



**Protocol Number: 161302**

THIS AMENDMENT NO. 1 (“**Amendment No. 1**”) by and among **Baxalta Innovations GmbH**, a corporations organized under the laws of Austria, with primary place of business at Industriestras 67, 1220 Vienna, Austria and its affiliate companies (“**Sponsor**”); **St. Anne’s University Hospital in Brno**, government funded organization with a place of business at Pekarska 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification Number: 00159816, Tax Identification Number: CZ00159816, acting director Dr. Martin Pavlik, Ph.D. DESA, EDIC (“**Institution**”) organized under the laws of the Czech Republic; **XXX.**, with residence at XXX, date of birth XXX (“**Principal Investigator**” or “**Principal Study Doctor**”); and IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., organized under the laws of Czech Republic with place of business at Praha 8 - Karlín, Pernerova 691/42, zip code 186 00 Prague, Czech Republic (“**CRO**”) shall be effective as of the 10 day of December 2018 (“**Amendment No. 1**”), amends the terms of the Sponsored Observational Study Agreement dated as of the 29 day of June, 2016 and any subsequent amendment made by the parties to that Observational Study Agreement between the parties (the “**Agreement**”). For purposes of this Amendment No. 1, each of the Sponsor, Institution, CRO, and the Principal Investigator may be referred to as a “**Party**” and together as the “**Parties**”. Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement.

**WHEREAS**, the Parties to this Amendment No. 1 entered into an Agreement effective as of June 29, 2016, Institution agreed to perform a Study for Sponsor in accordance with protocol No. **161302** entitled “**Non-Interventional Post-Authorization Safety Study on the Long-Term Safety of HyQvia in Subjects treated with HyQvia**” (“**Study**”), and

**WHEREAS**, the Parties desire to amend certain provisions of the Agreement as described in this Amendment No. 1.



**Číslo protokolu: 161302**

TENTO DODATEK Č. 1 (dále „**Dodatek č. 1**“) ke Smlouvě o Observační Studii („**Smlouva**“) je s účinností ke dni **10.12.2018** (dále „**Datum účinnosti**“) uzavírán mezi společnostmi **Baxalta Innovations GmbH**, společností založenou podle rakouských zákonů, se sídlem Industriestrasse 67, 1220 Vídeň, Rakousko, včetně jeho dceřiných a sesterských společností (dále „**Zadavatel**“), a **Fakultní nemocnicí sv. Anny v Brně**, příspěvkovou organizací se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou ředitelem nemocnice MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále „**Zdravotnické zařízení**“), založenou podle zákonů České republiky, a **XXX**, CSc., bytem **XXX**, nar. **XXX** (dále „**Hlavní zkoušející**“ anebo „**Hlavní doktor studie**“); a společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., založenou podle zákonů České republiky, se sídlem Praha 8 - Karlín, Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Česká republika (dále „**CRO**“), a mění se jím podmínky Smlouvy o sponzorované Observační Studii ze dne 29.6.2016 ve znění případných dodatků uzavřených mezi smluvními stranami (dále jen „**Smlouva**“). Pro účely tohoto Dodatku č. 1 mohou být Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní Zkoušející označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“. Výrazy psané s velkým počátečním písmenem, jež nejsou v tomto Dodatku definovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní strany uzavírající tento Dodatek č. 1 uzavřely [Smlouvu] s účinností ke dni 29. června 2016 („**Smlouva**“), Zdravotnické zařízení se zavázalo k provádění Studie pro Zadavatele v souladu s Protokolem č. **161302** s názvem „**Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti hodnotící dlouhodobou bezpečnost přípravku HyQvia u pacientů léčených přípravkem HyQvia**“ („**Studie**“); a

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní strany nyní chtějí upravit některá ustanovení Smlouvy způsobem popsáním v tomto Dodatku č. 1,

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Amendment No. 1 and do specifically agree as follows:

1. **Exhibit B shall be amended by adding the following increase of the budget:**

**Extra Payment for the Follow Up Visits and Close Out Visit for the Study Coordinator Services, Clinical Trial Unit**

Site Staff shall be compensated with extra payment of **Two Thousand and Ninety-Eight Czech Crowns (CZK 2098)** per each performed Follow Up and Close-Out Visit on a pass-through basis upon receipt of invoice.

2. All Parties hereby agree that CRO shall be removed as a party to the Agreement, and the preamble in the Agreement shall be edited to include only Sponsor, Institution and Principal Investigator as Parties to the Agreement. Notwithstanding the above, all Parties understand, acknowledge and agree that CRO has entered into a separate agreement with Sponsor to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring, and administration of the Study in accordance with 21 CFR Part 312.52 and with the Agreement. Sponsor has authorized CRO to handle Sponsor's communications with Institution with respect to the Study and this Agreement, and, Institution and Principal Investigator shall permit CRO to perform any or all the Sponsor's obligations under this Agreement as directed by Sponsor.

3. Data Protection: The Parties agree to the terms and conditions as set forth in Schedule 1."

Po zvážení vzájemných závazků a dohod uvedených v této Smlouvě uzavřely Smluvní strany s úmyslem vstoupit do závazného právního vztahu tento Dodatek č. 1 a výslovně se dohodly takto:

1. **Příloha B bude pozměněna přidáním následujícího navýšení rozpočtu:**

**Platby navíc za služby studijního koordinátora Oddělení klinických studií za návštěvy v kontrolní fázi po léčbě a za ukončovací návštěvu**

Za každou uskutečněnou návštěvu v kontrolní fázi po léčbě a za ukončovací návštěvu bude pracovníkům Zdravotnického zařízení po předložení faktury uhrazena dodatečná částka ve výši **2 098 Kč** (slovy: **dva tisíce devadesát osm korun českých**).

