

<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. RPC01-3204</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: RPC01-3204</p>
<p>This amendment (“<i>Amendment</i>”) is made by and between:</p>	<p>Tento dodatek (dále jen „<i>dodatek</i>“) 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 “<i>Sponsor</i>”) represented for the purposes of signing this Agreement by Power of Attorney PSI CRO Czech Republic s. r. o., with offices at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, ID No.: 28196775, Tax ID No.: CZ28196775, registered with Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED]</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 „<i>zadavatel</i>“) zastoupená pro účely uzavření této smlouvy společností PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED]</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Fakultní nemocnice Plzeň (University Hospital Plzen) located at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic, ID No.: 00669806, Tax ID No.: CZ00669806, represented by Václav Šimánek, MD, Ph.D., the Executive (hereinafter the “<i>Institution</i>”);</p>	<p>Fakultní nemocnice Plzeň se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806, zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem (dále „<i>poskytovatel zdravotních služeb</i>”);</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Jana Koželuhová, Plzeň (hereinafter <i>the "Investigator"</i>);</p>	<p>Jana Koželuhová, Plzeň(dále jen „<i>zkoušející</i>”);</p>
<p>(together the “<i>Parties</i>”).</p>	<p>(dále jen souhrnně „<i>smluvní strany</i>“).</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 08-Jun-2018 related to the Study RPC01-3204 (the “<i>Agreement</i>”);</p>	<p>(i) Strany uzavřely Smlouvu o klinické studii k datu nabytí účinnosti 8.6.2018 v souvislosti se Studií RPC01-3204 (dále jen „<i>smlouva</i>“);</p>
<p>(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment to:</p>	<p>(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu dle podmínek uvedených v dodatku za účelem:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - replace Annex 1 by a new Annex for budget purposes, 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, 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"> - supplement Section 2.1 “Conduct of the Study” with additional provisions related to biological samples; 	<ul style="list-style-type: none"> - doplnění oddílu 2.1 „Provádění studie“ o další ustanovení, která se týkají biologických vzorků;
<ul style="list-style-type: none"> - replace Section 13 “Data Protection” entirely by a new Section 13 “Data Protection” 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 (“<i>GDPR</i>”); 	<ul style="list-style-type: none"> - nahrazení bodu 13 „Ochrana údajů“ v celém rozsahu novým bodem 13 „Ochrana údajů“ za účelem realizace Nařízení o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů EU 2016/679 (dále jen „<i>GDPR</i>“);
<ul style="list-style-type: none"> - reflect a change on Sponsor’s corporate address; 	<ul style="list-style-type: none"> - reflektovat změnu adresy zadavatele;
<ul style="list-style-type: none"> - reflect a change on Sponsor’s Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC. 	<ul style="list-style-type: none"> - reflektovat změnu právního zástupce zadavatele podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES.

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.
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.	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.
1.3 ThisThe Parties agree this Amendment shall be effective as of the date of its publication in the contracts register (the “ <i>Effective Date</i> ”).	1.3 Strany se dohodly, že tento dodatek nabývá účinnosti dnem publikace dodatku v Registru Smluv (dále jen „ <i>datum nabytí účinnosti</i> “).
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.	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.
1.5 TheThe 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 # 2hereof, which contains the content of this Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive	1.5 Strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv provede instituce, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude institucí 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

<p>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 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>uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne instituce zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění dodatku v registru smluv prostřednictvím emailu: [REDACTED]. V případě, že zadavatel 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 43,170.00 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 43,170.00 EUR.</p>
<p>2. AMENDED PROVISIONS</p>	<p>2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>2.1 The Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:</p>	<p>2.1 Strany se tímto dohodly doplnit smlouvu následujícím způsobem:</p>
<p>2.1.1 From the Effective Date, Annex # 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new revised Annex # 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 	<p>2.1.1 K datu nabytí účinnosti 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 a

