

FIRST AMENDMENT TO CLINICAL STUDY AGREEMENT	PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (“GDPR”) – DATA PROCESSING REQUIREMENTS	OBECNÉ NAŘÍZENÍ EU O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ (dále jen „GDPR“) – POŽADAVKY NA ZPRACOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ

<p>THIS FIRST AMENDMENT TO CLINICAL STUDY AGREEMENT (this “Amendment”) is made and entered into by and between Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA (“Pfizer”), Thomayerova nemocnice, with a place of business at Vídeňská 800/5, 140 00 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax Identification number: CZ00064190, represented by doc. MUDr. Zdeňek Beneš, CSc., Director, Registered in Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, section Pr, insert 1043, Contributory organization founded by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of the Foundation Deed No MZDR 17268-IV/2012 (“Institution”), and Doc. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX of Thomayerova nemocnice Vídeňská 800/5, 140 00 Praha 4 (“Principal Investigator”), (Pfizer, Institution and Principal Investigator collectively the “Parties”), effective as of 25 May 2018, the date on which the GDPR will enter into force (the “Amendment Effective Date”).</p> <p style="text-align: center;">W I T N E S S E T H:</p> <p>WHEREAS, Pfizer Institution and Principal Investigator have entered into the clinical study agreement referenced above (the “Agreement”) dated 27.June 2018 pursuant to which Institution and Principal Investigator participate in the Study sponsored by Pfizer Inc., that requires the Processing of Personal Data (the “Study”).</p>	<p>TENTO PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „Dodatek“) uzavírají Pfizer Inc. korporace z Delaware se sídlem v, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA („Pfizer“) a Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800/5, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vložka 1043, IČ: 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 (dále jen „Instituce“), a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Thomayerova nemocnice Vídeňská 800/5, 140 00 Praha (dále jen „Hlavní zkoušející“), (Pfizer, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhrnně dále jako „Strany“), účinný od 25. května 2018, kdy vstoupí v platnost GDPR (dále jen „Datum účinnosti Dodatku“).</p> <p style="text-align: center;">STVRZUJÍ:</p> <p>VZHLEDEM k tomu, že Pfizer, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřeli výše uvedenou smlouvu o klinické studii (dále jen „Smlouva“) ze dne 27.června 2018 , podle níž se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející účastní Studie, jejímž zadavatelem je Pfizer Inc., která vyžaduje Zpracovávání Osobních údajů (dále jen „Studie“).</p>
---	--

<p>WHEREAS, Pfizer considers itself an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data regarding Study</p>	<p>VZHLEDEM k tomu, že Pfizer se považuje za nezávislého Správce, co se týká Zpracovávání Osobních údajů ohledně subjektů hodnocení a ve</p>
--	---

subjects and reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer pursuant to the Study protocol and the Agreement, and Institution or Principal Investigator remain the Controller of Personal Data collected from the Study subject with respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations; and	věci podávání zpráv ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer podle protokolu Studie a Smlouvy, a Zdravotnické zařízení zůstává Správcem Osobních údajů shromážděných od subjektů hodnocení s ohledem na léčbu subjektů hodnocení podle standardů lékařské péče a příslušných zákonných povinností; a
WHEREAS , This Amendment sets forth the GDPR requirements that are applicable to Personal Data Processed by Pfizer and Institution or Principal Investigator under the Agreement and the Study.	VZHLEDEM k tomu , že tento Dodatek stanovuje požadavky GDPR, které se vztahují na osobní údaje zpracovávané společností Pfizer a Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím v rámci Smlouvy a Studie.
NOW, THEREFORE , for and in consideration of the mutual covenants herein contained, and intending to be legally bound hereby, the Agreement is amended as follows:	NYNÍ TEDY , s ohledem na vzájemné dohody zde obsažené a s úmyslem právní závaznosti, se Smlouva mění takto:
1. Definitions. Capitalized terms used in this Amendment have the meanings set forth below. In the event of a conflict between the meanings of capitalized terms in this Amendment and any capitalized terms in the Agreement, the meanings set forth in this Amendment shall control.	1. Definice Pojmy s velkými písmeny používané v tomto Dodatku mají význam, jak je uvedeno níže. V případě rozporu mezi významy pojmů v tomto Dodatku a jakýmkoliv pojmy ve Smlouvě platí významy uvedené v tomto Dodatku.
(a) “Applicable Law” means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between Pfizer, Institution or Principal Investigator and the services provided under the Agreement.	(a) „Platné právní předpisy“ jsou všechny platné zákony, nařízení nebo jiné zákonné požadavky, jimiž se řídí vztah mezi společností Pfizer, Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím a služby poskytované podle této Smlouvy.
(b) “Controller” shall mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	(b) „Správce“ je subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracovávání Osobních údajů.
(c) “Data Security Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.	(c) „Porušení bezpečnosti údajů“ znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo použití Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
(d) “Security Incident” shall mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the	(d) „Bezpečnostní incident“ je (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) bezpečnostní zranitelnost, která s sebou nese výrazné riziko ohrožení

