

DATA PROCESSING AGREEMENT

This Data Transfer Agreement (the “Agreement”), dated as of this 8th day of October 2019 is entered into by and between Pharm-Olam, LLC, 450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA (“**Pharm-Olam**”), and Oblastní nemocnice Píbram, Gen. R. Tesarika 80, 261 01 Píbram 1, Czech Republic (hereinafter to be referred to as: the “**Institution**”), and [REDACTED] Chirurgické oddělení, Oblastní nemocnice Píbram, Gen. R. Tesarika 80, 261 01 Píbram 1, Czech Republic (hereinafter to be referred to as: the “**Principal Investigator**”).

PREAMBLE

WHEREAS, Pharm-Olam entered into clinical trial agreement with the Institution and the Principal Investigator for the conduct of a study at the Institution being sponsored by Iterum Therapeutics International Limited (the “**Sponsor**”) in compliance with Sponsor’s protocol entitled “A prospective Phase 3, double-blind, multicenter, randomized study of the efficacy and safety of sulopenem followed by sulopenem etzadroxil with probenecid versus ertapenem followed by ciprofloxacin and metronidazole or amoxicillin-clavulanate for treatment of complicated intra-abdominal infections in adults” (hereinafter to be referred to as: the “**Study**”) (each and both agreements jointly referred to as the “**Service Agreement**”);

WHEREAS, pursuant to the data privacy requirements of the European Union, the Parties wish to supplement the terms of the Service Agreement to incorporate additional data privacy provisions and to further define the role of the Institution and the Principal Investigator, including

POI Number.: 1104
No of Site: 197
DPA

SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tato Dohoda o předávání údajů (dále jen „Dohoda“) ze dne 8. října 2019 je uzavřena mezi Pharm-Olam, LLC, 450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA (dále jen „**Pharm-Olam**“), a Oblastní nemocnicí Píbram, Gen. R. Tesařika 80, 261 01 Píbram 1, Česká republika (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED], Chirurgické oddělení, Oblastní nemocnicí Píbram, Gen. R. Tesařika 80, 261 01 Píbram 1, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“).

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Pharm-Olam uzavřela se Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím smlouvu o provedení klinického hodnocení za účelem provedení studie sponzorované společností Iterum Therapeutics International Limited (dále jen „**Zadavatel**“) v rámci Zdravotnického zařízení v souladu s protokolem Zadavatele nazvaným „Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost sulopenemu a následně podávaného sulopenem etzadroxilu s probenecidem oproti ertapenemu a následně podávanému ciprofloxacinu a metronidazolu nebo amoxicillin-clavulanate pro léčbu komplikovaných nitrobřišních infekcí u dospělých“ (dále jen „**Studie**“) (každá ze smluv i obě smlouvy společně dále jen „**Smlouva o poskytování služeb**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souladu s požadavky Evropské unie v oblasti ochrany osobních údajů mají Smluvní strany zájem doplnit ustanovení Smlouvy o poskytování služeb tak, aby zahrnovala dodatečná ustanovení upravující ochranu osobních

Confidential & Proprietary

all internal personnel assigned to work on this Study (together the “**Data Processors**” and each a “**Data Processor**”) regarding the processing of personal data collected for research purposes as part of the Study pursuant to the Service Agreement.

údajů a dále definovala roli Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušející včetně všech interních pracovníků pověřených prací na této Studii (společně „**Zpracovatelé údajů**“ a jednotlivě „**Zpracovatel údajů**“) v souvislosti se zpracováním osobních údajů získávaných pro účely výzkumu v rámci Studie dle Smlouvy o poskytování služeb.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the Parties agree as follows:

PROTO se Smluvní strany ve světle zde uvedených podmínek dohodly následovně:

I. Subject matter of this Data Processing Agreement

- A. This Data Processing Agreement applies exclusively to the Processing of personal data collected for research purposes as part of the Study conducted by each Data Processor pursuant to the Service Agreement. A description of the data Processing carried out by each Data Processor and the duration of such Processing is set out in Annex 1.
- B. The term “Data Protection Law” shall mean (i) the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“**GDPR**”) as amended and superseded from time to time and any data protection laws substantially amending, replacing or superseding the GDPR following any exit by the United Kingdom from the European Union, together with any additional implementing legislation, rules or regulations that are issued by applicable supervisory authorities, and other (ii) other applicable European Economic Area (EEA) and Switzerland data protection legislation, regulations and governmental requirements.
- C. Terms such as “Processing”, “Personal Data”, “Data Controller” and “Processor” shall have the meaning ascribed to them in

I. Předmět této Smlouvy o zpracování osobních údajů

- A. Tato Smlouva o zpracování osobních údajů se týká výhradně Zpracování osobních údajů získaných pro účely výzkumu v rámci Studie realizované každým Zpracovatelem údajů dle Smlouvy o poskytování služeb. Popis Zpracování údajů realizovaného každým Zpracovatelem údajů a doby takového Zpracování je uveden v Příloze č. 1.
- B. Výraz „Právní předpisy v oblasti ochrany údajů“ označuje (i) obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) č. 2016/679 (dále jen „**GDPR**“), ve znění pozdějších předpisů, a jakékoliv právní předpisy v oblasti ochrany údajů, které podstatným způsobem pozmění či nahradí GDPR po případném odchodu Spojeného království z Evropské unie, společně s případnými dodatečnými prováděcími předpisy, pravidly či nařízeními vydanými příslušnými dozorovými úřady; a (ii) jiné platné právní předpisy, zákony a vládní požadavky platné v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP) a Švýcarska.
- C. Výrazy jako „Zpracování“, „Osobní údaje“, „Správce údajů“ a „Zpracovatel“ budou mít význam přiřazený těmto výrazům v rámci

the Data Protection Law. For the avoidance of doubt, the Data Processors are Processors for the purposes of Data Protection Law.