2. Všechny smluvní strany tímto souhlasí s tím, že CRO již nebude dále stranou Smlouvy a že úvodní část Smlouvy bude upravena tak, aby jako strany Smlouvy byli uvedeni pouze Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející. Bez ohledu na výše uvedené všechny smluvní strany chápou, berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavřela se Zadavatelem samostatnou smlouvu o poskytování podpůrných služeb, které usnadní Zadavateli dohled, monitorování a správu Studie v souladu s ustanoveními právního předpisu 21 CFR části 312.52 a v souladu se Smlouvou. Zadavatel pověřil CRO, aby zajišťovala komunikaci mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením týkající se Studie a této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení i Hlavní zkoušející umožní CRO vykonávat na základě pokynů Zadavatele jakékoli nebo veškeré povinnosti Zadavatele podle Smlouvy.

3. Ochrana osobních údajů: Smluvní strany se dohodly na ustanoveních a podmínkách v Příloze 1.

Reference to the “Agreement” in Schedule 1 (below) is intended to refer to the overarching Agreement (Clinical Trial Agreement (CTA)).

Odkazy na „Smlouvu“ v Příloze 1 (níže) se týkají zastřešující Smlouvy (Smlouvy o klinickém hodnocení).

4. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment No. 1, the terms of this Amendment No. 1 shall govern and control.

4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy zůstávají v plném rozsahu v platnosti. V případě rozporu mezi ustanoveními Smlouvy a tohoto Dodatku č. 1 platí ustanovení tohoto Dodatku č. 1.

5. The contracting Parties hereby take note that this addendum, incl. Contracts for the Observation Study of 29 June 2016 will be published in accordance with Act no. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended. Such disclosure shall not be subject to those which constitute the trade secret of any of the Contracting Parties. Further, such disclosure will not be subject to personal data of natural persons, unless they are already disclosed in another publicly available register. The Medical Device is responsible for publishing the contract under the previous paragraph.

5. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento dodatek vč. Smlouvy o observační studii ze dne 29. 06. 2016 bude zveřejněn v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména: zveřejnění osobních údajů fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení.

The amendment becomes effective on the date of its publication in the register of contracts pursuant to Act no. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended

Dodatek nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

The estimated amount of performance from the Agreement, as amended, is 59 718 CZK.

Přepokládaná celková hodnota plnění ze Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 59 718,- Kč.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto, intending to be legally bound, have executed this Amendment No. 1 by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

Smluvní strany s úmyslem vstoupit do závazného právního vztahu podepsaly tento Dodatek č. 1 k Datu účinnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

SIGNATURES ON FOLLOWING PAGE

PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

***BAXALTA Innovations GmbH***

***BAXALTA Innovations GmbH***

By: \_\_\_\_\_  
(Signature)

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(podpis)

Name:

Jméno:

Title:

Funkce:

***St. Anne's University Hospital in Brno***

***Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně***

By: \_\_\_\_\_  
(Signature)

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(podpis)

Name:

Jméno:

Title:

Funkce:

***XXX, as Principal Investigator***

***XXX, jako Hlavní zkoušející***

By: \_\_\_\_\_  
(Signature)

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(podpis)

<b>SCHEDULE 1</b>	<b>PŘÍLOHA 1</b>
<b><u>DATA PROTECTION SCHEDULE</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u></b>
<p>Where <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> jointly Controls the Processing of Personal Data (defined below) created, collected, or received pursuant to the Services under the Agreement, the Parties agree that the terms of this Schedule 1 shall apply to the Agreement. In the event of a conflict between this Schedule 1 and the Agreement, the terms and definitions of this Schedule 1 shall control and govern.</p>	<p>Smluvní strany souhlasí s tím, že tam, kde <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> vykonává společnou správu Zpracování Osobních údajů (jak je definováno níže) vytvořených, shromážděných nebo obdržených v rámci služeb podle Smlouvy, budou pro Smlouvu platit podmínky této Přílohy 1. V případě rozporu mezi touto Přílohou 1 a Smlouvou budou převládající a rozhodující definice v této Příloze 1.</p>
<p><b>A. Definitions.</b> Capitalized terms used herein shall have the meanings set forth in this Section A or in the Agreement.</p>	<p><b>A. Definice.</b> Výrazy psané s počátečními velkými písmeny budou mít význam uvedený v tomto článku A nebo ve Smlouvě.</p>
<p>1. <b>“Affiliate”</b> means an entity related to <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> or Shire, respectively, through common ownership or control.</p>	<p>1. <b>„Přidružená společnost“</b> znamená subjekt spojený s <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> nebo společností Shire prostřednictvím společného vlastnictví nebo řízení.</p>
<p>2. <b>“Applicable Law”</b> means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between Shire and <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> and the services provided under the Agreement.</p>	<p>2. <b>„Příslušné právní předpisy“</b> jsou jakékoli příslušné zákony, předpisy nebo jiné právní požadavky, jimiž se řídí vztah mezi společností Shire a <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> a služby poskytované podle Smlouvy.</p>
<p>3. <b>“Data Controller”</b> shall mean the entity which alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.</p>	<p>3. <b>„Správce údajů“</b> znamená subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky Zpracování Osobních údajů.</p>
<p>4. <b>“Data Processor”</b> shall mean an entity which Processes Personal Data on behalf of the Data Controller.</p>	<p>4. <b>„Zpracovatel údajů“</b> je subjekt, který Zpracovává Osobní údaje pro Správce údajů.</p>
<p>5. <b>“Data Security Breach”</b> means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored, or otherwise processed.</p>	<p>5. <b>„Porušení zabezpečení údajů“</b> je porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, pozměnění nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.</p>
<p>6. <b>“Encryption”</b> or <b>“Encrypted”</b> means the transformation of data through the use of an algorithmic process, or an alternative method at least as secure, into a form in which meaning cannot be assigned without the use of a confidential process or key. For the purposes of</p>	<p>6. <b>„Šifrování“</b> nebo <b>„Zašifrované“</b> se týká přeměny údajů s použitím algoritmického postupu nebo přinejmenším stejně bezpečné alternativní metody do takové podoby, aby tyto údaje nemohly být s nikým spojeny bez použití důvěrného postupu nebo klíče. Pro účely této smlouvy musí použitý mechanismus šifrování</p>