<p>confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident shall exclude the following:</p>	<p>důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracovávání Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání, přístup nebo užití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost o porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:</p>
<p>(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;</p>	<p>(i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup nebo užití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Zdravotnického zařízení nebo Hlavní zkoušející, pokud bylo takové získání, přístup nebo užití provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracovávání Osobních údajů;</p>
<p>(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or</p>	<p>(ii) jakákoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Zdravotnického zařízení nebo Hlavní zkoušející, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Zdravotnického zařízení, za předpokladu, že informace, které obdržela v důsledku tohoto zpřístupnění, nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo</p>
<p>(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.</p>	<p>(iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněný přístup k Šifrovaným Osobním údajům za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu Šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněného získání nebo přístupu.</p>
<p>(e) “Personal Data” shall have the meaning set forth in the Agreement, and includes all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement.</p>	<p>(e) „Osobní údaje“ mají význam uvedený ve Smlouvě a zahrnují všechny jednotlivě identifikovatelné informace vytvořené, shromážděné nebo obdržené podle této Smlouvy.</p>
<p>(f) “Process” or “Processing” 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,</p>	<p>(f) „Zpracovávání“ je jakákoli operace nebo soubor operací, které jsou prováděny s Osobními údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenání, organizace, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, konzultace, užití, zpřístupnění přenosem, šířením nebo jakékoli jiné zpřístupnění,</p>

erasure or destruction.	seřazení či zkombinování, blokování, výmaz nebo zničení.
(g) “ Transfer ”, “ Transferred ” or “ Transferring ” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.	(g) „ Přenos “, „ Přenesené “ nebo „ Přenesení “ je ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.
2. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> Pfizer shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer. Institution or Principal Investigator shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution or Principal Investigator with respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. Institution or Principal Investigator agree to obtain from each Study subject, prior to that individual’s participation in the Study, a signed informed consent, approved in writing by Pfizer and by any applicable ethics committee, and which shall include the necessary content to allow for the Processing of the Study subject’s Personal Data for the purposes described in the Study protocol and the Agreement.	2. <u>Osobní údaje subjektů hodnocení.</u> Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem, co se týká Zpracovávání Osobních údajů obsažených v údajích Studie, které předává Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer. Zdravotnické zařízení bude nadále nezávislým Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím s ohledem na léčbu subjektů hodnocení podle standardů lékařské péče a příslušných právních povinností. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že před individuální účastí ve Studii získá od každého subjektu hodnocení podepsaný informovaný souhlas, písemně schválený společností Pfizer a příslušnou etickou komisí, který bude zahrnovat nezbytný obsah dovolující Zpracovávání Osobních údajů subjektu hodnocení pro účely popsané v protokolu Studie a Smlouvě.
3. <u>Personal Data of Study Staff.</u> Institution or Principal Investigator shall provide to all current and future Study personnel the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel attached hereto as <u>Exhibit 1</u> .	3. <u>Osobní údaje Personálu Studie.</u> Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející musí poskytnout veškerému současnému i budoucímu Personálu Studie Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie, který je přiložen jako <u>Příloha č. 1</u> .
4. <u>Compliance.</u> The Parties agree to comply with Applicable Law throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. 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 to Processing that	4. <u>Soulad.</u> Strany souhlasí s tím, že budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracovávání Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů, popř. předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být

