

<p style="text-align: center;">Amendment # 1</p> <p style="text-align: center;">to Clinical Trial Agreement</p> <p style="text-align: center;">Protocol No. RPC01-3203</p>	<p style="text-align: center;">Dodatek # 1</p> <p style="text-align: center;">ke Smlouvě o klinické studii</p> <p style="text-align: center;">Číslo protokolu: RPC01-3203</p>
<p>This amendment (“Amendment”) is made by and between:</p>	<p>Tento dodatek (dále jen „dodatek“) se uzavírá mezi:</p>
<p>Celgene International II Sàrl, a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (the “Sponsor”)</p>	<p>Celgene International II Sàrl, společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem: Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále jen „zadavatel”)</p>
<p>and</p>	<p>A</p>
<p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - státní příspěvková organizace (St. Anne’s University Hospital in Brno a state semi-budgetary organization), ID No.: 00159816, VAT ID No.: CZ00159816, located at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, acting through director MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC (the “Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - státní příspěvková organizace, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816 se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, jednatel MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
<p>and</p>	<p>A</p>
<p>██████████ ██████████ (the “Investigator”)</p>	<p>██████████ ██████████ (dále jen „zkoušející“)</p>
<p>(together the “Parties”).</p>	<p>(dále jen souhrnně „smluvní strany“).</p>
<p style="text-align: center;">WHEREAS</p>	<p style="text-align: center;">VZHLEDEM K TOMU, ŽE</p>
<p>(i) The Parties entered into a Clinical Trial Agreement with effective date 21st September 2018 related to the Study RPC01-3203 (the “Agreement”);</p>	<p>(i) Strany uzavřely Smlouvu o klinické studii k datu nabytí účinnosti 21. 9. 2018 v souvislosti se Studií RPC01-3203 (dále jen „smlouva“);</p>
<p>(ii) The Parties now wish to amend the</p>	<p>(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu</p>

Agreement as per the terms and conditions of the Amendment to:	dle podmínek uvedených v dodatku za účelem:
<ul style="list-style-type: none"> - replace Annex 1 by a new Annex for budget purposes (section 2.1), namely reimbursement of additional assessments and/or costs (75 days Safety Follow up visit/call, Ophthalmologist examination fee, unscheduled blood collection, drug dispensation), as well as changes to the invoicing and payment process; 	<ul style="list-style-type: none"> - nahrazení přílohy 1 novou přílohou pro účely rozpočtu (čl. 2.1), jmenovitě uhrazení dodatečných vyšetření a/nebo nákladů (návštěva/telefonát v rámci následného sledování bezpečnosti po 75 dnech léčby, platba za oftalmologické vyšetření, neplánované odběry krve, výdej léku) a změny fakturace a platebního procesu;
<ul style="list-style-type: none"> - replace Section 13 “Data Protection” entirely by a new Section 13 “Data Protection” (section 2.2) in order to implement the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (“GDPR”); 	<ul style="list-style-type: none"> - nahrazení bodu 13 „Ochrana údajů“ v celém rozsahu novým bodem 13 „Ochrana údajů“ (čl. 2.2) za účelem realizace Nařízení o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů EU 2016/679 (dále jen „GDPR“);
<ul style="list-style-type: none"> - reflect a change on Sponsor’s corporate address(section 2.3); 	<ul style="list-style-type: none"> - reflektovat změnu adresy zadavatele (čl. 2.3);
<ul style="list-style-type: none"> - reflect a change on Sponsor’s Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC (section 2.4). 	<ul style="list-style-type: none"> - reflektovat změnu právního zástupce zadavatele podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES (čl. 2.4).
The Parties agree as per the following:	Strany se dohodly následovně:
1. GENERAL	1. OBECNÁ USTANOVENÍ
1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.	1.1 Pokud nebude výslovně uvedeno jinak v tomto dodatku, mají pojmy v něm uvedené stejný význam jako ve smlouvě.