<p>effective as of the execution of the Agreement; and</p> <ul style="list-style-type: none"> - the deletion of Varicella Vaccine from Table 2 “Additional Payments”, which shall be deemed effective as of the Effective Date. 	<ul style="list-style-type: none"> - vymazání vakcíny proti varicelle z tabulky 2 „Dodatečné platby“, které bude považováno za účinné k datu nabytí účinnosti.
<p>2.1.1 The Parties agree that, unless otherwise explicitly provided in this Amendment, all services performed under the Agreement before the 01.February 2019 shall follow the Annex # 1 which was effective on the date when the services were performed.</p>	<p>2.1.2 Strany se dohodly, že, pokud nebude v tomto dodatku výslovně uvedeno jinak, byly veškeré služby poskytnuté dle smlouvy před 1. únorem 2019 poskytovány v souladu s přílohou # 1, která byla účinná k datu poskytnutí služeb.</p>
<p>2.1.2 The Parties agree that the payments for all services performed under the Agreement as of its execution shall follow the Invoicing and Payment process as described in the new revised Annex # 1 attached to this Amendment.</p>	<p>2.1.3 Strany se dohodly, že platby za veškeré služby poskytnuté dle smlouvy od data jejího podpisu budou probíhat v souladu s procesem fakturování a plateb popsaným v nové revidované Příloze # 1 připojené k tomuto Dodatku.</p>
<p>2.2 From the Effective Date the Parties agree to amend Section 2.1 “Conduct of the Study” to the Agreement with the following additional provisions which shall be added to said Section 2.1:</p>	<p>2.2 Strany se dohodly k datu nabytí účinnosti doplnit oddíl 2.1 „Provádění studie“ smlouvy o následující dodatečná ustanovení, která budou doplněna do uvedeného oddílu 2.1:</p>
<p>“2.1.10 If so specified in the Protocol and permitted by the ICF, Institution/Investigator may collect and provide to Sponsor or Sponsor’s designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Study Participants for testing that relates to</p>	<p>„2.1.10 Pokud tak bude uvedeno v protokolu a povoleno ICF, smí zdravotnické zařízení/zkoušející shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jeho zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od účastníků studie na testy související s péčí o subjekty nebo</p>

<p>subject care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, genetic or biomarker testing (“Biological Samples”).</p>	<p>monitorováním bezpečnosti včetně farmakokinetických, farmakogenomických a genetických testů a testů na biomarkery (dále jen „biologické vzorky“).</p>
<p>a. <u>Use.</u> Institution/Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Sponsor will use Biological Samples only in ways consistent with the ICF under which they were obtained.</p>	<p>a. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení/zkoušející nebude používat biologické vzorky odebrané dle protokolu jiným způsobem ani pro jiné účely, než je popsáno v protokolu. Zadavatel použije biologické vzorky pouze způsobem odpovídajícím ICF, v souladu se kterým byly odebrány.</p>
<p>b. <u>Analysis Data.</u> Unless otherwise specified in the Protocol, or mandated by Regulations, Sponsor will not provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to the Institution/Investigator or Study Participant. If Sponsor provides Biological Sample Analysis Data to the Institution/Investigator, that data will be considered part of Study data for purposes of this Agreement.</p>	<p>b. <u>Údaje z analýzy.</u> Pokud nebude v protokolu uvedeno jinak či vyžadováno jinak předpisy, nebude zadavatel poskytovat výsledky těchto testů (dále jen „údaje získané z analýzy biologických vzorků“) zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu ani účastníkovi studie. Pokud zadavatel poskytne údaje z analýzy biologických vzorků zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu, budou tyto údaje pro účely této smlouvy považovány za součást studijních údajů.</p>
<p>c. <u>Ownership.</u> The Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data in accordance with the Regulations.</p>	<p>c. <u>Vlastnická práva.</u> Zadavatel je výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a údajů získaných z analýzy biologických vzorků v souladu s předpisy.</p>
<p>2.3 In order to implement the GDPR as effective from 25 May 2018, the Parties agree to amend the Agreement as follows:</p>	<p>2.3 Za účelem realizace GDPR s účinností od 25. května 2018 se strany dohodly doplnit smlouvu následovně:</p>
<p>2.3.1 The term “personnel” in the Agreement shall be replaced by the new term “Study Team” as defined below:</p>	<p>2.3.1 Pojem „personál“ uvedený ve smlouvě bude nahrazen pojmem „studijní tým“ dle níže uvedené definice:</p>