is carried out under the Agreement.	požadovány v souvislosti se Zpracováváním, které se provádí v rámci Smlouvy.
<p>5. <u>Privacy and Security Programs.</u> 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 the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties each will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>	<p>5. <u>Programy ochrany a bezpečnosti Osobních údajů.</u> V průběhu trvání této Smlouvy budou Strany udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby byly Osobní údaje Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou každý realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.</p>
<p>6. <u>Personnel.</u> 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 or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>6. <u>Personál.</u> Strany zajistí, aby jejich Personál zabývající se Zpracováváním Osobních údajů byl informován o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvoval odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsal písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo měl profesionální povinnost mlčenlivosti. Strany zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na Personál, který vykonává služby související se Smlouvou.</p>
<p>7. <u>Security Incident.</u> Institution or Principal Investigator shall notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of notification, Institution or Principal Investigator 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. 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, Institution or Principal Investigator shall be responsible for providing such notification.</p>	<p>7. <u>Bezpečnostní incident.</u> Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracovávání Osobních údajů podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytne v rámci oznámení, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace Stranám, aby společně posoudily Bezpečnostní incident a provedli požadované oznámení orgánům státní správy ve lhůtě požadované Platnými právními předpisy. Strany společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů, a oznámí to subjektům údajů, popř. orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon. Pokud Strany rozhodnou, že oznámení je vyžadováno zákonem, bude Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející odpovědné za poskytnutí takového oznámení.</p>

<p>8. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> The Parties agree that, as between them, Institution or Principal Investigator are best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer receives a request from a Study subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer shall forward the request to Institution or Principal Investigator. Institution or Principal Investigator shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution or Principal Investigator acknowledge that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.</p>	<p>8. <u>Práva subjektů údajů účastnících se Studie.</u> Strany souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení je nejlépe schopno spravovat požadavky subjektů hodnocení na přístup, změnu, Přenos, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer obdrží žádost od subjektu hodnocení o takový přístup, změnu, Přenos, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer předá požadavek Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející musí reagovat na žádosti subjektů hodnocení o přístup, změnu, Přenos, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími pokyny poskytnutými společností Pfizer. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit, nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty hodnocení mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováváním Osobních údajů.</p>
<p>9. <u>Rights of Data Subject Participating in the Study post Study Closure.</u> Institution or Principal Investigator shall promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com.</p>	<p>9. <u>Práva subjektů údajů, které se účastní Studie, po uzavření Studie.</u> Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer Research_dataprivacy@pfizer.com.</p>
<p>10. <u>Cross-Border Data Transfers.</u> Institution or Principal Investigator shall only Transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by Pfizer, Institution or Principal Investigator shall enter into an agreement with Pfizer governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.</p>	<p>10. <u>Přeshraniční Přenosy údajů.</u> Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející uskuteční Přenos Osobních údajů mimo území Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarska pouze v souladu s příslušnými pokyny v souvislosti se Studií poskytnutými společností Pfizer. Pokud o to společnost Pfizer požádá, uzavře Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející se společností Pfizer dohodu upravující takový Přenos, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Přenos.</p>

<p>11. <u>Records.</u> Each Party shall maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record shall contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.</p>	<p>11. <u>Záznamy.</u> Každá ze Stran bude udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam musí obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracovávání údajů; (iv) přenosy údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.</p>
<p>12. <u>Use of Processors.</u> The Parties agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement and this Amendment. Each Party shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.</p>	<p>12. <u>Využití zpracovatelů.</u> Strany souhlasí s tím, že veškeré dohody o zpracovávání musí být v písemné formě a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy a tohoto Dodatku. Každá ze Stran musí být zodpovědná za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala; porušení pak bude považováno, jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.</p>
<p>13. <u>Additional Terms.</u> This Amendment supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement, including any previously executed EU Standard Contractual Clauses. In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the Parties shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data. In the event of any conflict or inconsistency between the terms of the Agreement or this Amendment and the terms of an agreement governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, the applicable clauses of the agreement governing Transfer shall control.</p>	<p>13. <u>Další podmínky.</u> Tento Dodatek doplňuje, ale nenahrazuje stávající povinnosti týkající se ochrany a bezpečnosti Osobních údajů, jak jsou již uvedeny ve Smlouvě, včetně všech dříve přijatých Standardních Smluvních Doložek EU. V případě rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku a Smlouvy, Strany musí jednat v souladu s povinnostmi, které poskytují nejlepší ochranu Osobních údajů. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesouladu mezi podmínkami Smlouvy nebo podmínkami tohoto Dodatku a podmínkami dohod, jimiž se řídí Přenos mimo území Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarska, platí příslušná ustanovení dohod, jimiž se řídí Přenos.</p>
<p>14. <u>Survival.</u> Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Amendment shall survive termination of the Agreement for as long as Institution or Principal Investigator hold or Processes Personal Data for purposes of the Study.</p>	<p>14. <u>Trvání.</u> Bez ohledu na cokoli, co je uvedeno ve Smlouvě zůstávají povinnosti uvedené v tomto Dodatku v platnosti i po ukončení platnosti Smlouvy tak dlouho, dokud bude Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející uchovávat nebo Zpracovávat Osobní údaje pro účely této Studie.</p>