<p>1.2 The Parties agree to the terms of this Amendment and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. If there is a conflict between this Amendment and the Agreement or any earlier amendment, the terms of this Amendment shall prevail.</p>	<p>1.2 Strany souhlasí s podmínkami tohoto dodatku a veškeré ostatní podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti dle aktuálních podmínek smlouvy. V případě rozporu tohoto dodatku a smlouvy nebo předchozích dodatků jsou určující podmínky tohoto dodatku.</p>
<p>1.3 This Amendment shall be effective as of the date of its publication in the contracts register (the “Effective Date”).</p>	<p>1.3 Tento dodatek nabývá účinnosti dnem svého uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum nabytí účinnosti“).</p>
<p>1.4 Signatures to this Agreement transmitted by facsimile or captured via portable document format (.pdf) shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing original signatures by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>1.4 Podpisy tohoto dodatku doručené faxem nebo ve formátu přenosných dokumentů (.pdf) mají stejnou účinnost jako osobně doručené dokumenty v papírovém formátu podepsané řádně oprávněnými zástupci stran k datu nabytí účinnosti.</p>
<p>1.5 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest, and the Amendment shall be published by the Institution in accordance with Annex # 2 hereof, which contains the content of this Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the</p>	<p>1.5 Strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv provede zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude Zdravotnickým zařízením uveřejněn v souladu s přílohou # 2 zahrnující obsah tohoto dodatku v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne zdravotnické zařízení zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění dodatku v registru smluv prostřednictvím emailu: [REDACTED]. V případě, že zadavatel</p>

<p>publication of the Amendment in the contracts register through the following email: [REDACTED]. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Amendment within the above period, the Parties agree that the Amendment will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex # 2.</p>	<p>neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění dodatku, strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem, a to v souladu s přílohou # 2.</p>
<p>1.6 For purposes of publication of this Amendment in the contracts register the Parties represent that the estimated aggregate financial value provided based on the Agreement as amended by this Amendment is 35.696,00 Eur</p>	<p>1.6 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 35.696,00 Eur.</p>
<p>2. AMENDED PROVISIONS</p>	<p>2. DOPLŇENÁ USTANOVENÍ</p>
<p>2.1 From the Effective Date of this amendment, the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:</p>	<p>2.1 Strany se tímto dohodly doplnit smlouvu k datu nabytí účinnosti tohoto dodatku následujícím způsobem:</p>
<p>2.1.1 # 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new revised # 1 attached to this Amendment, with the exception of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the changes to section “Screen Failure”, which shall be deemed effective as of the execution of the Agreement. 	<p>2.1.1 Příloha # 1 ke smlouvě se nahrazuje v celém rozsahu novou revidovanou přílohou # 1 připojenou k tomuto dodatku, a to s výjimkou:</p> <ul style="list-style-type: none"> - změn provedených v oddíle „Neúspěšný screening“, které budou považovány za účinné k datu podpisu smlouvy..
<p>2.1.2 The Parties agree that, unless otherwise explicitly provided in this Amendment, all services performed under the Agreement before the Effective Date of this</p>	<p>2.1.2 Strany se dohodly, že, pokud nebude v tomto dodatku výslovně uvedeno jinak, veškeré služby poskytnuté dle smlouvy před datem účinnosti tohoto dodatku</p>

Amendment shall follow the # 1 which was effective on the date when the services were performed.	byly poskytovány v souladu s přílohou # 1, která byla účinná k datu poskytnutí služeb.
2.2. In order to implement the GDPR as effective from 25 May 2018, the Parties agree to amend the Agreement as follows:	2.2 Za účelem realizace GDPR s účinností od 25. května 2018 se strany dohodly doplnit smlouvu následovně:
2.2.1 The term “personnel” in the Agreement shall be replaced by the new term “Study Team” as defined below:	2.2.1 Pojem „personál“ uvedený ve smlouvě bude nahrazen pojmem „studijní tým“ dle níže uvedené definice:
“ Study Team: Institution’s investigational staff, including Investigator, employees, contractors, consultants, temporary workers and agency workers.”	„ Studijní tým: Výzkumný personál zdravotnického zařízení včetně zkoušejícího, zaměstnanců, dodavatelů, poradců, zaměstnanců v pracovním poměru na dobu určitou a agenturních pracovníků.“
2.2.2 Data protection Section 13 will be replaced entirely with the following section:	2.2.2 Oddíl 13 o ochraně osobních údajů bude zcela nahrazen následujícím oddílem:
“13. Data Protection	„13. Ochrana údajů
13.1 Additional definitions	13.1 Dodatečné definice
If not expressly specified otherwise in this Amendment, all capitalized terms used in this section are defined in the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (“ GDPR ”).	Pokud není v dodatku výslovně uvedeno jinak, jsou veškeré pojmy uvedené v tomto oddíle s velkým písmenem definovány v Nařízení o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů EU 2016/679 (dále jen „ GDPR “).
(a) Applicable Data Protection Law: any law, regulation, or other legal requirement applicable in the Czech Republic, governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to	(a) Platné právní předpisy o ochraně údajů: jsou veškeré na území České republiky platné předpisy, zákony, nařízení a další právní požadavky upravující vztah mezi stranami dle této Smlouvy, zejména zákony a nařízení