- D. Insofar as the Data Processors will be Processing Personal Data in the course of the performance of the Study, the terms of this Data Processing Agreement shall apply to that Processing.

II. The Sponsor, Pharm-Olam and the Data Processors

- A. Before transferring any Personal Data collected and processed under the direction of the Sponsor for the purpose of the Study (“**Research Data**”) to Pharm-Olam and/or the Sponsor, the Data Processors (or either of them) shall remove any direct identifier of participants of the Study at the Institution (“**Study Subjects**”) (e.g. name, ID number) and replace it by a code that does not allow Sponsor or any third party to identify the Study Subjects, unless required for Pharm-Olam’s auditing or monitoring purposes.

- B. The Sponsor shall be considered the data controller of the Research Data. Pharm-Olam and the Data Processors shall each be considered a data processor (as that term is defined in the GDPR), the Data Processors being sub-processors of Pharm-Olam. Each Data Processor shall process the data pursuant to the terms of this Data Processing Agreement and the Service Agreement. For further clarity, each Data Processor shall be considered an independent data controller of all personal data collected for the purposes of providing clinical care to be kept at the Institution and

Právních předpisů v oblasti ochrany údajů. Pro případ jakýchkoliv pochybností jsou Zpracovatelé údajů pro účely Právních předpisů v oblasti ochrany údajů Zpracovatelé.

- D. Pokud budou Zpracovatelé údajů během realizace Studie Zpracovávat Osobní údaje, budou pro takovéto Zpracování platit ustanovení této Smlouvy o zpracování osobních údajů.

II. Zadavatel, společnost Pharm-Olam a Zpracovatelé údajů

- A. Před předáním jakýchkoliv Osobních údajů shromážděných a zpracovávaných na základě pokynů Zadavatele pro účely Studie („**Údaje z výzkumu**“) společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavateli jsou Zpracovatelé údajů (nebo kterýkoliv z nich) povinni odstranit jakékoliv přímé identifikátory účastníků Studie v rámci Zdravotnického zařízení (dále jen „**Subjekty hodnocení**“) (např. jméno či identifikační číslo) a nahradí je kódem, který Zadavateli nebo jakékoliv třetí straně neumožňuje identifikaci Subjektů hodnocení – s výjimkou případů, kdy je to nezbytné pro účely auditu či monitoringu společnosti Pharm-Olam.

- B. Zadavatel se s ohledem na Údaje z výzkumu považuje za správce údajů. Společnost Pharm-Olam a Zpracovatelé údajů se považují za Zpracovatele údajů (viz definice tohoto výrazu v GDPR), přičemž Zpracovatelé údajů jsou dílčími Zpracovateli společnosti Pharm-Olam. Každý Zpracovatel údajů bude zpracovávat údaje v souladu s podmínkami této Smlouvy o zpracování osobních údajů a Smlouvy o poskytování služeb. Z důvodu lepší srozumitelnosti bude každý Zpracovatel údajů považován za nezávislého Správce údajů všech osobních údajů, které budou

their respective responsibilities with respect to such personal data is defined in the applicable law (including Data Protection Law), ICH GCP and the Service Agreement.

shromážděny pro účely poskytování klinické péče a které budou uchovávány v rámci Zdravotnického zařízení, přičemž jejich příslušné povinnosti týkající se těchto osobních údajů jsou definovány platnými právními předpisy (včetně Právních předpisů v oblasti ochrany údajů), ICH GCP a Smlouvou o poskytování služeb.

- C. The Sponsor will determine the scope, purposes, and manner by which the Research Data may be processed by Pharm-Olam and each of the Data Processors for the purpose of conducting the Study. Each Data Processor will process the Research Data only as set forth in Sponsor's written instructions provided directly or through Pharm-Olam and/or Pharm-Olam International s.r.o. (including pursuant to the terms of the Service Agreement).
- D. Each Data Processor will only process the Research Data on documented instructions of the Sponsor and/or Pharm-Olam and/or Pharm-Olam International s.r.o. (including pursuant to the terms of the Service Agreement and the protocol) in such manner as and to the extent that this is appropriate for the conduct of the Study, except as required to comply with a legal obligation to which each Data Processor is subject. In such a case, the relevant Data Processor shall inform Pharm-Olam of that legal obligation before Processing, unless that law explicitly prohibits the furnishing of such information to Pharm-Olam. Notwithstanding the above, the Data Processors shall never process the Research Data in a manner inconsistent with the Sponsor's documented instructions given directly or through Pharm-Olam/ Pharm-Olam International s.r.o. (including pursuant to the terms of the Service Agreement).
- C. Zadavatel určí rozsah, účely a způsob, jakým mohou být Údaje z výzkumu zpracovávány společností Pharm-Olam a každým ze Zpracovatelů údajů pro účely provádění Studie. Každý Zpracovatel údajů bude Údaje z výzkumu zpracovávat pouze dle písemných pokynů Zadavatele udělovaných přímo nebo prostřednictvím společnosti Pharm-Olam a/nebo Pharm-Olam International s.r.o. (včetně ustanovení Smlouvy o poskytování služeb).
- D. Každý Zpracovatel údajů bude Údaje z výzkumu zpracovávat pouze na základě zdokumentovaných pokynů Zadavatele a/nebo společnosti Pharm-Olam a/nebo Pharm-Olam International s.r.o. (včetně ustanovení Smlouvy o poskytování služeb a protokolu) způsobem a v rozsahu, které jsou vhodné pro provádění Studie – s výjimkou případů, kdy je nezbytné plnit určité zákonné povinnosti, které jsou pro jednotlivé Zpracovatele údajů platné. V takovémto případě je příslušný Zpracovatel údajů povinen informovat společnost Pharm-Olam o dané zákonné povinnosti před samotným Zpracováním, pokud zákon poskytnutí takovéto informace společnosti Pharm-Olam výslovně nezakazuje. Bez ohledu na výše uvedené nebudou Zpracovatelé údajů nikdy zpracovávat Údaje z výzkumu způsobem, který by byl v rozporu se zdokumentovanými pokyny Zadavatele udělovanými přímo či prostřednictvím