15. Due to Protocol Amendment No. 4 and addition of two more Cohorts into the Study, the following wording shall be added to the Exhibit 1 of the Attachment A STUDY BUDGET of the Agreement and shall be effective as as of the date that Protocol Amendment No. 4 is approved by MoH and/or EC:	15. Vzhledem k dodatku protokolu č.4 a doplnění dalších dvou kohort Studie do přílohy č.1 přílohy A Rozpočtu studie Smlouvy o klinické studii se doplňuje toto znění , které je účinné od data schválení dodatku protokolu č.4 SÚKLEM a / nebo EK.
Cohort A3 should be paid the same as Cohort A1 and Cohort A4 should be paid the same as Cohort A2.	Cohorta A3 bude proplacena stejně jako Cohorta A1 a Cohosta A4 bude proplacena stejně jako kohorta A2
<i>[Intentionally left blank]</i>	<i>[Záměrně vynecháno]</i>
IN WITNESS WHEREOF , the parties have executed this Amendment as of the Amendment Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ , Strany podepsaly tento Dodatek k datu nabytí jeho účinnosti.
Pfizer Inc	Pfizer Inc
By: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____
Thomayerova nemocnice	Thomayerova nemocnice
By: 17.1.2019 _____	Podpis: 17.1.2019 _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
By: 14.1.2019 _____	Podpis: 14.1.2019 _____
Name: _____	Jméno: _____

<u>Exhibit 1</u>	<u>Příloha č. 1</u>
PRIVACY NOTICE FOR INVESTIGATORS AND STUDY PERSONNEL – EUROPEAN ECONOMIC AREA	OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ZKOUŠEJÍCÍ A PERSONÁL STUDIE – EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR
Re: STUDY TITLE: “xxxxxxxxxxxxx”, PROTOCOL NUMBER: xxxxxxxxxxxx	Předmět: „NÁZEV STUDIE: xxxxxxxxxxxx“ ČÍSLO PROTOKOLU: xxxxxxxxxxxx
As part of your involvement in the Pfizer sponsored clinical study identified above (the “Study”), Pfizer will collect information about you and your working relationship with Pfizer. We refer to such information as “Personal Data.” We collect Personal Data from you as well as from other sources and process it for a variety of reasons. This Privacy Notice for Investigators and Study Personnel (“Notice”) describes how your Personal Data will be used, maintained, and shared by Pfizer (collectively “Processed” or “Processing”).	Jako součást vašeho zapojení do výše uvedené klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer (dále jen „Studie“), bude společnost Pfizer shromažďovat informace o vás a vašich pracovních vztazích se společností Pfizer. Takové informace označujeme jako „Osobní údaje.“ Shromažďujeme vaše Osobní údaje od vás, stejně jako z jiných zdrojů a zpracováváme je z různých důvodů. Toto Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie (dále jen „Oznámení“) popisuje, jak budou vaše Osobní údaje společností Pfizer užívány, udržovány a sdíleny (souhrnně dále jen „Zpracování“).
The data controller for purposes of this Notice is the sponsor of the Study, as set forth in the protocol. To the extent a Pfizer group member, as described below, jointly Processes your Personal Data for the purposes described in this Notice, the group member is a joint data controller together with the sponsor. All reference to Pfizer in this Notice shall include the Study sponsor and Pfizer group members. For a list of Pfizer group members that may jointly Process Personal Data, please visit: https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities .	Správcem Osobních údajů pro účely tohoto Oznámení je zadavatel Studie, jak je uvedeno v protokolu. V tomto rámci některá společnost ze skupiny Pfizer, jak je popsáno níže, Zpracovává vaše Osobní údaje pro účely popsané v tomto Oznámení, tento člen skupiny Pfizer je společným správcem Osobních údajů spolu se zadavatelem. Veškeré odkazy na společnost Pfizer v tomto Oznámení zahrnují zadavatele Studie a členy skupiny Pfizer. Seznam společností skupiny Pfizer, které mohou společně Zpracovávat Osobní údaje, najdete zde: https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities .
<u>Types of Personal Data Collected and Processed</u>	<u>Druhy shromažďovaných a Zpracovávaných Osobních údajů</u>
As part of your involvement in the Study, the following types of Personal Data may be Processed for the purposes described in this Notice:	Jako součást vaší účasti ve Studii mohou být pro účely popsané v tomto Oznámení Zpracovávány následující druhy Osobních údajů:
<input type="checkbox"/> Information that directly identifies you, such as your name, contact information, and age;	<input type="checkbox"/> Informace, které vás přímo identifikují, jako je vaše jméno, kontaktní informace a věk;