<p>the laws and regulations of the European Economic Area and European Union that relate to the processing of Personal Data including, but not limited to, the GDPR and any legislation which amends, re-enacts or replaces them.</p>	<p>Evropského hospodářského prostoru a Evropské unie, které se vztahují ke zpracování Osobních údajů, zejména GDPR a veškerá je doplňující, ustanovující či nahrazující legislativa.</p>
<p>(b) Coded Study Data: the personal and sensitive information related to Study Participants that is transferred by the Institution or Study Team to Sponsor. Before the transfer any information that allows direct identification of the Study Participants (e.g. name, ID number) is replaced by a code.</p>	<p>(b) Zakódované studijní údaje: jsou osobní a citlivé údaje vztahující se k účastníkům studie, které jsou předávány zdravotnickým zařízením nebo studijním týmem zadavatel. Před předáním budou veškeré údaje, které umožňují přímou identifikaci účastníka studie (tj. jméno, rodné číslo), nahrazeny kódem.</p>
<p>(c) Personnel: the personnel of the Sponsor and of the Institution, including the Study Team, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.</p>	<p>(c) Personál: je personál zadavatele a zdravotnického zařízení včetně studijního týmu a dodavatelů, zaměstnanců, poradců, zaměstnanců v pracovním poměru na dobu určitou a agenturních pracovníků jednotlivých stran podílejících se na poskytování plnění dle této smlouvy.</p>
<p>(d) Security Data Breach: any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data.</p>	<p>(d) Porušení ochrany údajů: je jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k, získání, použití, předání či zničení osobních údajů.</p>
<p>13.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study</p>	<p>13.2 Povinnosti stran při zpracování osobních údajů v souvislosti se studií</p>
<p>13.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study:</p>	<p>13.2.1 Strany budou zpracovávat osobní údaje získané v kontextu studie:</p>
<p>(a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and</p>	<p>(a) V souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>

<p>(b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data.</p>	<p>(b) V souladu se standardy zabezpečení údajů přijatými v daném odvětví průmyslu a zaručujícími důvěrnost osobních údajů.</p>
<p>The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of this Agreement.</p>	<p>Strany budou používat osobní údaje výhradně v souladu s ustanoveními této smlouvy.</p>
<p>13.2.2 The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Applicable Data Protection Law.</p>	<p>13.2.2 Strany si budou navzájem pomáhat při zajišťování dodržování povinností uvedených v platných právních předpisech o ochraně údajů.</p>
<p>13.2.3 The Parties shall take all the organizational and information security measures which are necessary to protect Personal Data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.</p> <p>The Parties agree to adopt protective measures, including without limitation: measures to protect the premises and storage space where Personal Data are processed and stored, protect the access to IT systems in which Personal Data are processed, designate authorized employees to process Personal Data; only these employees may access and process Personal Data in accordance with the provisions of the Agreement; train employees of the Parties and other persons who deal with Personal Data to meet their statutory authorizations and duties in their obligations to keep Personal Data confidential and in security measures,</p>	<p>13.2.3 Strany podniknou veškerá organizační a bezpečnostní opatření nutná k ochraně osobních údajů zpracovávaných dle této smlouvy proti náhodnému či nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému či nezákonnému předání, přístupu k nebo zpracování osobních údajů.</p> <p>Strany se zavazují přijmout zejména tato ochranná opatření: chránit prostory a úložiště, ve kterých jsou zpracovávány a uloženy osobní údaje, chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány osobní údaje, určit pověřené zaměstnance ke zpracování osobních údajů, pouze tyto zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování osobních údajů v souladu s ustanoveními smlouvy, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s osobními údaji, pravidelně školit své zaměstnance v</p>