<p>this agreement, any encryption mechanism used must accord with industry best practices for data encryption. “Unencrypted” means data that is not encrypted or is encrypted using an encryption method of insufficient strength.</p>	<p>odpovídat nejlepší oborové praxi šifrování údajů. „Nezašifrované“ jsou údaje, které nebyly šifrovány nebo jsou zašifrovány s použitím nedostatečně silné metody šifrování.</p>
<p>7. <b>“Government Authority”</b> means a legislative, executive, administrative, or regulatory entity, judicial body, or other public agency or authority of any country, state, territory, or political subdivision of a country, state, or territory, or a person or entity acting under a grant of authority from or under contract with such public agency or authority, that is authorized by law to enforce individual rights with respect to Personal Data, or to oversee or monitor compliance with privacy, data protection, or data security laws, rules regulations, or other Applicable Law.</p>	<p>7. <b>„Veřejný orgán“</b> znamená zákonodárný, výkonný, správní nebo regulační úřad, soudní orgán nebo jiný veřejný úřad či orgán v kterékoli zemi, státu, území nebo jejich dílčím územním celku, nebo fyzickou či právnickou osobu jednající z pověření nebo na základě smlouvy s takovým veřejným úřadem nebo orgánem, která má právní pravomoc vynucovat dodržování práv fyzických osob týkajících se Osobních údajů nebo vykonávat dohled nad dodržováním či sledovat dodržování zákonů na ochranu soukromí a osobních údajů či zákonů o zabezpečení údajů, pravidel, regulačních předpisů nebo jiných Příslušných právních předpisů.</p>
<p>8. <b>“Joint Controllers”</b> shall mean two or more entities, each a Data Controller, which jointly determine the purposes and means of the Processing of Personal Data.</p>	<p>8. <b>„Společní správci“</b> znamená dva nebo více subjektů, z nichž každý je Správcem údajů, které společně určují účely a prostředky Zpracování Osobních údajů.</p>
<p>9. <b>“Personal Data”</b> shall mean all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement. Personal Data includes, without limitation, individually identifiable information created, collected or received concerning research subjects, patients, consumers, caregivers, and health care professionals.</p>	<p>9. <b>„Osobní údaje“</b> znamenají veškeré informace identifikujících konkrétní osoby, které byly vytvořeny, shromážděny nebo obdrženy podle Smlouvy. Mezi Osobní údaje patří například vytvořené, shromážděné nebo obdržené informace identifikujících konkrétní osoby, týkající se subjektů výzkumu, pacientů, spotřebitelů, pečovatелů a zdravotnických pracovníků.</p>
<p>10. <b>“Process”</b> or <b>“Processing”</b> shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p>	<p>10. <b>„Zpracovávat“</b> nebo <b>Zpracování“</b> je jakákoliv operace nebo soubor operací s Osobními údaji, který je prováděn pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení.</p>
<p>11. <b>“Security Incident“</b> shall mean:</p>	<p>11. <b>„Bezpečnostní incident“</b> znamená:</p>
<p>a. any of the following:</p>	<p>a. cokoli z následujícího:</p>

i. a Data Security Breach;	i. Porušení zabezpečení údajů;
ii. a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; or	ii. oslabení zabezpečení, s nímž je spojeno podstatné riziko narušení důvěrnosti, integrity nebo zabezpečení Osobních údajů; nebo
iii. a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement;	iii. porušení Příslušných právních předpisů vztahujících se ke Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy;
b. but shall exclude:	b. avšak neznamená:
i. any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;	i. jakékoli bezděčné získání Osobních údajů, přístup k nim nebo jejich použití zaměstnancem nebo zástupcem <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> , pokud k získání, přístupu nebo použití došlo v dobré víře a pokud to nevedlo k dalšímu neoprávněnému nebo nepatřičnému Zpracování Osobních údajů;
ii. any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> to another person authorized to access Personal Data on behalf of <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> , provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or	ii. jakékoli náhodné zpřístupnění Osobních údajů osobou, která je oprávněna mít přístup k těmto údajům jménem <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> jiné osobě, která je oprávněna mít přístup k Osobním údajům jménem <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> , avšak s tím, že informace obdržené v důsledku tohoto zpřístupnění nebudou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nepatřičným způsobem; nebo
iii. any loss or unauthorized acquisition of or access to Encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.	iii. jakoukoli ztrátu nebo neoprávněné získání či přístup k Zašifrovaným Osobním údajům, avšak s tím, že důvěrný postup nebo klíč umožňující ohrožení zabezpečení, důvěrnosti nebo integrity Zašifrovaných Osobních údajů nebude rovněž předmětem ztráty nebo neoprávněného získání či přístupu.