Agreement). Each Data Processor shall immediately inform Pharm-Olam/Pharm-Olam International s.r.o. if, in its opinion, an instruction infringes Data Protection Law.

společnosti Pharm-Olam/ Pharm-Olam International s.r.o. (včetně ustanovení Smlouvy o poskytování služeb). Každý Zpracovatel údajů je povinen neprodleně informovat společnost Pharm-Olam/Pharm-Olam International s.r.o., pokud je dle jeho názoru určitý pokyn v rozporu s Právními předpisy v oblasti ochrany údajů.

- E. The Study is being conducted at the Institution in order to benefit from the expertise of each Data Processor in securing and Processing the Research Data for the purpose of the Study.
- E. Studie je realizována v rámci Zdravotnického zařízení, aby bylo možné využít zkušeností jednotlivých Zpracovatelů údajů při zajištění Zpracování Údajů z výzkumu pro účely Studie.
- F. To the extent required by applicable laws, Pharm-Olam shall provide the Data Processors (or either of them) with an informed consent form to be used by the Institution and/or the Principal Investigator in order to ensure that the necessary consent of all Study Subjects to the use and Processing of Research Data, is obtained, or otherwise ensure that the Research Data is Processed lawfully in accordance with Data Protection Law. The Institution and/or the Principal Investigator shall ensure that a record of such consent is maintained (where applicable). Should such a consent be revoked by a Study Subject, the Institution and/or the Principal Investigator is responsible for communicating the fact of such revocation to Pharm-Olam and the Sponsor, and the Data Processors remain responsible for implementing any Sponsor instruction with respect to the further Processing of that Research Data.
- F. V rozsahu stanoveném příslušnými právními předpisy společnost Pharm-Olam poskytne Zpracovatelům údajů (nebo kterémukoliv z nich) formulář informovaného souhlasu, který bude využíván Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím, aby bylo zajištěno, že bude získán nezbytný souhlas všech Subjektů hodnocení s používáním a Zpracováním Údajů z výzkumu, případně aby bylo jinak zajištěno, že Údaje z výzkumu jsou Zpracovávány zákonným způsobem v souladu s Právními předpisy v oblasti ochrany údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zajistí, že záznamy o takovémto souhlasu budou řádně uchovány (pokud je to relevantní). Pokud bude souhlas určitého Subjektu hodnocení odvolán, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející má povinnost informovat o tomto odvolání společnost Pharm-Olam a Zadavatele, přičemž Zpracovatelé údajů i nadále nesou odpovědnost za plnění případných pokynů Zadavatele ve věci dalšího Zpracování těchto Údajů z výzkumu.
- G. To the extent required by applicable laws, Pharm-Olam shall provide the Data
- G. V rozsahu stanoveném příslušnými právními předpisy společnost Pharm-Olam

Processors (or either of them) with the Sponsor's privacy notice to be used by the Institution and/or the Principal Investigator in order to ensure that the necessary consent of all study team members to the use and Processing of any Personal Data of such study team members ("**Study Team Personal Data**") is obtained, or otherwise ensure that the Study Team Personal Data is Processed lawfully in accordance with Data Protection Law. The Institution and/or the Principal Investigator shall ensure that a record of such consent is maintained (where applicable). Should such a consent be revoked by a Study team member, the Institution and/or the Principal Investigator is responsible for communicating the fact of such revocation to Pharm-Olam and the Sponsor, and the Data Processors remain responsible for implementing any Sponsor instruction with respect to the further Processing of that Study Team Personal Data.

III. Confidentiality

- A. Without prejudice to any existing contractual arrangements between the Parties and/or Pharm-Olam and/or Pharm-Olam International s.r.o., each Data Processor shall treat all Research Data as strictly confidential and it shall inform all its/their respective employees, agents and/or approved sub-processors engaged in Processing the Research Data of the confidential nature of the Research Data. Each Data Processor shall ensure that all such persons or parties have signed an appropriate confidentiality agreement, are otherwise bound to a duty of confidentiality, POI Number.: 1104
No of Site: 197
DPA

poskytne Zpracovatelům údajů (nebo kterémukoliv z nich) oznámení Zadavatele o ochraně osobních údajů, které bude využíváno Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím, aby bylo zajištěno, že bude získán nezbytný souhlas všech členů studijního týmu s používáním a Zpracováním případných Osobních údajů těchto členů studijního týmu („**Osobní údaje členů studijního týmu**“), případně aby bylo jinak zajištěno, že Osobní údaje členů studijního týmu jsou Zpracovávány zákonným způsobem v souladu s Právními předpisy v oblasti ochrany údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zajistí, že záznamy o takovémto souhlasu budou řádně uchovány (pokud je to relevantní). Pokud bude souhlas určitého člena studijního týmu odvolán, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející má povinnost informovat o tomto odvolání společnost Pharm-Olam a Zadavatele, přičemž Zpracovatelé údajů i nadále nesou odpovědnost za plnění případných pokynů Zadavatele ve věci dalšího Zpracování těchto Osobních údajů členů studijního týmu.

