokoliv platného zákona, předpisu, směrnice či nařízení při jednání stranou odškodňovanou společně se společností Kite nebo (ii) opomenutí, zanedbání či úmyslného pochybení strany odškodňované společně se společností Kite.
7.5 Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any Third Party Claim for which indemnification is sought. To the extent permitted by law and legal regulation the indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any Third Party Claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any Third Party Claim against it without the indemnifying Party's prior written consent,	7.5 Každá potenciálně odškodňovaná smluvní strana bude druhou stranu bezodkladně informovat o jakémkoliv nároku třetí strany, v souvislosti s nímž usiluje o odškodnění. V rozsahu povoleném zákonem a právními předpisy bude mít odškodňující smluvní strana právo řídit obhajobu, a finanční vyrovnání v souvislosti s jakýmkoliv nárokem třetí strany za předpokladu, že tak činí s pečlivostí, v dobré víře a s využitím přiměřeně zkušeného právního zástupce, který disponuje odbornými znalostmi v příslušném oboru, a odškodňovaná strana poskytne při obhajobě v souvislosti s takovým nárokem přiměřenou součinnost. Odškodňovaná smluvní strana se bez

which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.	písemného souhlasu strany odškodňující, který nesmí být bezdůvodně odpírán, zdrží provedení finančního vyrovnání v souvislosti s jakýmkoliv nárokem proti ní vzneseným. Odškodňovaná strana může na své vlastní náklady požádat o radu nezávislého právního zástupce.
8. INSURANCE AND SUBJECT INJURY	8. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE
8.1 Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Trial in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. In accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Services, the Institution has entered into an insurance contract for the insurance of liability for damage caused in association with the provision of health care services, regardless the Institution represents and warrants it has sufficient financial resources to cover the obligations of Institution and Trial Personnel under this Agreement. Institution and Investigator will provide certificates of insurance to Kite upon reasonable request. Institution and Investigator will notify Kite in writing within 20 days of any notice of cancellation or non-renewal of, or material change in, or claim against, its insurance coverage that could reasonably affect Institution's or Investigator's obligations under this Section 7.1. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines. 8.2 Kite hereto acknowledges, that in accordance with § 58 sec. (2) of Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Investigator and Kite has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subjects of assessment or compensation of the subjects of assessment in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Trial. A copy of the Contract of Insurance in the Czech Republic may be provided to Institution upon written request. 8.3 If at any time during the Trial, Institution, Investigator or Kite reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.	8.1 Každá ze Smluvních stran bude po dobu provádění Studie udržovat odpovídající pojištění ve výši dostačující k pokrytí jejích závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb Bez ohledu na výše uvedené Instituce prohlašuje a zaručuje, že má dostatečné finanční zdroje k pokrytí závazků Instituce podle této Smlouvy..Instituce předloží společnosti Kite na její odůvodněnou žádost osvědčení o existenci pojištění. Instituce a Zkoušející oznámí společnosti Kite do 20 dnů po obdržení jakéhokoli oznámení o zrušení nebo neobnovení pojistky nebo o její podstatné změně nebo o pojistném nároku z pojištění, jež by mohly ovlivnit závazky Instituce nebo Zkoušejícího dle tohoto článku 7.1. Výše pojistného krytí každé ze Smluvních stran bude odpovídat příslušným zákonům, pravidlům, provádějícím právním předpisům a pokynům týkajícím se pojištění. 8.2 Společnost Kite tímto potvrzuje, že v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil pojistnou smlouvu pro náhradu škody pro Zkoušejícího a společnost Kite. Toto pojištění také řádně pokrývá náhradu škody v případě smrti subjektu Studie nebo náhradu škody subjektům Studie v případě újmy na zdraví způsobené v důsledku Studie a utrpěné v době jejího provádění. Kopie Pojistné smlouvy v České republice může být poskytnuta Instituci na základě písemné žádosti. 8.3 Pokud kdykoli během trvání Studie dospějí Instituce, Zkoušející nebo společnost Kite k důvodnému závěru, že kterýkoli ze subjekt Studie by měl být z účasti ve Studii okamžitě stažen, budou Smluvní strany vzájemně spolupracovat na bezpečném stažení takového Subjektu ze Studie.

	V případě, že subjekt Studie utrpí zranění související s výzkumem (jak je definováno níže) jako přímý důsledek jeho/její účasti na Studii, Instituce poskytne přiměřeně nezbytné lékařské ošetření nebo odkáže subjektu Studie, aby vyhledal lékařskou péči pro takové zranění související se Studií. Na základě rozumného rozhodnutí se zkoušejícím a po konzultaci s lékařským monitorem společnost Kite uhradí Instituci nebo subjektu Studie přiměřené, nehrazené lékařské výdaje za lékařskou péči, která je nezbytná k léčbě nebo stabilizaci takového zranění souvisejícího se Studií, které není hrazeno zdravotním nebo nemocničním pojištěním.
9. GENERAL	9. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ
9.1 <u>Publicity.</u> Kite will not use the name of Institution or Investigator or their employees or any of their trademarks, and Institution and Investigator will not use the name of Kite or any of its employees or any of its trademarks, in any advertising, sales promotional material, or press release without the relevant Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Kite may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial and Investigator as conducting the Trial at Institution and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Investigator hereby consents to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Kite's name, the name of the Trial and Protocol number). 9.2 <u>Material Non-public Information.</u> During the course of the Trial, Investigator and other employees of Institution may have access to	9.1 <u>Publicita.</u> Kite nebude používat název Instituce nebo jméno Zkoušejícího či jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek a Instituce a Zkoušející nebudou používat obchodní firmu společnosti Kite nebo jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek v jakýchkoli reklamních či propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany vyjma případů, kdy je takové použití nutné pro: (i) podání určená regulačním orgánům, včetně podání Komisi pro cenné papíry USA nebo podání FDA (nebo jinému ekvivalentnímu dozorcímu orgánu v jiné zemi než v USA); (ii) zahájení soudního řízení nebo obhajobu v něm; nebo (iii) dodržení platných zákonů, předpisů či nařízení. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Kite bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Instituci a Zkoušejícím, jež jsou vyžadovány ze zákona, včetně identifikace Instituce jako subjektu provádějícího Studii a identifikace Zkoušejícího jako osoby provádějící Studii v Instituci a výši poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti se Studií. Zkoušející tímto souhlasí s tímto prohlášením. Instituce a Zkoušející mohou bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Instituce nebo ve zprávách předkládaných vládním orgánům nebo ve zprávách tvořících součást žádostí o granty informace o své účasti ve Studii (včetně obchodního jména firmy Kite, názvu Studie a čísla Protokolu). 9.2 Podstatné neveřejné informace. V průběhu Studie mohou mít Zkoušející a další