<p>c. Notwithstanding paragraph (b), a “Security Incident” shall include any loss or unauthorized acquisition, access, or use of Personal Data that triggers a breach notification requirement under Applicable Law.</p>	<p>c. Bez ohledu na ustanovení odstavce (b) bude pojem „Bezpečnostní incident“ zahrnovat jakoukoli ztrátu či neoprávněné získání Osobních údajů, jejich neoprávněné použití nebo neoprávněný přístup k nim, vyvolávající nutnost podat oznámení o porušení zabezpečení podle Příslušných právních předpisů.</p>
<p>12. “<b>Technical, and Organizational Security Measures</b>” means those administrative, technical, and physical safeguards designed to protect the confidentiality, security, integrity and confidentiality of Personal Data, including measures aimed at protecting Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the Processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of Processing.</p>	<p>12. „<b>Technická a organizační zabezpečovací opatření</b>“ znamenají administrativní, technická a fyzická zabezpečovací opatření, která mají chránit důvěrnost, bezpečnost a integritu Osobních údajů, včetně opatření zaměřených na ochranu Osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení nebo jejich náhodné ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění či neoprávněnému přístupu k Osobním údajům, zejména tam, kde jejich Zpracování zahrnuje přenos údajů v uživatelské síti, a rovněž proti všem dalším protiprávním formám Zpracování.</p>
<p><b>B. Identification of Parties.</b> The Parties agree that:</p>	<p><b>B. Identifikace smluvních stran.</b> Smluvní strany souhlasí s tím, že:</p>
<p>1. <b>St. Anne’s University Hospital in Brno</b> and Shire both may Process Personal Data for their own, independent purposes. When Processing Personal Data for their own, independent purposes, each Party acts as a separate Data Controller.</p>	<p>1. Jak <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>, tak společnost Shire mohou Zpracovávat Osobní údaje pro své vlastní, nezávislé účely. Při Zpracování Osobních údajů pro své vlastní, nezávislé účely, jedná každá smluvní strana jako samostatný Správce údajů.</p>
<p>2. When Processing Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, <b>St. Anne’s University Hospital in Brno</b> and Shire are jointly determining the purposes and means for the Processing of Personal Data and the Parties are acting as Joint Controllers.</p>	<p>2. Při Zpracování Osobních údajů pro účely splnění některé z povinností podle Smlouvy <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> a Shire společně určují účely a prostředky Zpracování Osobních údajů a smluvní strany jednají jako Společní správci.</p>
<p>3. Nothing in this Section B shall be interpreted to alter <b>St. Anne’s University Hospital in Brno</b> obligation to conduct the Study pursuant to the terms of the Agreement and any</p>	<p>3. Nic v tomto článku B nebude vykládáno tak, aby to pozměňovalo závazek <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> provádět Studii podle podmínek Smlouvy nebo jakýkoli Rozpis práce podle Smlouvy.</p>



Statement of Work thereunder.	
<b>C. Joint Controllers.</b> The Parties agree that with respect to Processing of Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement:	<b>C. Společní správci.</b> Smluvní strany souhlasí s tím, že co se týče Zpracování Osobních údajů pro účely plnění ustanovení Smlouvy a smluvních povinností platí následující:
1. <i>Use and Disclosure of Personal Data.</i>	1. <i>Použití a zpřístupnění Osobních údajů.</i>
a. The Parties' Processing of Personal Data shall be governed by the Agreement, which sets out the subject matter, duration, nature, and purpose of the Processing, type of Personal Data and categories of data subjects, and obligations and rights of the Parties.	a. Zpracování Osobních údajů smluvními stranami se bude řídit Smlouvou, která stanoví předmět, dobu trvání, povahu a účel Zpracování Osobních údajů, typ Osobních údajů a kategorie subjektů údajů, a rovněž povinnosti a práva smluvních stran.
b. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall Process Personal Data in accordance with the Study Protocol. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> agrees to obtain from each data subject, prior to that individual's participation in the Study, a signed informed consent approved in writing by Shire and any applicable ethics committee. Such consent shall authorize Shire and its representatives to Process Personal Data for the following purposes:	b. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> bude Zpracovávat Osobní údaje v souladu s Protokolem Studie. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> se zavazuje, že od každého subjektu údajů získá před zahájením jeho účasti ve Studii podepsaný informovaný souhlas ve znění schváleném písemně společností Shire a každou příslušnou etickou komisí. Tento souhlas bude společnost Shire a její zástupce opravňovat ke Zpracování Osobních údajů pro tyto účely:
i. conduct the research and to confirm research results;	i. provádění výzkumu a potvrzení jeho výsledků;
ii. report the research results to Government Authorities;	ii. oznamování výsledků výzkumu Veřejným orgánům;
iii. evaluate and improve the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;	iii. vyhodnocení a zlepšení zkoumané léčby, diagnostiky, nebo preventivní terapie;
iv. assure the safety, effectiveness and quality of the research and the	iv. zajištění bezpečnosti, účinnosti a kvality výzkumu a zkoumané léčby, diagnostiky, nebo

treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;	preventivní terapie;
v. comply with Applicable Law;	v. dodržování Příslušných právních předpisů;
vi. conduct new research related to the disease or condition being investigated, or related to the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;	vi. provádění nového výzkumu souvisejícího se zkoumaným onemocněním nebo zdravotními obtížemi, nebo souvisejícího se zkoumanou léčbou, diagnostikou, nebo preventivní terapií;
vii. develop proposals for new research protocols; and	vii. vypracování návrhů pro nové protokoly výzkumu; a
viii. improve the design and efficiency of future research studies.	viii. zlepšení uspořádání a efektivity budoucích výzkumných studií.
c. Shire shall not attempt to re-identify data subjects except as necessary:	c. Shire se nebude pokoušet zpětně identifikovat subjekty údajů, pokud to nebude nezbytné:
i. To comply with Applicable Law.	i. pro dodržování Příslušných právních předpisů,
ii. For purposes of monitoring the conduct of the Study.	ii. pro účely monitorování provádění Studie,
iii. For purposes of monitoring, investigating, and responding to adverse events.	iii. pro účely monitorování, prošetřování a reagování na nežádoucí příhody,
iv. In order to respond to a claim or proceeding brought by a data subject in connection with the Study.	iv. za účelem reagování na vznesený nárok nebo právní řízení zahájené subjektem údajů v souvislosti se Studií.
<i>2. Compliance with Applicable Law.</i>	<i>2. Dodržování Příslušných právních předpisů.</i>
Both Parties agree to comply with all Applicable Law throughout the term of the Agreement.	Obě smluvní strany se zavazují dodržovat Příslušné právní předpisy po celou dobu trvání Smlouvy.
a. Both Parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such laws throughout the course of this	a. Obě smluvní strany jsou si vědomy, že mají za povinnost být po celou dobu trvání Smlouvy vždy informovány o případných změnách těchto právních předpisů.

Agreement.	
b. Both Parties mutually covenant not to place the other in violation of Applicable Law.	b. Obě smluvní strany se vzájemně zavazují, že nezpůsobí, aby druhá smluvní strana porušila Příslušné právní předpisy.
<i>3. Registration of Data Processing.</i>	<i>3. Registrace Zpracování údajů.</i>
It is the responsibility of each Party to effect and maintain all registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law.	Každá smluvní strana odpovídá za to, že zařídí a bude udržovat veškeré druhy registrace Zpracování Osobních údajů, které Příslušné právní předpisy vyžadují.
<i>4. Data Protection Assistance.</i>	<i>4. Pomoc při ochraně údajů.</i>
a. <i>Data Protection Impact Assessment.</i> The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of Processing carried out under the Agreement.	a. <i>Posouzení vlivu na ochranu údajů.</i> Strany budou vzájemně spolupracovat a pomáhat si při jakémkoli postupu posouzení vlivu na ochranu údajů a/nebo při předběžných konzultacích s Veřejnými orgány, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním podle Smlouvy.
b. The Parties shall promptly make available to each other all information necessary to demonstrate compliance with this Schedule 1 and Applicable Law, and shall cooperate with relevant Government Authorities.	b. Smluvní strany jedna druhé neprodleně zpřístupní veškeré informace potřebné k prokázání dodržování ustanovení této Přílohy 1 a Příslušných právních předpisů, a budou spolupracovat s příslušnými Veřejnými orgány.
<i>5. Privacy and Security Programs.</i>	<i>5. Programy ochrany soukromí a zabezpečení.</i>
During the term of this Agreement, the Parties will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with this Schedule 1 (a “Privacy Program”), including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.	Během trvání této Smlouvy bude každá smluvní strana udržovat komplexní program ochrany soukromí a zabezpečení vytvořený tak, aby zajistil, že Osobní údaje budou Zpracovány pouze v souladu s touto Přílohou 1 (dále jen „Program ochrany soukromí“), včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů podle požadavků Příslušných právních předpisů.
a. <i>Security Measures.</i> The Parties will implement appropriate	a. <i>Bezpečnostní opatření.</i> Smluvní strany zavedou vhodná Technická a organizační