III. Důvěrnost

- A. Bez toho, aby byla jakkoliv dotčena případná stávající smluvní ujednání mezi Smluvními stranami a/nebo společností Pharm-Olam a/nebo Pharm-Olam International s.r.o., bude každý Zpracovatel údajů nakládat se všemi Údaji z výzkumu jako s přísně tajnými údaji, přičemž je povinen informovat všechny své příslušné zaměstnance, agenty a/nebo schválené dílčí zpracovatele, kteří se podílejí na Zpracování Údajů z výzkumu, o důvěrné povaze Údajů z výzkumu. Každý Zpracovatel údajů je povinen zajistit, aby všechny tyto osoby nebo strany uzavřely Confidential & Proprietary

or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

vhodnou dohodu o mlčenlivosti a byly jinak vázány povinností zachovávat důvěrnost, případně aby se na ně vztahovala vhodná zákonná povinnost zachovávat důvěrnost.

IV. Security

A. Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, without prejudice to any other security standards agreed upon by the Parties, directly or through Pharm-Olam and/or Pharm-Olam International s.r.o., each Data Processor shall implement appropriate technical and organisational measures to protect against unauthorized, unlawful or accidental Processing, including accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to personal data, such measures in each case to be appropriate to the likelihood and severity of harm to Study Subjects that might result from the unauthorized, unlawful or accidental Processing, having regard to the state of technological development and the cost of implementing any measures. These measures shall include as appropriate:

- (a) measures to ensure that the Research Data can be accessed only by authorized personnel for the purpose of the Study;
- (b) the encryption of Research Data;
- (c) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;

IV. Zabezpečení

A. S přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení a povaze, rozsahu, kontextu a účelům Zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, bez toho, aby byly dotčeny jakékoliv jiné bezpečnostní standardy sjednané mezi Smluvními stranami, přímo nebo prostřednictvím společnosti Pharm-Olam a/nebo Pharm-Olam International s.r.o., zavede každý Zpracovatel údajů vhodná technická a organizační opatření na ochranu proti neoprávněnému, protiprávnímu nebo náhodnému Zpracování, včetně náhodného či protiprávního zničení, ztráty, pozměnění, neoprávněného poskytnutí či zpřístupnění osobních údajů, přičemž daná opatření budou v každém případě vhodná z hlediska pravděpodobnosti a závažnosti případné škody Subjektů hodnocení, která by mohla vzniknout v důsledku neoprávněného, protiprávního nebo náhodného Zpracování, a to ve světle současného technologického pokroku a nákladů na implementaci případných opatření. Tato opatření budou podle potřeby zahrnovat:

- (a) opatření pro zajištění toho, že k Údajům z výzkumu mohou mít přístup pouze oprávnění zaměstnanci pro účely Studie;
- (b) šifrování Údajů z výzkumu;
- (c) možnost zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;

- (d) the ability to restore the availability and access to Research Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;
- (e) a process for regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Processing of Research Data;
- (f) measures to identify vulnerabilities with regard to the Processing of Research Data in systems used to provide services to the Sponsor/Pharm-Olam;
- (g) the measures agreed upon by the Parties in Annex 2.
- B. Each Data Processor shall have in place an appropriate written security policy with respect to the handling of personal data, including Research Data.
- C. At the request of the Sponsor/Pharm-Olam, each Data Processor, shall demonstrate the measures it has taken pursuant to this Article IV and shall allow Sponsor/Pharm-Olam to audit and test such measures. The Sponsor/Pharm-Olam shall be entitled to carry out, or have carried out by a third party who has entered into a confidentiality agreement with each Data Processor, audits of each Data Processor's premises and operations as these relate to the Research Data. Each Data Processor shall cooperate with such audits carried out by or on behalf of the Sponsor/Pharm-Olam and shall grant Pharm-Olam's auditors' reasonable access to any premises and devices used in the Processing of the Research Data. Each Data Processor shall provide the Pharm-
- (d) možnost obnovit dostupnost a přístup Údajů z výzkumu bez zbytečného prodlení v případě fyzického či technického incidentu;
- (e) proces pro pravidelné testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti Zpracování Údajů z výzkumu;
- (f) opatření na identifikaci zranitelností s ohledem na Zpracování Údajů z výzkumu v systémech používaných k poskytování služeb Zadavateli/společnosti Pharm-Olam;
- (g) opatření dohodnutá mezi Smluvními stranami v Příloze č. 2.
- B. Každý Zpracovatel údajů bude disponovat vhodnou písemnou bezpečnostní politikou upravující nakládání s osobními údaji, včetně Údajů z výzkumu.
- C. Na žádost Zadavatele/společnosti Pharm-Olam je každý Zpracovatel údajů povinen prokázat opatření, která zavedl dle tohoto článku IV, a umožnit Zadavateli/společnosti Pharm-Olam provést audit těchto opatření a otestovat je. Zadavatel/společnost Pharm-Olam má právo provést – přímo nebo prostřednictvím třetí strany, která s každým Zpracovatelem údajů uzavřela dohodu o mlčenlivosti – auditu prostor a provozních činností každého Zpracovatele údajů, a to v rozsahu, ve kterém se týkají Údajů z výzkumu. Každý Zpracovatel údajů bude v rámci těchto auditů realizovaných ze strany či jménem Zadavatele/společnosti Pharm-Olam spolupracovat a poskytnout auditorům společnosti Pharm-Olam přiměřený přístup do jakýchkoliv prostor a