<input type="checkbox"/> Information about your training and qualifications, such as your organizational or institutional affiliations, place of employment, educational history, publications and professional experience;	<input type="checkbox"/> Informace o vašem vzdělání a kvalifikaci, jako jsou organizační nebo institucionální vztahy, místo zaměstnání, vzdělání, publikace a odborná praxe;
<input type="checkbox"/> Information relating to your Study involvement, such as Study participation, quality events, adverse event reports, and Study reports;	<input type="checkbox"/> Informace týkající se vašeho zapojení do Studie, jako je účast na Studii, porušení kvality, zprávy o nežádoucích příhodách a zprávy o Studii;
<input type="checkbox"/> Financial and banking information that you provide to us to pay you for services and provide reimbursement for professional fees, travel, and expenses; and	<input type="checkbox"/> Finanční a bankovní informace, které nám poskytnete pro účely platby za služby a poskytnutí náhrad za odborné služby, cestování a výdaje; a
<input type="checkbox"/> Information about your relationship with Pfizer, including financial payments made to you.	<input type="checkbox"/> Informace o vašem vztahu se společností Pfizer, včetně finančních částek, které vám byly vyplaceny.
Uses and Disclosures of Your Personal Data	Použití a zpřístupnění vašich Osobních údajů
Pfizer will use and disclose your Personal Data based on our legitimate interests in fulfilling legal, regulatory, and administrative obligations with respect to the Study:	Pfizer bude používat a zpřístupňovat vaše Osobní údaje na základě našich oprávněných zájmů při plnění zákonných, regulačních a správních povinností souvisejících se Studií:
(i) To fulfill regulatory and legal obligations in connection with the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal Data to other parties in order to comply with any applicable regulatory or legal requirements including to ethics committees and institutional review boards, as well as health regulatory authorities throughout the world.	(i) K plnění regulačních a zákonných povinností v souvislosti se Studií. To znamená, že společnost Pfizer může poskytnout vaše Osobní údaje jiným stranám z důvodu souladu s platnými regulačními nebo zákonnými požadavky; mezi jiné strany patří etické komise a institucionální poradní výbory, stejně jako zdravotní regulační úřady po celém světě.
(ii) To administer the Study, including site feasibility, Study implementation, management, monitoring, and payment activities related to your participation in the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal Data to other members of the Pfizer group members, development partners, and authorized representatives, contractors, and service providers working on behalf of Pfizer.	(ii) Pro správu Studie včetně proveditelnosti, realizaci Studie, řízení, monitorování a platební činnosti související s vaší účastí ve Studii. To znamená, že společnost Pfizer může poskytnout vaše Osobní údaje ostatním členům skupiny Pfizer, partnerům podílejícím se na výzkumu a oprávněným zástupcům, dodavatelům a poskytovatelům služeb, kteří pracují jménem společnosti Pfizer.
(iii) To publicly disclose your involvement in the Study, including (if applicable) your association as an investigator, for posting online on Pfizer's website, the European Clinical Trials Database, ClinicalTrials.gov, and similar sites, and in printed materials.	(iii) Pro zpřístupnění informací o vaší účasti na Studii, včetně (je-li použitelné) vašeho zapojení jako zkoušejícího, pro zveřejnění informací on-line na webových stránkách společnosti Pfizer, v Evropské databázi klinických hodnocení, ClinicalTrials.gov a podobných stránkách a v tištěných materiálech.
(iv) To to conduct background checks, including to verify your credentials, training and	(iv) K provedení kontroly včetně ověření vašich údajů, vzdělání, kvalifikace a udělených