<p>regularly train employees of the Parties in Personal Data protection and test their knowledge, and investigate all circumstances in the event of breaching their obligations by employees of the Parties when processing Personal Data, regularly test and evaluate the efficacy of the technical and organizational measures adopted to secure the safety of Personal Data processing, alternatively, adopt additional technical measures generally recognized as security measures for the manner of Personal Data processing used.</p>	<p>oblasti ochrany osobních údajů a testovat jejich znalosti, v případě porušení povinností při zpracování osobních údajů svými zaměstnanci vyšetřit všechny okolnosti, pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů, přijmout případná další technická opatření obecně uznávaná jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování osobních údajů.</p>
<p>13.2.4 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study Participants Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and the written instructions of the Sponsor.</p>	<p>13.2.4 Strany berou na vědomí, že jak zdravotnické zařízení, tak zadavatel budou považováni za správce údajů v kontextu studie s ohledem na osobní údaje účastníků studie. Zdravotnické zařízení bude považováno za správce údajů s ohledem na zdravotní záznamy a zadavatel bude považován za správce údajů s ohledem na zakódované studijní údaje. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat zakódované studijní údaje v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů a písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>13.3 Oversight of the Parties Personnel</p>	<p>13.3 Opomenutí ze strany personálu stran</p>
<p>13.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that such confidentiality obligations survive the</p>	<p>13.3.1 Strany zajistí, aby jejich personál angažovaný ve zpracování osobních údajů a případně vývoji nástrojů a/nebo funkcí, které mohou být použity ke zpracování osobních údajů, byl informován o důvěrné podstatě osobních údajů. Strany zajistí, aby tyto povinnosti zachovávat důvěrnost zůstaly v platnosti i po ukončení angažování personálu.</p>

<p>termination of the Personnel engagement.</p>	
<p>13.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.</p>	<p>13.3.2 Strany zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen na personál poskytující služby v souladu s touto smlouvou.</p>
<p>13.4 Orders to transfer Personal Data, Security Data Breach, Inspections and Audits</p>	<p>13.4 Příkaz k předání osobních údajů, porušení ochrany údajů, inspekce a auditu</p>
<p>13.4.1 Where the Institution or the Investigator receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, they shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.</p>	<p>13.4.1 Pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející od příslušného soudu nebo správního úřadu obdrží žádost o předání osobních údajů souvisejících se studií, pak i) neprodleně uvědomí zadavatele o takovém požadavku a ii) předá osobní údaje způsobem zajišťujícím použití příslušných technických a administrativních bezpečnostních opatření na ochranu důvěrnosti osobních údajů.</p>
<p>13.4.2 As soon as the Institution and/or the Investigator becomes aware of a Security Data Breach, they shall notify the Sponsor as soon as practicable, but no later than twenty-four (24) hours and provide the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification to the Sponsor of a Security Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Security Data Breach. The Institution and the Investigator agree to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data</p>	<p>13.4.2 Jakmile se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví o porušení ochrany údajů, uvědomí zadavatele, jak nejrychleji to bude možné, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin a poskytne zadavateli veškeré související informace o podstatě, rozsahu a přijatých opatřeních. Bezprostředně po informování zadavatele o porušení ochrany údajů zjistí strany ve vzájemné spolupráci okolnosti porušení ochrany údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou plně spolupracovat se zadavatelem v průběhu zjišťování okolností porušení ochrany údajů a při plánování a zavedení adekvátních opatření v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>

Protection Law.	
<p>13.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution or the Investigator about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, they should notify the Sponsor of this immediately and in no case later than twenty-four (24) hours, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the processing of Personal Data related to the Study.</p>	<p>13.4.3 Pokud dohlížející úřad uvědomí zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího o zahájení inspekce a/nebo auditu včetně návštěv zařízení, oznámí to zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně zadavateli, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin za účelem přijetí příslušných opatření, pokud se inspekce a/nebo audit bude týkat zpracování osobních údajů souvisejících se studií.</p>
<p>13.5 Requests to exercise privacy rights from Study Participants or other Data Subjects</p> <p>The Institution or Investigator shall immediately inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study Participant, their legal representative or any other Data Subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study and in the terms of the informed consent forms provided to the Study Participants or privacy information provided to other Data Subjects. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.</p>	<p>13.5 Požadavky na uplatnění práv na ochranu soukromí ze strany účastníků studie či jiných subjektů údajů</p> <p>Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele během dvou (2) pracovních dnů o jakémkoli požadavku, který obdrží od účastníka studie, jeho právního zástupce nebo jakéhokoli jiného subjektu údajů, na uplatnění práv přístupu k osobním údajům, vznesení námitek, opravy či vymazání osobních údajů uchovávaných v kontextu studie a v souladu s informovaným souhlasem poskytnutým účastníkům studie nebo informacemi o důvěrnosti poskytnutými subjektům údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou s takovými žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele.</p>
<p>13.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study</p>	<p>13.6 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie</p>
<p>13.6.1 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study</p>	<p>13.6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou do provádění studie zapojovat subjekty</p>