Olam and/or Pharm-Olam's auditors with access to any information relating to the Processing of the Research Data as may be reasonably required by the Sponsor to ascertain each Data Processors' compliance with this Data Processing Agreement.

k jakýmkoliv zařízením používaným při Zpracování Údajů z výzkumu. Každý Zpracovatel údajů je povinen poskytnout společnosti Pharm-Olam a/nebo auditorům společnosti Pharm-Olam přístup k jakýmkoliv informacím, které se týkají Zpracování Údajů z výzkumu, a to na základě přiměřeného požadavku Zadavatele s cílem určit, jak každý ze Zpracovatelů údajů plní tuto Smlouvu o zpracování osobních údajů.

V. Improvements to Security

A. The Parties acknowledge that security requirements are constantly changing and that effective security requires frequent evaluation and regular improvements of outdated security measures. Each Data Processor will therefore evaluate the measures as implemented in accordance with Article IV on an on-going basis and will tighten, supplement and improve these measures in order to maintain compliance with the requirements set out in Article IV.

V. Vylepšení zabezpečení

A. Smluvní strany berou na vědomí, že bezpečnostní požadavky se neustále mění a že účinná bezpečnost vyžaduje časté hodnocení a pravidelné zlepšování zastaralých bezpečnostních opatření. Každý Zpracovatel údajů bude tedy soustavně hodnotit opatření zavedená v souladu s článkem IV a bude tato opatření zpříšňovat, doplňovat a zdokonalovat, aby zajistil trvalé plnění požadavků stanovených v článku IV.

VI. Data Transfers

A. Each Data Processor shall immediately notify Pharm-Olam of any (planned) permanent or temporary transfers of Research Data to a country outside of the European Economic Area without an adequate level of protection and shall only perform such a (planned) transfer after obtaining authorisation from Pharm-Olam, which may be refused at its own discretion, and where an appropriate transfer agreement is in place or other mechanism appropriate to comply with Data Protection Law ("**Third Country Arrangement(s)**").

VI. Předávání údajů

A. Každý Zpracovatel údajů je povinen neprodleně informovat společnost Pharm-Olam o jakémkoliv (plánovaném) trvalém či dočasném předávání Údajů z výzkumu do země mimo Evropský hospodářský prostor bez odpovídající úrovně ochrany, přičemž provede takovéto (plánované) předávání až poté, co obdrží souhlas ze strany společnosti Pharm-Olam, kdy tento souhlas může mít odepřen – dle uvážení společnosti Pharm-Olam, a za předpokladu, že bude existovat vhodná dohoda o předávání údajů nebo jiné vhodné mechanismy z hlediska plnění Právních předpisů v oblasti ochrany údajů („**Opatření pro třetí země**“).

B. To the extent that the Pharm-Olam or a Data Processor is relying on a specific Third Country Arrangement to normalize international data transfers that is subsequently modified, revoked, or held in a court of competent jurisdiction to be invalid, Pharm-Olam and that Data Processor agree to cooperate in good faith to promptly terminate the transfer or to pursue a suitable alternate Third Country Arrangement that can lawfully support the transfer.

B. Pokud se společnost Pharm-Olam nebo Zpracovatel údajů v souvislosti se standardizací předávání údajů do zahraničí spoléhá na konkrétní Opatření pro třetí země a toto opatření je následně upraveno, odvoláno či prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, společnost Pharm-Olam a daný Zpracovatel údajů se zavazují v dobré víře spolupracovat, aby neprodleně dané předávání údajů ukončili nebo našli vhodné alternativní Opatření pro třetí země, které by zajistilo právoplatné předávání údajů.

VII. Information Obligations and Incident Management

VII. Informační povinnosti a řešení incidentů

A. When a Data Processor becomes aware of an Incident (as defined below) that impacts the Processing of the Research Data, it shall promptly notify Pharm-Olam about the Incident, shall at all times cooperate with Pharm-Olam, and shall follow the Pharm-Olam's instructions with regard to such Incidents, in order to enable the Pharm-Olam/Sponsor to perform a thorough investigation into the Incident, to formulate a correct response, and to take suitable further steps in respect of the incident.

A. Pokud se Zpracovatel údajů dozví o určitém Incidentu (viz níže uvedená definice), který má dopad na Zpracování Údajů z výzkumu, je povinen o tomto Incidentu neprodleně informovat společnost Pharm-Olam, přičemž bude vždy se společností Pharm-Olam spolupracovat a bude dodržovat její pokyny ve věci tohoto Incidentu, aby společností Pharm-Olam/Zadavateli umožnil daný Incident důkladně vyšetřit, zformulovat správné řešení a přijmout další vhodné kroky v této věci.