licensing and to ensure that we are not precluded from working with you.	licencí a k potvrzení, že nic nebrání naší spolupráci s vámi.
(v) To disclose your relationship with Pfizer, including any amounts Pfizer has paid to you, including reports to government authorities, as required by applicable law.	(v) Zpřístupnění informací o vašem vztahu se společností Pfizer včetně částek, které vám společnost Pfizer zaplatila, orgánům státní správy, jak je požadováno platnými právními předpisy.
(vi) To other companies with which we collaborate regarding joint development, distribution and/or marketing of particular products or services.	(vi) Zpřístupnění údajů jiným společnostem, se kterými spolupracujeme ohledně společného rozvoje, distribuce nebo marketingu konkrétních výrobků nebo služeb.
(vii) To identify and, if applicable, engage with you for other research collaboration and professional consulting opportunities based on your professional expertise and opinions.	(vii) Pro identifikaci a vaše případné zapojení do další výzkumné spolupráce a možného odborného poradenství na základě vašich odborných znalostí a názorů.
(viii) To prepare, complete and implement any reorganization, merger, sale, joint venture, transfer or other disposition of all or any portion of our business, assets or stock (including any bankruptcy proceedings).	(viii) Pro přípravu, dokončení a provedení jakékoli reorganizace, fúze, prodeje, společného podniku, převodu nebo jiné transakce celého nebo části našeho podniku, aktiv nebo akcií (včetně konkursního řízení).
(ix) To comply with regulatory requirements, judicial proceedings, court orders, government requests or legal process served on us.	(ix) V souladu s regulačními požadavky, soudním řízením, soudními příkazy, požadavky státní správy nebo právními spory, které obdržíme.
(x) To take legal action or otherwise protect safety, rights or property of our customers, the public and Pfizer and our affiliates.	(x) K podniknutí právních kroků nebo jiných kroků k ochraně práv, bezpečnosti nebo majetku našich zákazníků, veřejnosti a společnosti Pfizer a našich poboček.
If you are an investigator, Pfizer may contact you regarding future research studies and activities because of our legitimate interest in making the scientific community aware of future research activities and accelerating clinical trial development and scientific research.	Pokud jste zkoušejícím, společnost Pfizer vás může kontaktovat ohledně budoucích výzkumných studií a činností ohledně našich oprávněných zájmů o to, aby vědecká veřejnost byla informovaná o budoucích výzkumných činnostech a urychlení klinického vývoje a vědeckého výzkumu.
<u>Transfer</u>	<u>Přenos</u>
Due to the global nature of Pfizer's operations, your Personal Data may be used and disclosed throughout Pfizer for the purposes as set out above. This may require transfer and storage of your Personal Data in countries other than where you are based, including the United States and	Vzhledem ke globální povaze fungování společnosti Pfizer mohou být vaše Osobní údaje použity a zpřístupněny v celé společnosti Pfizer pro výše uvedené účely. To může vyžadovat přenos a uchování vašich Osobních údajů v jiných zemích, než ve kterých působíte, včetně