material non-public information about Kite and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, neither Institution nor Investigator will trade in any securities of Kite, or its research partners, or recommend that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of Kite. This Section 8.2 will not restrict Institution or Investigator, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

9.3 Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. No Party will have the power or right to bind or obligate the other Parties, or hold itself out as having such authority. In accordance with Section 1.4, the Investigator is an employee of the Institution.

9.4 Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other Parties in accordance with Section 8.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Kite has received all completed CRFs from Institution and/or Investigator; (ii) Institution and/or Investigator have resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Kite as stated in this Agreement and in Study Protocol; (iii) all Trial Site closeout activities have been completed (including but not limited to final Investigational Product inventory signed by site and monitor; lab kits and unused supplies returned or disposed of; close-out letter issued to site;; and (iv) Kite has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

9.5 Termination. Any Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties.

9.6 Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under Section 9.4 or termination of this Agreement under Section 9.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.7, 2, 4, 5, 6, 8.1 and 9,

pracovníci Instituce přístup k podstatným neveřejným informacím týkajícím se společnosti Kite a jejích výzkumných partnerů - veřejně obchodovaných společností. Aby nedošlo k jakémukoli potenciálnímu či skutečnému střetu zájmů, nesmí Instituce ani Zkoušející po dobu trvání Studie, dokud mají k dispozici podstatné neveřejné informace společnosti Kite, obchodovat s jakýmkoli cennými papíry společnosti Kite ani jejích výzkumných partnerů ani nesmí dávat jiným osobám doporučení k takovým obchodům. Ustanovení tohoto článku 8.2 neomezuje Instituci ani Zkoušejícího, případně jakýkoli subjekt, jehož může být Instituce součástí, v účasti na jakémkoli hromadném investičním nástroji, jako jsou např. investiční fondy.

9.3 Vztah. Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany navzájem nezávislými subjekty a nic z obsahu této Smlouvy nebude vykládáno jako vytvoření vztahu partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance nebo společného podniku mezi nimi. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna zavazovat druhou Smluvní stranu nebo jakkoli naznačovat, že takovým oprávněním disponuje. V souladu s oddílem 1.4 je zkoušející zaměstnancem instituce.

9.4 Doba trvání Smlouvy. Nebude-li tato Smlouva vypovězena dříve písemnou výpovědí jedné ze Smluvních stran druhé Smluvní straně dle článku 8.5 níže, pak bude tato Smlouva ukončena k pozdějšímu z následujících termínů: (i) den, kdy společnost Kite obdrží od Instituce a/nebo Zkoušejícího veškeré vyplněné formuláře CRF; (ii) den, kdy Instituce a/nebo Zkoušející vyřeší veškeré nejasnosti ohledně předaných dat a předloží závěrečné zprávy EK a společnosti Kite dle podmínek této Smlouvy a Protokolu Studie; (iii) den dokončení závěrečných činností ve Zkoušející Instituci Studie (včetně, nikoli však výlučně, konečné inventury Výzkumného produktu podepsané pracovištěm a monitorem; vrácení nebo likvidace laboratorních sad a nevyužitých zásob; a vydání oznámení o uzavření pracovišti); a (iv) den, kdy společnost Kite provede veškeré platby a vyplatí veškeré náhrady a inkasuje veškeré vrácené částky dle této Smlouvy.

9.5 Ukončení Smlouvy. Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět

and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

9.7 Entire Agreement; Amendments.

This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Kite, Investigator and Institution concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement and any amendment hereto may be executed in three counterparts each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by all Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Kite's advance written consent. Kite reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

Parties have agreed that in the event of borrowing any equipment for the Study, a separate loan agreement will be concluded

9.8 Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně se 30denní výpovědní lhůtou.

9.6 Pokračování platnosti a účinnosti. V případě ukončení této Smlouvy dle článku 9.4 nebo v případě vypovězení této Smlouvy dle článku 9.5 zůstávají v platnosti a účinnosti práva a povinnosti vyplývající z těchto článků Smlouvy: Ustanovení článků 1.7, 2, 4, 5, 6, 8.1 a 9 zůstávají v plném rozsahu v platnosti a účinnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9.7 Celá Smlouva, změny a dodatky. Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi společností Kite, Zkoušejícím a Institucí ve vztahu ke Studii. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu jsou rozhodující ustanovení Smlouvy s výjimkou rozporů týkajících se lékařských, vědeckých či bezpečnostních záležitostí a samotného provádění Studie, jež se řídí ustanoveními Protokolu. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny ve třech vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Žádné změny, doplnění či úpravy Smlouvy nebudou účinné, pokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány všemi Smluvními stranami. Výslovné či implicitní vzdání se práv nebo prominutí jakýchkoli povinností není trvalým vzdáním se práv nebo prominutím jakýchkoli následných povinností. Jakékoli domnělé postoupení nebo delegování této Smlouvy ze strany Instituce nebo Zkoušejícího nebo postoupení jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy na třetí osobu bude neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Kite. Společnost Kite si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterákoli ze svých práv a povinností z této Smlouvy vyplývajících.

Smluvní strany se dohodly, že v případě vypůjčení jakéhokoli vybavení ke Studii bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.