<p>“Study Team: Institution’s investigational staff, including Investigator, employees, contractors, consultants, temporary workers and agency workers.”</p>	<p>„Studijní tým: Výzkumný personál zdravotnického zařízení včetně zkoušejícího, zaměstnanců, dodavatelů, poradců, zaměstnanců v pracovním poměru na dobu určitou a agenturních pracovníků.“</p>
<p>2.3.2 Data protection Section 13 will be replaced entirely with the following section:</p>	<p>2.3.2 Oddíl 13 o ochraně údajů bude zcela nahrazen následujícím oddílem:</p>
<p>13. Data Protection</p>	<p>„13. Ochrana údajů</p>
<p>13.1 Additional definitions</p>	<p>13.1 Dodatečné definice</p>
<p>All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, 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”).</p>	<p>Pokud není výslovně uvedeno v tomto dodatku, 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“).</p>
<p>(a) Applicable Data Protection Law: any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to 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>(a) Platné právní předpisy o ochraně údajů: jsou veškeré platné zákony, nařízení a další právní požadavky upravující vztah mezi stranami dle této Smlouvy, zejména zákony a nařízení 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.</p>	<p>(b) Zakódované studijní údaje: jsou osobní a citlivé údaje vztahující se k účastníkům studie, které jsou předávány zdravotnickým zařízením</p>

Before the transfer any information that allows direct identification of the Study Participants (e.g. name, ID number) is replaced by a code.	nebo studijním týmem zadavatelí. Před předáním budou veškeré údaje, které umožňují přímou identifikaci účastníka studie (tj. jméno, rodné číslo), nahrazeny kódem.
(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.	(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.
(d) Security Data Breach: any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data.	(d) Porušení ochrany údajů: je jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k, získání, použití, předání či zničení osobních údajů.
13.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study	13.2 Povinnosti stran při zpracování osobních údajů v souvislosti se studií
13.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study:	13.2.1 Strany budou zpracovávat osobní údaje získané v kontextu studie:
(a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and	(a) V souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.
(b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data.	(b) V souladu se standardy zabezpečení údajů přijatými v daném odvětví průmyslu a zaručujícími důvěrnost osobních údajů.
The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of this Agreement.	Strany budou používat osobní údaje výhradně v souladu s ustanoveními této smlouvy.

<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>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>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</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>confidentiality obligations survive the 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 audity</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 studii, 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</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</p>

<p>implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data Protection Law.</p>	<p>adekvátních opatření v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<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 dohlížejší 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 Data Subjects who:</p>	<p>13.6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou do provádění studie zapojovat subjekty údajů, které:</p>
<p>(a) did not authorize that their Personal Data collected in the context of this Agreement are processed, used and transferred as described above;</p>	<p>(a) nedaly souhlas se zpracováním, použitím a předáním svých osobních údajů získaných v kontextu této smlouvy dle výše uvedeného popisu;</p>
<p>(b) have not been informed about their rights under the Applicable Data Protection Law;</p>	<p>(b) nebyly informovány o svých právech dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů;</p>
<p>(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</p>	<p>(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</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

on any other lawful mechanism of transfer.”	předávány nebo na základě jiného zákonného mechanismu předávání údajů.
2.4 As of the 1 st of May, 2018 Celgene International II Sarl has changed its registered address, therefore the Parties 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:	2.4 K 1. květnu 2018 změnila Celgene International II Sarl své sídlo a z tohoto důvodu se strany dohodly na změně preambule smlouvy a bodu 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»
2.5 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:	2.5 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.
[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: [REDACTED]

Name/Jméno: [REDACTED]

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 Plzeň**

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ
[REDACTED]**

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: Václav Šimánek, MD, Ph.D.

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: Managing Director/ jednatel

Title/Pozice: Principal Investigator

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

ANNEX 1 / PŘÍLOHA 1

**BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS / ROZPOČET A PLATEBNÍ
PODMÍNKY**

[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]
[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]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

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