<p>Technical and Organizational Measures to protect Personal Data and ensure a level of security appropriate to the risk as required by Applicable Law. The Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of Processing.</p>	<p>opatření na ochranu Osobních údajů a zajistí úroveň zabezpečení přiměřenou rizikům podle požadavků Příslušných právních předpisů. Smluvní strany se zavazují k pravidelnému testování, posuzování a hodnocení účinnosti těchto opatření k zajištění bezpečnosti Zpracování.</p>
<p>b. <i>Encryption.</i> The Parties agree that all Personal Data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize Encryption.</p>	<p>b. <i>Šifrování.</i> Smluvní strany souhlasí s tím, že Osobní údaje přenesené na jakékoli mobilní zařízení nebo uložené na jakémkoli mobilním zařízení, jako jsou například chytré telefony, notebooky, kompaktní disky, PDA, přenosné USB disky („flash disky“), záložní pásky a/nebo jednotky ZIP, budou používat Šifrování.</p>
<p>6. <i>Oversight of Personnel.</i></p>	<p>6. <i>Dohled nad personálem.</i></p>
<p>a. <i>Confidentiality.</i> The Parties shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement.</p>	<p>a. <i>Důvěrnost.</i> Smluvní strany zajistí, aby jejich personál, zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byl informován o důvěrném charakteru Osobních údajů, aby byl patřičně zaškolen ohledně svých povinností, a aby byly se členy personálu uzavřeny písemné smlouvy o zachování důvěrnosti. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> zajistí, aby tyto závazky zachovávat důvěrnost přetrvávaly i po ukončení vztahů s personálem.</p>
<p>b. <i>Limitation of Access.</i> The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement.</p>	<p>b. <i>Omezení přístupu.</i> Smluvní strany zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na personál provádějící služby v souladu se Smlouvou.</p>
<p>7. <i>Security Incidents.</i></p>	<p>7. <i>Bezpečnostní incidenty.</i></p>
<p>a. <i>Notification of Security Incidents.</i> The Parties agree to</p>	<p>a. <i>Ohlašování Bezpečnostních incidentů.</i> Smluvní strany se zavazují, že si budou</p>

notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of a Security Incident.	vzájemně oznamovat zjištění Bezpečnostního incidentu do třiceti šesti (36) hodin.
b. In the course of notification to each other, the Parties will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Security Incident and make any required notification to any Government Authority within the timeline required by Applicable Law. Such information may include, but is not necessarily limited to:	b. V rámci tohoto ohlášení si smluvní strany poskytnou podle možností dostatečné informace k tomu, aby smluvní strany mohly společně posoudit Bezpečnostní incident a vydat veškerá požadovaná oznámení kterémukoli Veřejnému orgánu v časové lhůtě stanovené Příslušnými právními předpisy. Například se může jednat o tyto informace:
i. The nature of the Security Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Data records;	i. Charakter Bezpečnostního incidentu, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů obsahujících Osobní údaje;
ii. The likely consequences of the Security Incident, in so far as consequences are able to be determined; and	ii. pravděpodobné následky Bezpečnostního incidentu, v té míře, v jaké lze následky určit; a
iii. Any measures taken to address or mitigate the incident.	iii. veškerá opatření k řešení incidentu nebo zmírnění jeho následků.
c. The Parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or Government Authorities if required by law. Where the Parties decide that notification is required by law, <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall be responsible for providing such notification.	c. Na základě všech dostupných informací a Příslušných právních předpisů smluvní strany společně rozhodnou, zda se bude Bezpečnostní incident pokládat za Porušení zabezpečení údajů, a zajistí ohlášení incidentu subjektům údajů a/nebo Veřejným orgánům, pokud to právní předpisy vyžadují. V případech, kdy smluvní strany rozhodnou, že takové ohlášení právní předpisy vyžadují, bude za toto ohlášení odpovídat <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> .
d. <i>Assistance in Event of Security Incident.</i> In the event of a Security Incident relating to the	d. <i>Pomoc v případě Bezpečnostního incidentu.</i> V případě Bezpečnostního incidentu týkajícího se Osobních údajů,

<p>Personal Data collected or received by <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> under this Agreement, <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> agrees to assist and fully cooperate as instructed by Shire with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> agrees to take such remedial actions as the Parties mutually agree is warranted, such agreement not to be unreasonably withheld by <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b>.</p>	<p>kteře <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> shromáždila nebo obdržela podle této Smlouvy, zavazuje se <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> poskytnout pomoc a podle pokynů společnosti Shire v plné míře spolupracovat při jakémkoli interním nebo externím šetření prováděném třetími stranami, například donucovacími orgány, a to tak, že poskytne informace, zaměstnance, možnost pohovorů, materiály, databáze nebo jakékoli a všechny další položky potřebné k plnému prošetření a vyřešení jakýchkoli takových incidentů, a že poskytne informace potřebné k požadovaným ohlášením incidentu. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> se zavazuje podniknout takové kroky k nápravě, které jsou podle vzájemné dohody smluvních stran nutné, s tím, že <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> nebude neodůvodněně odmítat na takovou dohodu přistoupit.</p>
<p>e. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall not disclose, without Shire 's prior written approval, any information related to the suspected Security Incident to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Incident and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Law.</p>	<p>e. S výjimkou případů, kdy to Příslušné právní předpisy vyžadují, <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> bez předchozího písemného svolení společnosti Shire nezpřístupní žádné informace týkající se podezření na Bezpečnostní incident žádné třetí straně, kromě dodavatele najatého k prošetření/zmírnění důsledků daného Bezpečnostního incidentu, který je zavázán zachovávat důvěrnost.</p>
<p>f. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> agrees to indemnify Shire for all losses resulting from any Security Incident due to negligence or willful misconduct by <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b>, its agents, its affiliates, or any Processor</p>	<p>f. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> souhlasí s tím, že odškodní společnost Shire za veškeré ztráty způsobené Bezpečnostním incidentem vzniklým v důsledku nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b>, jejími zástupci, jejími přidruženými společnostmi nebo</p>

retained by <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> , including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.	kterýmkoli Zpracovatelem najatým <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> , což mimo jiné zahrnuje i náhrady právně vymezených škod, pokuty uložené vládními úřady a/nebo náklady na zmírňování důsledků.