9.8 Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které shledá příslušný soud neplatným nebo nevymahatelným, bude upraveno dohodou

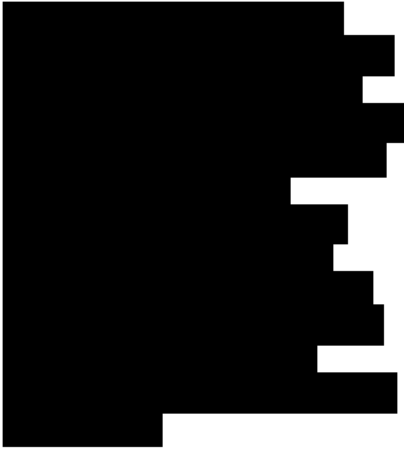
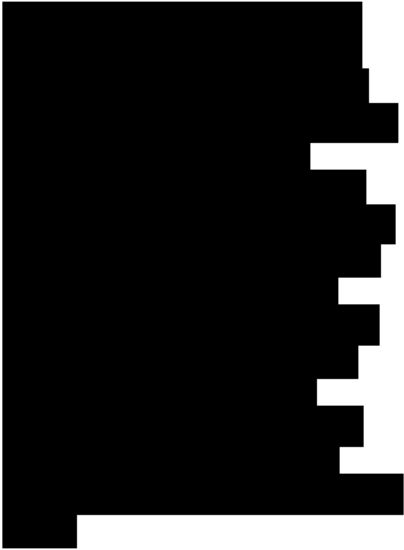
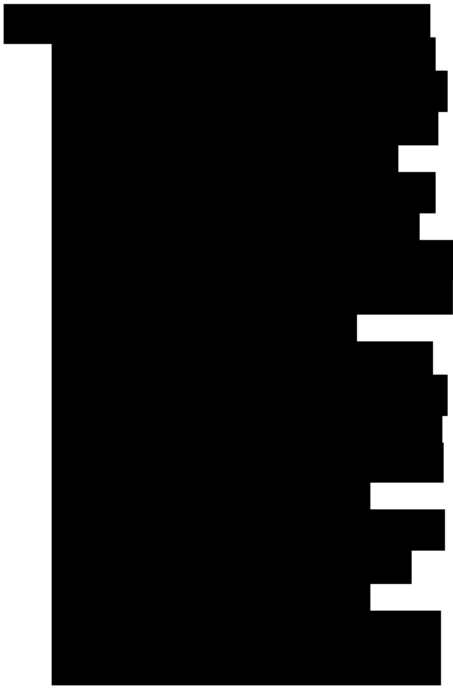
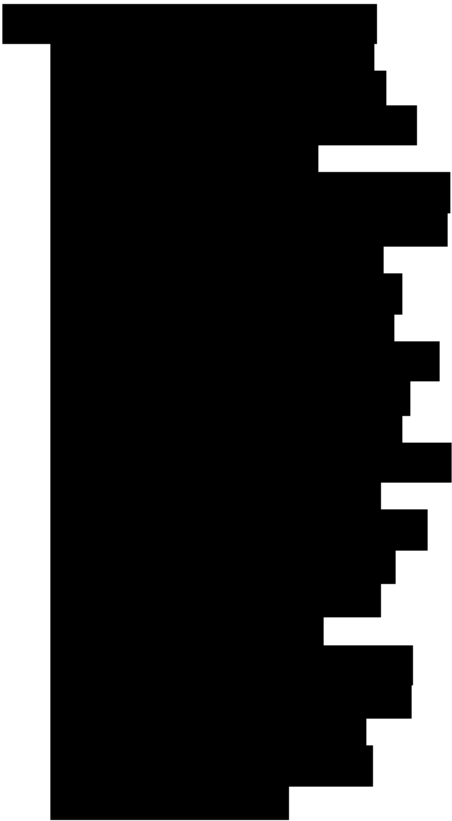
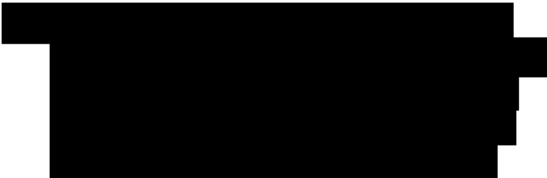
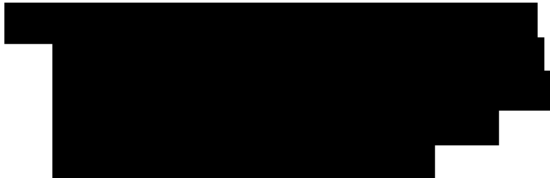
	Smluvních stran v rozsahu nutném k zabránění neplatnosti nebo nevymahatelnosti zbývajících částí Smlouvy.
<u>Notice.</u> Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Parties either: (i) via a nationally recognized delivery service; or (ii) by confirmed facsimile transmission or PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:	<u>Oznámení.</u> Všechna oznámení nebo souhlasy vyžadované dle této Smlouvy musí být učiněny písemně a zaslány druhé Smluvní straně buď: (i) celostátně uznávanou doručovací službou; nebo (ii) faxem s potvrzením o uskutečnění přenosu nebo e-mailem ve formátu PDF, přičemž v takovém případě bude oznámení považováno za doručené na začátku následujícího obvyklého pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení musí obsahovat číslo Protokolu Studie a musí být odeslána na následující adresy:
If to Institution: Attention: [REDACTED] Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Tel. (for courier use): [REDACTED] E-mail: [REDACTED] If to Investigator: Attention: [REDACTED] Email: [REDACTED] If to Kite: Kite Pharma, Inc. 2400 Broadway Santa Monica, California 90404 Attention: Corporate Counsel Email: [REDACTED] And in copy to: Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive	Oznámení určená Instituci: K rukám: [REDACTED] Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED] E-mail: [REDACTED] Oznámení určená Zkoušejícímu: K rukám: [REDACTED] E-mail: [REDACTED] Oznámení určená společnosti Kite: Kite Pharma, Inc. 2400 Broadway Santa Monica, California 90404 K rukám: Corporate Counsel Email: [REDACTED] S kopií na: Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, California 94404