B. The term "Incident" used in Article VII.A. shall be understood to mean in any case:

B. Má se za to, že výraz „Incident“, který se používá v článku VII.A., bude v každém případě označovat:

(a) a complaint or a request with respect to the exercise of a data subject's rights under Data Protection Law;

(a) stížnost nebo žádost s ohledem na uplatnění práv subjektu údajů dle Právních předpisů v oblasti ochrany údajů;

(b) an investigation into or seizure of the Research Data by government officials, or a specific indication that such an investigation or seizure is imminent;

(b) šetření týkající se Údajů z výzkumu nebo jejich zabavení ze strany představitelů veřejné správy, případně konkrétní signály o tom, že takovéto šetření či zabavení bezprostředně hrozí;

- (c) any unauthorized or accidental access, Processing, deletion, loss or any form of unlawful Processing of the Research Data;
- (d) any breach of the security and/or confidentiality provisions set out in Articles III and IV of this Data Processing Agreement leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, the Research Data, or any indication of such breach having taken place or being about to take place;
- C. Each Data Processor shall promptly notify Pharm-Olam as soon as possible about an Incident and in any event no later than 24 hours of having become aware of such an Incident.
- D. Any notifications made to Pharm-Olam pursuant to this Article VII shall contain:
- (a) a description of the nature of the incident, including where possible the categories and approximate number of data subjects concerned and the categories and approximate number of Research Data records concerned;
- (b) the name and contact details of each Data Processor's data protection officer or another contact point where more information can be obtained;
- (c) a description of the likely consequences of the incident; and
- (d) a description of the measures taken or proposed to be taken by
- (c) jakýkoliv neoprávněný či náhodný přístup, Zpracování, výmaz, ztráta nebo jakákoliv forma protiprávního Zpracování Údajů z výzkumu;
- (d) jakékoliv porušení zabezpečení a/nebo ustanovení o důvěrnosti uvedených v článkách III a IV této Smlouvy o zpracování osobních údajů, které bude mít za následek náhodné či protiprávní zničení, ztrátu, pozměnění, neoprávněné poskytnutí či zpřístupnění Údajů z výzkumu, případně jakékoliv signály o tom, že k takovému porušení došlo nebo může velmi brzy dojít;
- C. Každý Zpracovatel údajů je povinen o Incidentu bez zbytečného prodlení informovat společnost Pharm-Olam, a to co nejdříve a v každém případě nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o takovémto Incidentu dozví.
- D. Jakákoliv oznámení poskytovaná společnosti Pharm-Olam dle tohoto článku VII budou obsahovat:
- (a) popis povahy incidentu, včetně kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného počtu dotčených záznamů Údajů z výzkumu, pokud je to možné;
- (b) jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů každého Zpracovatele údajů nebo jiné kontaktní místo, kde lze získat další informace;
- (c) popis pravděpodobných důsledků daného incidentu; a
- (d) popis opatření, která byla každým Zpracovatelem údajů přijata či

each Data Processor to address the incident including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.

navržena za účelem řešení incidentu, a to včetně opatření na zmírnění jeho možných negativních dopadů, pokud je to relevantní.

VIII. Contracting with Sub-Processors

- A. No Data Processor shall subcontract any of its Study-related activities involving the Processing of the Research Data or requiring Research Data to be processed by any third party without the prior written authorisation of Pharm-Olam.
- B. Notwithstanding any authorisation by Pharm-Olam within the meaning of the preceding paragraph, that Data Processor shall remain fully liable vis-à-vis the Sponsor and/or Pharm-Olam for the performance of any such sub-processor that fails to fulfil its data protection obligations.
- C. A Data Processor is not entitled to involve any sub-processors in a country outside the European Economic Area without the prior written approval of Pharm-Olam and provided that suitable Third Country Arrangements are in place in all cases.
- D. Each Data Processor shall ensure that the sub-processor is bound by the same data protection obligations of that Data Processor under this Data Processing Agreement, shall supervise compliance thereof, and must in particular impose on its sub-processors the obligation to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the Processing will meet the requirements of Data Protection Law.

VIII. Uzavírání smluvních ujednání s dílčími zpracovateli

- A. Žádný ze Zpracovatelů údajů nebude realizovat žádné své činnosti týkající se Studie, které zahrnují Zpracování Údajů z výzkumu nebo které vyžadují zpracování Údajů z výzkumu jakoukoliv třetí stranou, formou subdodávek bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pharm-Olam.
- B. Bez ohledu na jakýkoliv souhlas společnost Pharm-Olam ve smyslu předchozího odstavce je daný Zpracovatel údajů i nadále vůči Zadavateli a/nebo společnosti Pharm-Olam zcela odpovědný za plnění jakéhokoliv dílčího zpracovatele, který nesplní své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů.
- C. Zpracovatel údajů není oprávněn využívat žádné dílčí zpracovatele ze zemí mimo Evropský hospodářský prostor bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pharm-Olam, přičemž ve všech případech musí být zavedena vhodná Opatření pro třetí země.
- D. Každý Zpracovatel údajů je povinen zajistit, že dílčí zpracovatelé budou podléhat stejným povinnostem v oblasti ochrany osobních údajů, které platí pro daného Zpracovatele údajů dle této Smlouvy o zpracování osobních údajů, přičemž bude dohlížet na plnění těchto povinností a musí zejména své dílčí zpracovatele zavazovat k tomu, aby zaváděli vhodná technická a organizační opatření takovým způsobem,