8. <i>Rights of Data Subjects.</i>	8. <i>Práva subjektů údajů.</i>
<p>a. The Parties agree that, as between them, <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. In the event Shire receives a request from a data subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, Shire shall forward the request to <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b>.</p>	<p>a. Smluvní strany souhlasí s tím, že <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> je stranou nejlépe schopnou vyřizovat žádosti subjektů údajů o přístup k Osobním údajům, o jejich opravu, převod, zablokování nebo vymazání. Pokud společnost Shire obdrží od subjektu údajů žádost o takový přístup k Osobním údajům, o jejich opravu, převod, zablokování nebo vymazání, postoupí společnost Shire tuto žádost <b>Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně</b>.</p>
<p>b. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall respond to data subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law and the Agreement. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law.</p>	<p>b. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> bude na žádosti subjektů údajů o přístup k Osobním údajům, o jejich opravu, převod, zablokování nebo vymazání reagovat v souladu s Příslušnými právními předpisy a Smlouvou. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> bere na vědomí, že možnost opravovat, blokovat nebo vymazávat Osobní údaje může být v souladu s Příslušnými zákony omezena, aby byla zachována integrita výsledků Studie.</p>
<p>c. Shire acknowledges that data subjects may withdraw their informed consent to Study participation and consent to Processing of Personal Data at any time. <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall promptly notify Shire of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Data under the Agreement.</p>	<p>c. Shire bere na vědomí, že subjekty údajů mohou kdykoli odvolat informovaný souhlas s účastí ve Studii i souhlas se Zpracováním Osobních údajů. <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> neprodleně vyrozumí Shire o jakémkoli takovém odvolání souhlasu, které může ovlivnit používání Osobních údajů podle Smlouvy.</p>



<i>9. Notification of Inspection.</i>	<i>9. Ohlášení kontroly.</i>
<b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> agrees to promptly notify Shire of any inspection or audit by a Government Authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under the Agreement.	<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> se zavazuje neprodleně vyrozumět Shire o jakékoli kontrole nebo auditu prováděném Veřejným orgánem a týkajícím se dodržování Příslušných právních předpisů v tom rozsahu, v jakém se to týká služeb poskytovaných podle Smlouvy.
<i>10. Cross-Border Data Transfers.</i>	<i>10. Přeshraniční předávání údajů.</i>
a. The Parties agree to only transfer Personal Data outside of the European Economic Area or Switzerland as allowed pursuant to Applicable Law.	a. Smluvní strany souhlasí s tím, že budou předávat Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze tak, jak to dovolují Příslušné právní předpisy.
<i>11. Records.</i>	<i>11. Záznamy.</i>
Each Party shall maintain a written record of all Processing activities carried out under the Agreement. Such record shall contain, at a minimum:	Každá smluvní strana bude vést písemný záznam o všech činnostech Zpracování prováděných podle Smlouvy. Tento záznam bude obsahovat nejméně:
a. The name and contact details of any Processors;	a. jméno a kontaktní údaje všech Zpracovatelů;
b. The name and contact details of the Processors' data protection officers;	b. jméno a kontaktní údaje pověřenců Zpracovatelů pro ochranu osobních údajů;
c. The categories of Processing carried out;	c. kategorie prováděného Zpracování;
d. Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards employed;	d. předávání údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím a dokumentaci dokládající použitá vhodná zabezpečovací opatření;
e. A general description of the Technical and Organizational Measures taken to safeguard the Personal Data.	e. obecný popis Technických a organizačních opatření přijatých pro ochranu Osobních údajů.
<b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall provide such written record to Shire promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Shire to any third-party data controller (where applicable) and to relevant Government Authorities.	<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> poskytne tento písemný záznam neprodleně na požádání společnosti Shire a souhlasí s tím, že Shire může tento písemný záznam předat kterémukoli správci údajů třetí strany (kde je to relevantní) a příslušným Veřejným orgánům.
<i>12. Processors.</i>	<i>12. Zpracovatelé.</i>
a. The Parties agree that all	a. Smluvní strany souhlasí s tím, že