Foster City, California 94404 Attention: Corporate Legal Affairs Tel (for courier use): [REDACTED] Facsimile: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Attention: Corporate Legal Affairs Tel (for courier use): [REDACTED] Facsimile: [REDACTED] Email: [REDACTED]
9.9 <u>Force Majeure</u>. If any Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Parties, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed. 9.10 <u>Governing Law</u>. This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles. The Parties acknowledge and agree that the discussion and resolution of any disputes that will not be settled in good faith will be resolved with the assistance of the competent court in Czech Republic. This Agreement is executed in Czech and English language. In case of discrepancies of the language versions, Czech language shall prevail.	9.9 <u>Vyšší moc</u>. Pokud plnění této Smlouvy některou ze Smluvních stran bude znemožněno, omezeno nebo zdrženo (zcela nebo zčásti) z důvodů mimo přiměřenou kontrolu příslušné Smluvní strany a nebude spočívat v jednání či nečinnosti této Smluvní strany, pak bude dotčená Smluvní strana po zaslání oznámení této skutečnosti druhé Smluvní straně zproštěna plnění v rozsahu takové překážky, omezení nebo prodlení; to za předpokladu, že dotčená Smluvní strana vynaloží přiměřené úsilí k zamezení nebo odstranění příčin svého neplnění Smlouvy a že své plnění obnoví ihned po odstranění nebo zániku těchto příčin. 9.10 <u>Rozhodné právo</u>. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jakékoli zásady volby práva. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu České republiky. Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives. Under a Special Power of Attorney, Kite has appointed and authorized Syneos Health LLC, to execute this Agreement in the name and on behalf of Kite, thus binding Kite to the duties and obligations set out in this Agreement.	NA DŮKAZ TOHO, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Na základě Plné moci, společnost Kite jmenovala a autorizovala společnost Syneos Health LLC k uzavření této Smlouvy, aby tímto zavázala jmenovitě společnost Kite k povinnostem a závazkům obsaženým v této Smlouvě.
INSTITUTION / INSTITUCE By / Podpis: _____ Name / Jméno: [REDACTED] [REDACTED] Title / Funkce: Deputy Director for Science, Research and Teaching / náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ By / Podpis: _____ Name / Jméno: [REDACTED] Title / Funkce: Head of the Department of Hemato-Oncology / přednosta Kliniky hematookologie	SYNEOS HEALTH LLC in the name and on behalf of / jménem společnosti KITE PHARMA, INC. By / Podpis: _____ Name / Jméno: _____ Title / Funkce: _____

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]



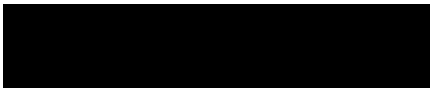
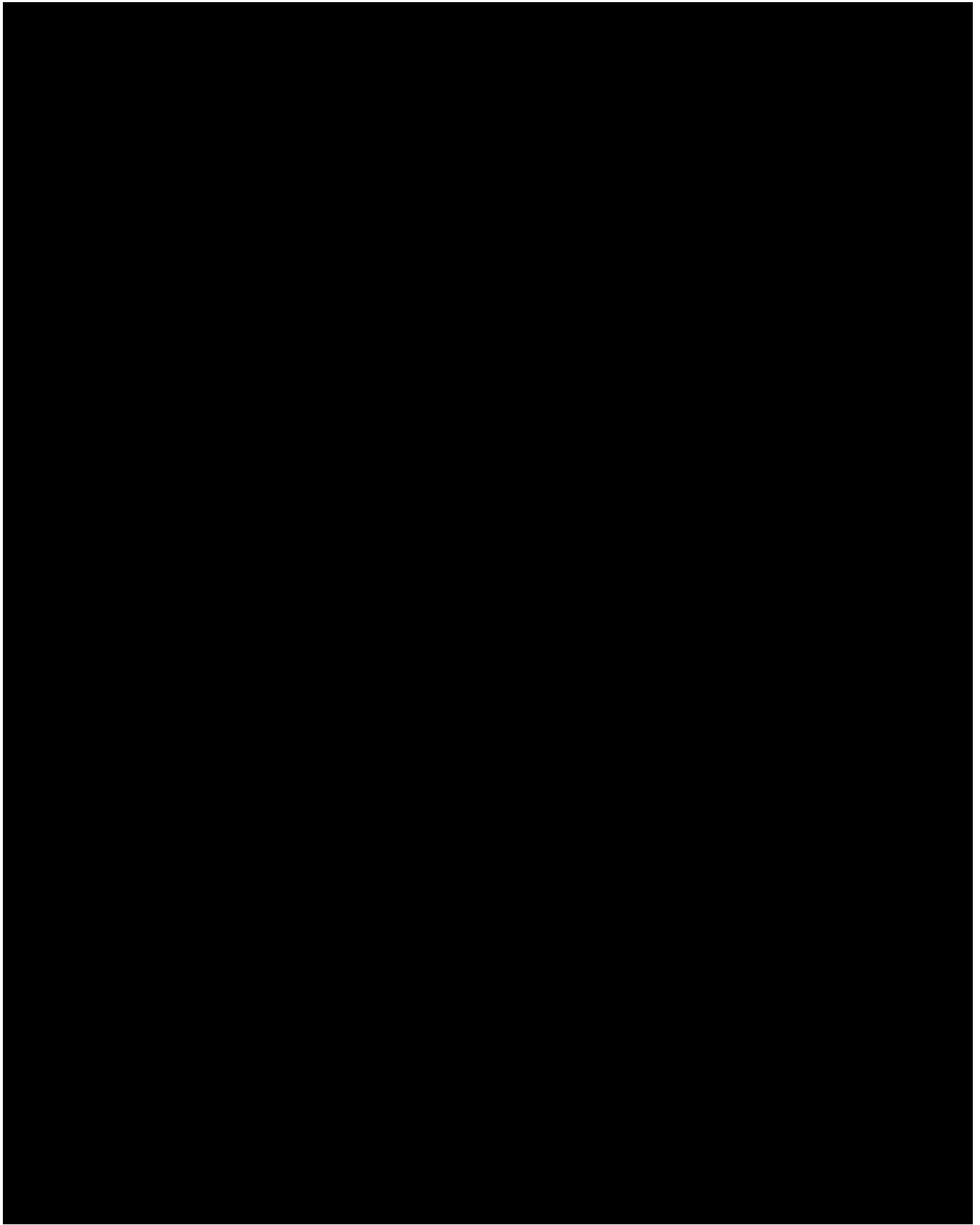
substantiating documentation and receipts, [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