Data Subjects who:	údajů, které:
(a) did not authorize that their Personal Data collected in the context of this Agreement are processed, used and transferred as described above;	(a) nedaly souhlas se zpracováním, použitím a předáním svých osobních údajů získaných v kontextu této smlouvy dle výše uvedeného popisu;
(b) have not been informed about their rights under the Applicable Data Protection Law;	(b) nebyly informovány o svých právech dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů;
(c) have not been informed that they may contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under the Applicable Data Protection Law; and	(c) nebyly informovány, že mohou kontaktovat zadavatele na adrese uvedené v bodu 14 za účelem uplatnění práv přístupu k údajům, doplnění a vymazání údajů dle platných právních předpisů o ochraně údajů; a
(d) did not authorize the transfer of their personal data to the United States of America or any other country outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, while certain of those countries may not offer the same level of protection in the sense of the applicable legislation.	(d) nedaly souhlas s předáním svých osobních údajů do USA nebo jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarsko, kdy některé z těchto zemí nemohou poskytnout stejnou úroveň ochrany ve smyslu platné legislativy.
13.6.2 The Parties guarantee that any transfer of Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland shall be done lawfully and only where permitted by the applicable law of the country from which Personal Data is exported or based on any other lawful mechanism of transfer.”	13.6.2 Strany zaručují, že předání osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarsko bude provedeno v souladu s platnými zákony a pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy země, ze které jsou osobní údaje předávány nebo na základě jiného zákonného mechanismu předávání údajů.
2.3 As of the 1 st of May, 2018 Celgene International II Sarl has changed its registered address, therefore the Parties	2.3 K 1. květnu 2018 změnila Celgene International II Sarl své sídlo a z tohoto důvodu se strany dohodly na změně preambule smlouvy a

agree that the Preamble of the Agreement and Section 14 “Notices” shall be amended to reflect the new registration address of Celgene International II Sarl:	bodů 14 „Vyrozumění“ tak, aby reflektovaly nové sídlo Celgene International II Sarl:
«Rue du Pre -Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland»	«Rue du Pre -Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko»
2.4 As of the 3 rd of September 2018, Sponsor has changed its Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC. Therefore, the Parties agree that section (i) of the Preamble of the Agreement shall be amended to reflect that the Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC:	2.4 K 3. září 2018 změnil zadavatel svého právního zástupce podle článku 19 směrnice EU 2001/20/EC. Proto sjednávají strany, že bod (i) preambule smlouvy bude upraven, aby reflektoval, že zadavatel ustanovil svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/EC:
Celgene Europe B.V. having its principal office at Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, The Netherlands.	Celgene Europe B.V. se sídlem Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nizozemí.
3. FINAL PROVISIONS	3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
This Amendment is an inseparable part of the Agreement and it has been made in 3 counterparts, each of which shall be deemed an original, and each Party shall receive one.	Tento dodatek se stává nedílnou součástí smlouvy, je vyhotoven ve 3 vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
This Amendment has been made in English and Czech versions. In the event of any discrepancy, the Czech version will prevail.	Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce. Bude-li rozpor mezi českým a anglickým zněním smlouvy, bude rozhodné české znění.
[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]	[Zbytek strany byl záměrně ponechán prázdný – následuje podpisová strana]

Executed by the authorized representatives of the Parties:	Podepsáno oprávněnými zástupci smluvních stran:
--	---

**SIGNED BY/ PODEPSAL/A PSI CRO CZECH
REPUBLIC S.R.O.
IN THE NAME OF / JMÉNEM
CELGENE INTERNATIONAL II SARL**

Signed/ Podpis: _____

Signed/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Title/ Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/ Datum: _____

Date/ Datum: _____

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
Fakultní nemocnice u sv. Anny**

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ



Signed/ Podpis: _____

Signed/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Pozice: Managing Director/ Ředitel

Title/ Pozice: Principal Investigator/
Hlavní zkoušející

Date/ Datum: _____

Date/ Datum: 21.5.2019

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]
[REDACTED]

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

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