- aby Zpracování splňovalo požadavky Právních předpisů v oblasti ochrany údajů.
- E. Pharm-Olam may request that a Data Processor audits a third-party sub-processor or provides confirmation that such an audit has occurred (or, where available, obtains or assists Pharm-Olam in obtaining a third-party audit report concerning the third party sub-processor's operations) to ensure compliance with its obligations imposed by that Data Processor in conformity with this Data Processing Agreement.
- E. Společnost Pharm-Olam může požadovat, aby Zpracovatel údajů provedl audit externího dílčího zpracovatele nebo aby poskytl potvrzení o tom, že takovýto audit proběhl (případně zajistí nebo pomůže společnosti Pharm-Olam se zajištěním externí zprávy o auditu – pokud je k dispozici – týkající se provozních činností externího dílčího zpracovatele), a to s cílem zajistit plnění povinností stanovených tímto Zpracovatelem údajů v souladu s touto Smlouvou o zpracování osobních údajů.
- IX. Returning or Destruction of Research Data**
- IX. Vrácení nebo zničení Údajů z výzkumu**
- A. Upon termination of this Data Processing Agreement, upon Pharm-Olam's written request, or upon fulfillment of all purposes agreed in the context of the Study whereby no further Processing is required, each Data Processor shall return all Research Data to the Sponsor/ Pharm-Olam in accordance with the Service Agreement, applicable law or regulation requires storage of the personal data.
- A. Po ukončení této Smlouvy o zpracování osobních údajů, na základě písemné výzvy společnosti Pharm-Olam nebo po splnění všech účelů sjednaných v kontextu Studie, kdy již není vyžadováno žádné další Zpracování, je každý Zpracovatel údajů povinen vrátit všechny Údaje z výzkumu Zadavateli/společnosti Pharm-Olam v souladu se Smlouvou o poskytování služeb, pokud platné právní předpisy nevyžadují další uchování osobních údajů.
- B. Each Data Processor shall notify all third parties supporting its own Processing of the Research Data of the termination of the Data Processing Agreement and shall ensure that all such third parties shall return the Research Data to Sponsor/Pharm-Olam in accordance with the Service Agreement, unless applicable law or regulation requires storage of the personal data.
- B. Každý Zpracovatel údajů je povinen informovat všechny třetí strany, které mu zajišťují podporu při jeho vlastním Zpracování Údajů z výzkumu, o ukončení Smlouvy o zpracování osobních údajů, přičemž zajistí, že všechny tyto třetí strany vrátí Údaje z výzkumu Zadavateli/společnosti Pharm-Olam v souladu se Smlouvou o poskytování služeb, pokud platné právní předpisy nevyžadují další uchování osobních údajů.

X. Assistance

- A. Each Data Processor shall implement appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights under the GDPR.
- B. Each Data Processor shall assist Pharm-Olam/Sponsor in ensuring compliance with the obligations pursuant to Article IV (Security) and prior consultations with supervisory authorities required under Article 36 of the GDPR taking into account the nature of Processing and the information available to each Data Processor.
- C. Each Data Processor shall make available to Pharm-Olam/Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with each Data Processor's obligations and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the Pharm-Olam or another auditor mandated by Pharm-Olam.
- D. Each Data Processor shall reasonably assist Pharm-Olam in complying with the Pharm-Olam/Sponsor's obligations under Data Protection Law with respect to security, breach notifications, data protection impact assessments, and consultations with supervisory authorities or regulators, taking into account the nature of Processing and the information available to each Data Processor, and notify Pharm-Olam if any of them, or any sub-processor receives a data subject request under Data Protection Law in respect of Research Data.

X. Součinnost

- A. Každý Zpracovatel údajů je povinen zavést vhodná technická a organizační opatření v rozsahu, ve kterém je to možné, za účelem plnění povinnosti Zadavatele spočívající v řešení žádostí u uplatnění práv subjektů údajů dle GDPR.
- B. Každý Zpracovatel údajů je povinen poskytnout společnosti Pharm-Olam/Zadavateli součinnost při zajištění plnění povinností dle ustanovení článku IV (Zabezpečení) a při předchozích konzultacích s dozorovými úřady dle ustanovení článku 36 GDPR, a to při zvážení povahy Zpracování a informací, které má každý Zpracovatel údajů k dispozici.
- C. Každý Zpracovatel údajů je povinen poskytnout společnosti Pharm-Olam/Zadavateli všechny informace nezbytné k prokázání plnění povinností každého ze Zpracovatelů údajů a umožnit audity, včetně kontrol, prováděné společnostmi Pharm-Olam nebo jiným auditorem pověřeným společnostmi Pharm-Olam a poskytovat během nich součinnost.
- D. Každý Zpracovatel údajů je povinen poskytovat společnosti Pharm-Olam přiměřenou součinnost při plnění povinností společnosti Pharm-Olam/Zadavatele dle Právních předpisů v oblasti ochrany údajů ve věci oznamování narušení bezpečnosti, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a konzultací s dozorovými či kontrolními úřady, a to při zvážení povahy Zpracování a informací, které má každý Zpracovatel údajů k dispozici. Každý Zpracovatel údajů je povinen informovat společnost Pharm-Olam, pokud on či jakýkoliv dílčí zpracovatel obdrží v souvislosti s Údaji z výzkumu

žádost subjektu údajů dle Právních předpisů v oblasti ochrany údajů.