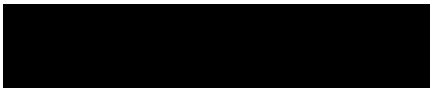
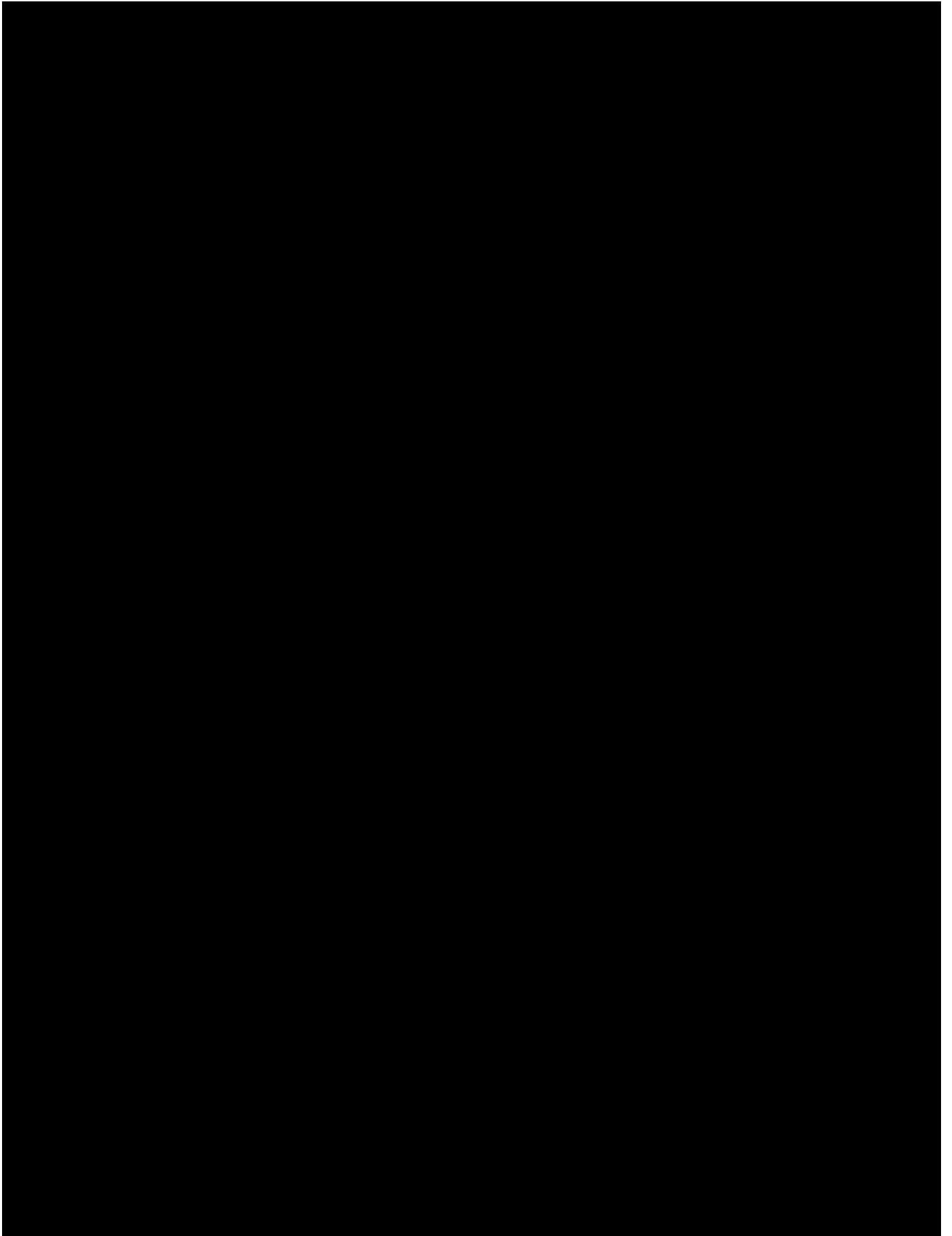
[REDACTED]