Processing agreements shall be in writing and that Processors shall be required to comply with the terms of this Schedule 1.	všechny smlouvy o Zpracování budou písemné a že se od Zpracovatelů bude požadovat, aby dodržovali ustanovení této Přílohy 1.
b. Each Party shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Schedule 1 by a Processor it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.	b. Každá ze smluvních stran bude nést odpovědnost za jakékoli nedodržení ustanovení této Přílohy 1 Zpracovatelem, kterého najala, a toto nedodržení ustanovení bude představovat porušení smluvních ustanovení stejným způsobem, jako by je přímo porušila daná smluvní strana.
<i>13. Delegation.</i>	<i>13. Převedení.</i>
Shire may delegate its rights and obligations under this Schedule 1 to an Affiliate of Shire.	Společnost Shire může převést svá práva a povinnosti podle této Přílohy 1 na některou svou Přidruženou společnost.
<i>14. Shire Right to Audit.</i>	<i>14. Právo společnosti Shire na provedení auditu.</i>
Shire or any agent, representative, or third party working on Shire's behalf, shall have the right to audit <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> during <b>St. Anne's University Hospital in Brno's</b> normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Schedule 1. Each Party shall bear their own expenses in relation to such audit. If <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> is found to be in breach of the terms of this Schedule 1 and such breach is capable of cure, <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b> will have five (5) days to the cure the breach. If the breach is not cured within five (5) days or is incapable of cure, Shire has the right to immediately terminate the Agreement, including any applicable Statements of Work hereunder, without penalty.	Společnost Shire nebo kterýkoli její agent, zástupce nebo třetí strana pracující jejím jménem bude mít právo provést audit ve <b>Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně</b> během normální pracovní doby ve <b>Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně</b> na základě oznámení s přiměřeným předstihem za účelem monitorování dodržování ustanovení této Přílohy 1. Každá ze smluvních stran uhradí své vlastní náklady související s takovým auditem. Pokud bude zjištěno, že <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> porušila ustanovení této Přílohy 1 a takové porušení lze napravit, bude mít <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> pět (5) dnů na nápravu takového porušení ustanovení. Pokud nebude porušení ustanovení napraveno do pěti (5) dnů nebo pokud je nelze napravit, bude mít společnost Shire právo okamžitě a bez jakýchkoli postihů ukončit Smlouvu, včetně zrušení všech příslušných Rozpisů práce podle Smlouvy.
<i>15. Effect of Violation.</i>	<i>15. Účinek porušení ustanovení.</i>
Failure to comply with any provision of this Schedule 1 shall constitute a material breach of	Nedodržení kteréhokoli ustanovení této Přílohy 1 bude představovat závažné porušení

the Agreement.	Smlouvy.
16. <i>Survival.</i>	16. <i>Přetrvávající platnost.</i>
The obligations of confidentiality and data privacy under this Schedule 1 will survive the termination and/or expiration of this Agreement, including any Statement of Work hereunder.	Závazky zachovávat důvěrnost a chránit osobní údaje podle této Přílohy 1 přetrvávají ukončení platnosti a/nebo vypršení doby platnosti této Smlouvy, včetně veškerých Rozpisů práce podle této Smlouvy.
<b>D. <u>Personal Data of Study Staff.</u> St. Anne's University Hospital in Brno</b> shall be responsible for obtaining any necessary consents from Principal Investigator and all other Study Staff to the Processing of their Personal Data, as required under applicable laws Such consent shall inform Principal Investigator and Study Staff of, and obtain their agreement to, the following:	<b>D. <u>Osobní údaje studijního personálu.</u> Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> bude odpovídat za získání všech nezbytných svolení od Hlavního zkoušejícího a ostatních členů Studijního personálu ke Zpracování jejich Osobních údajů, jak vyžadují Příslušné právní předpisy. Tento dokument souhlasu bude Hlavního zkoušejícího a Studijní personál informovat o následujících bodech a získá k nim jejich svolení:
1. That their Personal Data, including name, contact details, government identification number, and financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for Study conduct, will be Processed by Shire and Shire 's Affiliates and agents in order to:	1. Jejich Osobní údaje, včetně jména, kontaktních údajů, rodného čísla a finančních informací týkajících se například odměny a úhrady nákladů v rámci provádění Studie, bude Zpracovávat společnost Shire a její Přidružené společnosti a zástupci pro tyto účely:
a. Comply with Shire 's and its Affiliate's obligations under Applicable Law,	a. dodržování povinností společnosti Shire a jejích Přidružených společností, které jim ukládají Příslušné právní předpisy,
b. Assess the suitability of the Investigator and Study Staff for the Study,	b. posouzení vhodnosti Zkoušejícího a Studijního personálu pro Studii,
c. Prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to Government Authorities concerning the Study,	c. příprava a předložení dokumentace podle regulačních předpisů, korespondence a komunikací s Veřejnými orgány ohledně Studie,
d. Conduct safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study,	d. ohlašování týkající se bezpečnosti a výkon farmakovigilance v souvislosti se Studií,
e. Disclose payments and other transfers of value to <b>St. Anne's University Hospital in Brno</b>	e. oznámení o platbách a poskytnutí jiných hodnotných plnění <b>Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně</b> a Zkoušejícímu pro

and Investigator in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Shire and/or Shire's Affiliates are subject, and	dodržení právních předpisů o transparentnosti a ohlašování, jako je například zákon USA o platbách lékařům Physicians' Payment Sunshine Act a jeho prováděcí předpisy, a dodržení oborových kodexů praxe nebo oborových standardů vztahujících se na společnosti Shire a/nebo její Přidružené společnosti; a
f. Consider from time to time potential sites and investigators for future studies.	f. občasné posouzení potenciálních míst provádění klinického hodnocení a zkoušejících pro budoucí studie.
2. That their Personal Data may be made available to Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world.	2. Jejich Osobní údaje mohou být zpřístupněny Veřejným orgánům a etickým komisím v jurisdikcích na celém světě.
3. That their Personal Data may be transmitted to countries around the world, including to countries whose data protection laws do not provide the same level of protection as that where they are located.	3. Jejich Osobní údaje mohou být přenášeny do zemí na celém světě, včetně zemí, kde zákony na ochranu osobních údajů neposkytují stejnou úroveň ochrany jako v zemi, kde se nacházejí.
4. That they may request access, amendment, blocking, or deletion of their Personal Data by Shire and Shire's Affiliates under Applicable Law.	4. Mohou si podle Příslušných právních předpisů od společnosti Shire a jejích Přidružených společností vyžádat přístup, opravu, zablokování nebo vymazání svých Osobních údajů.