<p>other countries located outside of the EEA and Switzerland. Some non-EEA countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available on the EU Commission website: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en).</p>	<p>Spojených Států a dalších zemí, které se nacházejí mimo území EHP a Švýcarska. Některé země mimo území EHP jsou uznány Evropskou komisí za země poskytující odpovídající úroveň ochrany osobních údajů podle norem EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici na webových stránkách Evropské komise: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en).</p>
<p>For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Pfizer enters into standard data protection contractual terms (“Model Clauses”) that have been approved by the European Commission with these entities to ensure that these entities safeguard your Personal Data and only Process your Personal Data as provided in this Notice. Pfizer can provide you with a copy of these Clauses upon your written request by contacting Pfizer’s Data Protection Officer (contact information below).</p>	<p>Pro přenosy údajů z EHP do zemí, ve kterých není ochrana osobních údajů považována Evropskou komisí za dostatečnou, společnost Pfizer použije standardní smluvní podmínky ochrany osobních údajů („Modelové doložky“), které byly schváleny Evropskou komisí s těmito subjekty, aby zajistily, že tyto subjekty budou chránit vaše Osobní údaje a Zpracovávat Osobní údaje tak, jak je uvedeno v tomto Oznámení. Společnost Pfizer vám může poskytnout kopii těchto Doložek na základě vaší písemné žádosti; kontaktujte prosím pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Pfizer (kontaktní informace níže).</p>
<p><u>Your Personal Data Rights</u></p>	<p><u>Vaše práva ohledně Osobních údajů</u></p>
<p>If you have any questions, complaints, or concerns about how Pfizer processes your Personal Data; if you would like to request access, correction (if you believe the data is incomplete or inaccurate), suppression or deletion of your Personal Data or if you would like to request a copy or the portability of your Personal Data or that we cease using it; please contact Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com. Please note, however, that certain Personal Data may be exempt from such requests pursuant to applicable laws and regulations.</p>	<p>Pokud máte nějaké dotazy, stížnosti nebo obavy ohledně toho, jak Pfizer zpracovává vaše Osobní údaje; pokud byste chtěli požádat o přístup, opravu (pokud si myslíte, že údaje jsou neúplné nebo nepřesné), omezení nebo vymazání vašich Osobních údajů nebo pokud chcete požádat o kopii nebo přenos vašich Osobních údajů nebo o to, abychom přestali vaše Osobní údaje používat, kontaktujte prosím společnost Pfizer na e-mailové adrese: Research_dataprivacy@pfizer.com. Vezměte prosím na vědomí, že některé Osobní údaje mohou být vyjmuty z takových požadavků v souladu s platnými zákony a předpisy.</p>
<p>You or your Institution or Principal Investigator entered into a contract with Pfizer, or its contract research organization to participate in the Study, and your Personal Data is being provided to Pfizer as a part of that contract. If you fail to or are unwilling to provide your Personal Data for the purposes described in this Notice, you and</p>	<p>Pokud jste vy nebo vaše Zdravotnické zařízení uzavřeli smlouvu se společností Pfizer nebo její CRO ohledně účasti na Studii, vaše Osobní údaje jsou poskytovány společnosti Pfizer jako součást této smlouvy. Pokud odmítnete nebo nejste ochotni poskytnout své Osobní údaje pro účely popsané v tomto Oznámení, vy a vaše</p>

your Institution or Principal Investigator will not be able to be involved in the Study.	Zdravotnické zařízení se nebudete moci Studie účastnit.
<u>Retention</u>	<u>Uchovávání</u>
Your Personal Data may be retained by Pfizer for so long as is reasonably necessary to ensure Pfizer's compliance with any legal or regulatory requirements. The criteria used to determine our retention periods include: (i) as long as we have an ongoing relationship with you; (ii) as required by a legal obligation to which we are subject; and (iii) as otherwise necessary for legal purposes (such as in regard of applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	Vaše Osobní údaje mohou být uchovávány společností Pfizer po tak dlouhou dobu, jak je přiměřeně nutné k zajištění souladu společnosti Pfizer s právními nebo regulačními požadavky. Kritéria, která se používají k určení doby uchovávání údajů, zahrnují: (i) tak dlouho, dokud s vámi budeme mít smluvní vztah; (ii) tak dlouho, jak je od nás požadováno právními předpisy; a (iii) jak je nezbytné pro právní účely (např. v souvislosti se statutem promlčení, soudními spory nebo vyšetřováním regulačních úřadů).
<u>Data Protection</u>	<u>Ochrana Osobních údajů</u>
Pfizer will take reasonable organizational, technical and administrative measures to protect the confidentiality and security of your Personal Data that are consistent with applicable privacy and data security laws and regulations, including requiring service providers to use appropriate measures to protect the confidentiality and security of Personal Data; however, no data transmission or storage system can be guaranteed to be 100% secure.	Společnost Pfizer přijme přiměřená organizační, technická a administrativní opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti vašich Osobních údajů, které jsou v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně a bezpečnosti osobních údajů, včetně požadavků na poskytovatele služeb, aby použili vhodná opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti Osobních údajů; nicméně, žádný přenos nebo systém uložení údajů nemůže zajistit jejich 100% bezpečnost.
<u>Complaints & Data Protection Officer Contact Information</u>	<u>Stížnosti a kontaktní informace na Pověřence pro ochranu osobních údajů</u>
If at any time you have any concerns, complaints or requests regarding Pfizer's use of your Personal Data, please contact our Data Protection Officer at http://dpo.pfizer/ .	Pokud budete mít kdykoliv nějaké připomínky, stížnosti nebo žádosti týkající se užití vašich Osobních údajů společností Pfizer, kontaktujte prosím našeho Pověřence pro ochranu osobních údajů na adrese http://dpo.pfizer/ .
You may also file a complaint with a Data Protection Authority for your country or region or in the place of the alleged mishandling of your Personal Data.	Můžete také podat stížnost Úřadu pro ochranu osobních údajů ve své zemi, regionu nebo v místě údajného špatného zacházení s vašimi Osobními údaji.