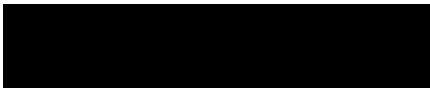
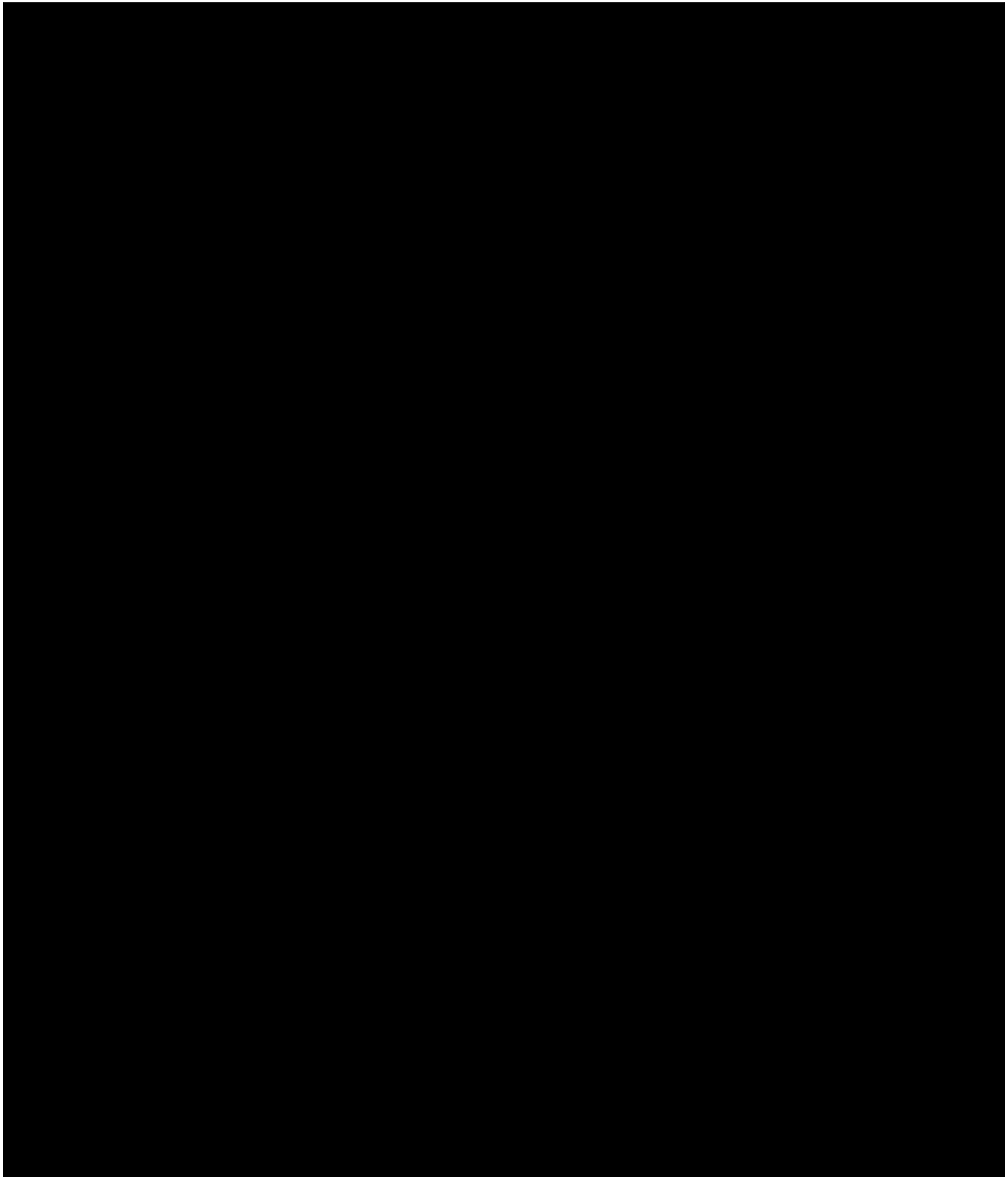
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

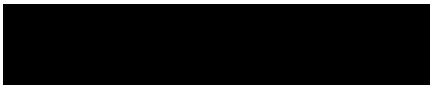
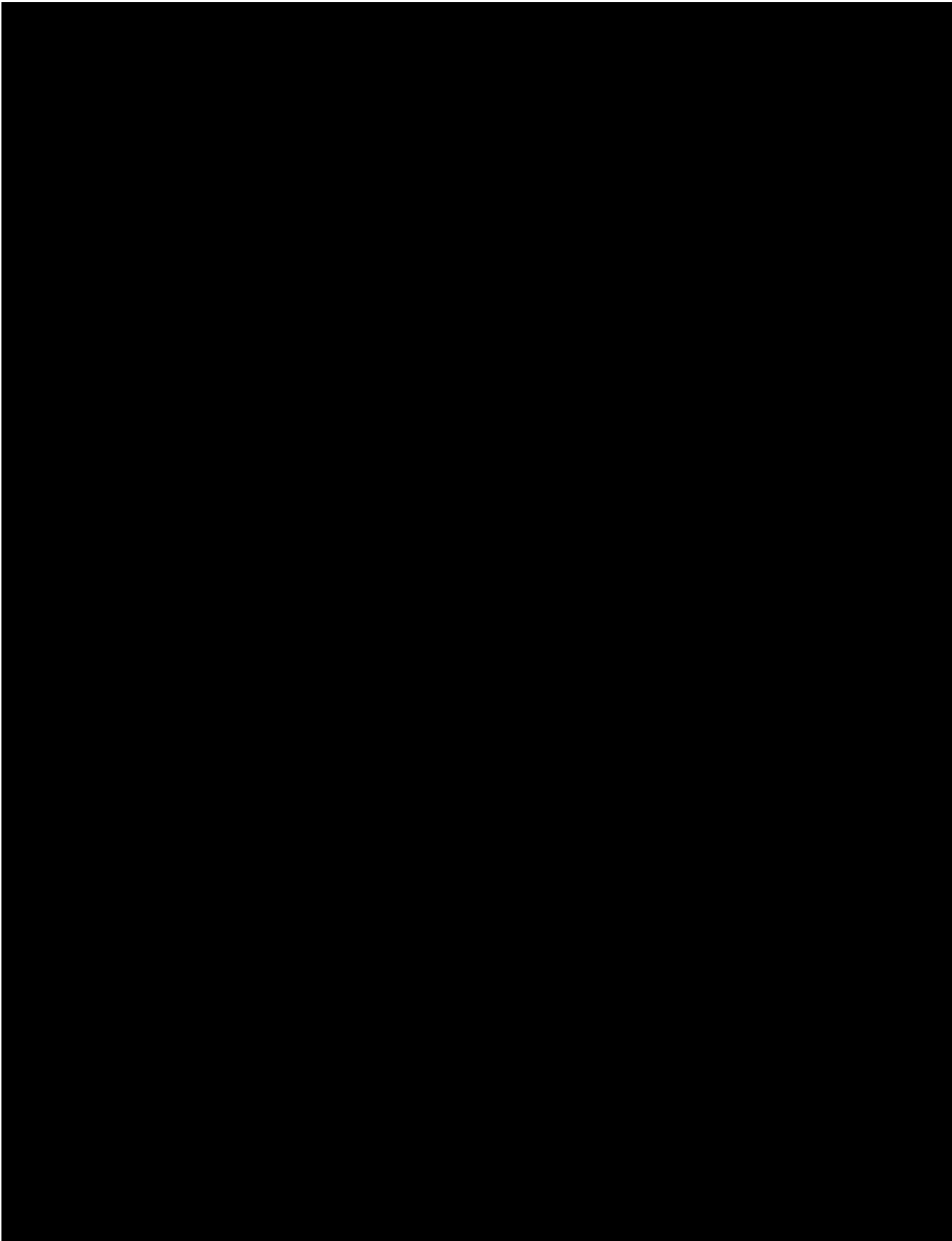
[REDACTED]

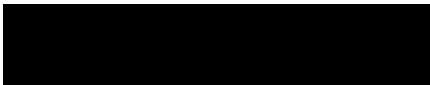
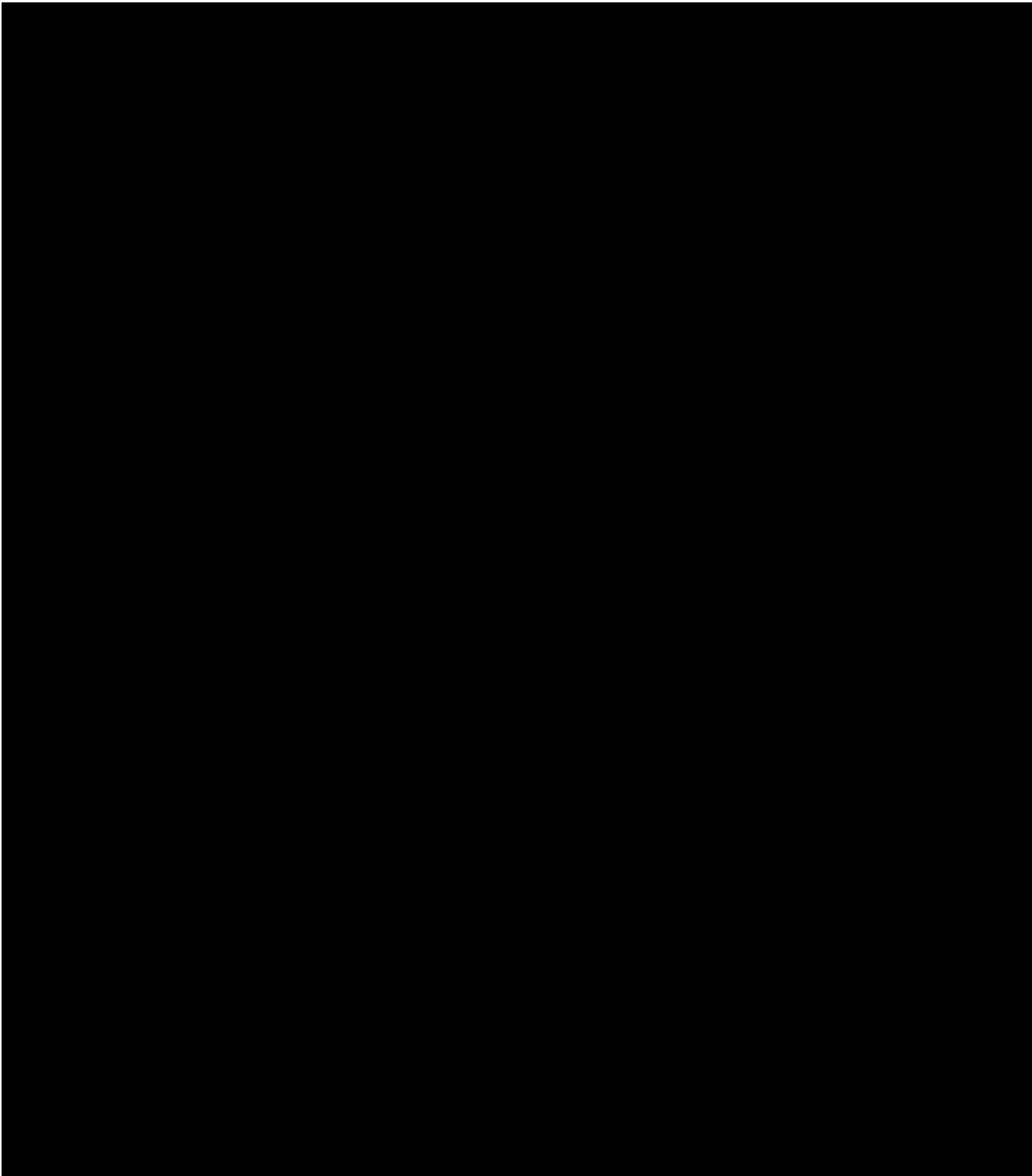
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]











ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
Standard Contractual Clauses	Standardní smluvní doložky

MODUL 4: Processor to Controller / Předání od Zpracovatele Správci

SECTION I

ODDÍL I

Clause 1

Doložka 1

Purpose and scope

Účel a oblast působnosti

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of 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 (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- b) The parties (as named in Annex I of this Attachment C):
 - i. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v 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 (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
 - i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of 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 (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozce údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 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 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

- ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

- c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

- ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the parties (as named in Annex I of this Attachment C) from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami

fundamental rights or freedoms of data subjects.

- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;
 - vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. Module Four: Clause 18.
- b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and

nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. modul 4: doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl

obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Clause 5

Doložka 5

Hierarchy

Hierarchie

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I of this Attachment C), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Clause 6

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

Clause 7 - Optional

N/A

Doložka 7 - Volitelná

N/A

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I of this Attachment C)

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

Clause 8

Doložka 8

Data protection safeguards

Záruky ochrany údajů

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organizational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1 Instructions

8.1. Pokyny

- a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
 - b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
 - c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
 - d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.
- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
 - b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
 - c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
 - d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data², the nature, scope, context

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na

and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

- b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- c) The data exporter shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

N/A

provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

N/A

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

- a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

Clause 12

Liability

- a) Each party shall be liable to the other party/ies for any damages it causes the other party/ies by any breach of these Clauses.
- b) Each party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

- a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

- c) Where more than one party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- d) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree that if one party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Clause 13

N/A

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorizing

Doložka 13

N/A

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se

access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

- b) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
 - i. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved, and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances

povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

- b) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
 - i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative timeframe. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími

- of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁴⁾;
- iii. any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
 - d) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
 - e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
 - f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify
- iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
 - d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
 - e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).
 - f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo

relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádosti ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

appropriate measures (e.g., technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two parties (as named in Annex I of this Attachment C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of this Attachment C) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

- a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it:
 - i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis

organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
 - i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo

- for the request and the response provided; or
- ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
 - c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
 - d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
 - e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
- ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
 - c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
 - d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
 - e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2 Review of legality and data minimization

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
- b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
- a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovožce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovožce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovožce údajů podle doložky 14 písm. e).
- b) Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozcí údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- c) Dovožce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Clause 16

Doložka 16

Non-compliance with the Clauses and termination

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
 - i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - ii. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
 - iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I of this Attachment C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as

- a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - i. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
 - ii. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
 - iii. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se

named in Annex I of this Attachment C) have agreed otherwise.

- d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- e) Either party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak.

- d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu, a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
- f) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

ANNEX I of Attachment C Data Privacy Agreement

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s): *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

Name: **Fakultní nemocnice Ostrava**

Address: 17. listopadu 1790/5, 708 00 Ostrava, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: Data protection officer,

[REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The data exporter has been engaged by the data importer to perform the clinical research program entitled

[REDACTED]

. The processing activities are further set out in the Clinical Trial Agreement and/or Statement of Work.

Role (controller/processor): processor; The data exporter/processor is concerned with the conduct of said clinical research involving diagnosis, treatment and prevention of Endometrial cancer.

PŘÍLOHA I Přílohy C – Dohody o zpracování osobních údajů

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]*

Jméno/název: **Fakultní nemocnice Ostrava**

Adresa: 17. listopadu 1790/5, 708 00 Ostrava, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Pověřenec pro ochranu osobních údajů,

[REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Dovozece údajů pověřil vývozce údajů provedením klinického výzkumného programu s názvem

[REDACTED]

Zpracovatelské činnosti jsou dále uvedeny ve smlouvě o klinickém hodnocení a/nebo v prohlášení o práci.

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel; Vývozce/zpracovatel údajů se zabývá prováděním uvedeného klinického výzkumu zahrnujícího diagnostiku, léčbu a prevenci karcinomu endometria.

Data importer(s): *[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*

Dovozce nebo dovozci údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]*

Name: **Gilead Sciences, Inc.,**

Address: 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A.

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]

Jméno: **Gilead Sciences, Inc.,**

Adresa: 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, Spojené státy americké

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The data importer has designed the clinical research identified hereof, to evaluate the effectiveness and/or safety of medications, medical devices, or other treatments in accordance with the Protocol.

Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Dovozce údajů navrhl klinický výzkum uvedený v tomto dokumentu za účelem hodnocení účinnosti a/nebo bezpečnosti léků, zdravotnických prostředků nebo jiné léčby v souladu s protokolem.

Role (controller/processor): controller

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- *Study participants (may include pregnant partner, newborn baby of the study subject, relatives/family members)*
- *Healthcare Professionals (may include investigators, study coordinators, nurses, and other personnel who are directly engaged in the clinical research)*
- *Other study stakeholders (may include personnel of the data exporter, representatives of health authorities, patient representatives, representatives of ethics committees)*

Categories of personal data transferred

- *Study participants' demographic information (such as subject identification code assigned by the data importer, initials, date of birth and/or age, sex at birth, race and ethnicity)*

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- *Účastníci studie (mohou zahrnovat těhotnou partnerku, novorozené dítě subjektu studie, příbuzné/rodinné příslušníky).*
- *Zdravotníci pracovníci (mohou zahrnovat zkoušející, koordinátory studie, zdravotní sestry a další personál, který se přímo podílí na klinickém výzkumu)*
- *Ostatní zúčastněné strany studie (mohou zahrnovat pracovníky vývozců údajů, zástupce zdravotnických orgánů, zástupce pacientů, zástupce etických komisí).*

Kategorie předávaných osobních údajů

- *demografické údaje účastníků studie (například identifikační kód subjektu přidělený dovozcem údajů, iniciály, datum narození a/nebo věk, pohlaví při narození, rasa a etnický původ).*

- *Healthcare Professionals' educational and professional history, professional credentials, institutional and government affiliations, and information included on a resume or curriculum vitae (such as work experience, education, and languages spoken)*
- *Other study stakeholders' business contact Information*
- *vzdělání a profesní historie zdravotnických pracovníků, jejich profesní pověření, institucionální a vládní afiliace a informace uvedené v životopise nebo životopisu (například pracovní zkušenosti, vzdělání a ovládané jazyky).*
- *Obchodní kontaktní údaje ostatních účastníků studie*

The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

- *The frequency of the transfer is described in the Protocol, the monitoring plan, and in the data management plan.*

Nature of the processing

The nature of the processing is set out in the Protocol describing the design, methodology, statistical considerations and organisation of the clinical research.

Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).

- *Četnost přenosu je popsána v protokolu, plánu monitorování a v plánu správy údajů.*

Povaha zpracování

Povaha zpracování je uvedena v protokolu popisujícím návrh, metodiku, statistické úvahy a organizaci klinického výzkumu.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Performance of clinical research services under the Clinical Trial Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring as set out in the Protocol.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Provádění služeb klinického výzkumu podle smlouvy o klinickém hodnocení a pro účely povinného sledování bezpečnosti, jak je stanoveno v protokolu.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period.

Details of the appropriate retention periods are set out in the Clinical Trial Agreement.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby

Podrobnosti o příslušných dobách uchovávání jsou uvedeny v dohodě o klinickém hodnocení.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

N/A

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování

N/A