- E. Each Data Processor shall make available to Pharm-Olam all information necessary to demonstrate compliance with Article 28 of the GDPR.
- F. Each Data Processor shall notify Pharm-Olam immediately if, in its opinion, an instruction from Sponsor (or Pharm-Olam/Pharm-Olam International s.r.o. on behalf of Sponsor) infringes any Data Protection Law or if a Data Processor is subject to legal requirements that would make it unlawful or otherwise impossible for that Data Processor to act according to the Sponsor's instructions or to comply with Data Protection Law.
- G. Each Data Processor shall keep a record of the Processing it carries out and ensure that the same is accurate and make such record available to Sponsor (or to Pharm-Olam/Pharm-Olam International s.r.o. on behalf of the Sponsor) promptly upon reasonable request from the Sponsor/Pharm-Olam.

E. Každý Zpracovatel údajů je povinen poskytnout společnosti Pharm-Olam všechny informace nezbytné k prokázání plnění článku 28 GDPR.

F. Každý Zpracovatel údajů je povinen neprodleně informovat společnost Pharm-Olam, pokud je dle jeho názoru určitý pokyn Zadavatele (nebo společnosti Pharm-Olam/Pharm-Olam International s.r.o. jménem Zadavatele) v rozporu s jakýmkoliv Právními předpisy v oblasti ochrany údajů nebo pokud Zpracovatel údajů podléhá zákonným požadavkům, v důsledku kterých by splnění příslušných pokynů Zadavatele nebo dodržení Právních předpisů v oblasti ochrany údajů bylo ze strany tohoto Zpracovatele údajů nezákonné či jinak nemožné.

G. Každý Zpracovatel údajů je povinen vést záznamy o Zpracování, které bude zajišťovat, a zajistit, že tyto záznamy budou přesné, přičemž tyto záznamy neprodleně poskytne Zadavateli (nebo společnosti Pharm-Olam/Pharm-Olam International s.r.o. jménem Zadavatele) na základě důvodné žádosti ze strany Zadavatele/společnosti Pharm-Olam.

XI. Liability and Indemnity

- A. Each Data Processor individually indemnifies the Sponsor and Pharm-Olam and holds the Sponsor and Pharm-Olam harmless against all claims, actions, third party claims, losses, damages and expenses incurred by the Sponsor and arising directly or indirectly out of or in connection with a breach of this Data Processing Agreement and/or the Data Protection Law by that Data Processor.

XI. Odpovědnost a odškodnění

- A. Každý Zpracovatel údajů individuálně odškodní a zbaví Zadavatele a společnost Pharm-Olam odpovědnosti s ohledem na všechny nároky, žaloby, nároky třetích stran, ztráty, škody a výdaje vynaložené Zadavatelem a vzniklé přímo či nepřímo v důsledku porušení této Smlouvy o zpracování osobních údajů a/nebo Právních předpisů v oblasti ochrany údajů ze strany

tohoto Zpracovatele údajů nebo v souvislosti s takovýmto porušením.

XII. Duration and Termination

- A. This Data Processing Agreement shall come into effect on the last-named party signature and shall continue in effect for the duration of the processing as set out in Annex 1.
- B. The obligations of this Data Processing Agreement that are intended to survive shall survive the termination or expiration of this Agreement for any reason. In particular, termination or expiration of this Data Processing Agreement shall not discharge a Data Processor from its/their confidentiality obligations pursuant to Article III.

XIII. Miscellaneous

- A. In the event of any inconsistency between the provisions of this Data Processing Agreement and the provisions of either Service Agreement, the provisions of this Data Processing Agreement shall prevail.
- B. This Data Processing Agreement is governed by the laws of Ireland. Any disputes arising from or in connection with this Data Processing Agreement shall be brought exclusively before the Courts of Ireland.
- C. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

XII. Doba trvání a ukončení

- A. Tato Smlouva o zpracování osobních údajů je účinná okamžikem podpisu poslední smluvní strany, přičemž bude účinná po dobu trvání zpracování uvedeného v Příloze č. 1.
- B. Povinnosti plynoucí z této Smlouvy o zpracování osobních údajů, které mají platit trvale, budou platit i po jejím zániku či ukončení z jakéhokoliv důvodu. Zejména pak zánik či ukončení této Smlouvy o zpracování osobních údajů nezbavuje Zpracovatele údajů jeho/jejich povinnosti zachovávat důvěrnost dle článku III.

XIII. Ostatní ustanovení

- A. V případě jakéhokoliv rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy o zpracování osobních údajů a ustanoveními kterékoliv Smlouvy o poskytování služeb mají přednost ustanovení této Smlouvy o zpracování osobních údajů.
- B. Tato Smlouva o zpracování osobních údajů se řídí irským právním řádem. Jakékoliv spory plynoucí z této Smlouvy o zpracování osobních údajů nebo v souvislosti s ní budou postoupeny výhradně irským soudům.
- C. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

**An authorised signatory of the Institution:
Oprávněný zástupce Zdravotnického zařízení:**

Name/Jméno: [REDACTED]
Signature/Podpis:.....
Date/Datum:

**An authorised signatory of Pharm-Olam:
Oprávněný zástupce společnosti Pharm-Olam:**

Name/Jméno: [REDACTED]
Signature/Podpis:.....
Date/Datum:.....

**The Investigator
Zkoušející:**

Name/Jméno: [REDACTED]
Signature/Podpis:.....
Date/Datum:.....

List of Annexes

- Annex 1: Description of Data Processing
- Annex 2: Security Measures

Seznam příloh

- Příloha č. 1: Popis zpracování osobních údajů
- Příloha č. 2: Bezpečnostní opatření

Annex 1: Subject matter of the Processing

Příloha č. 1: Předmět Zpracování

The Processing of personal data to the extent necessary for the provision of the services by the Data Processors to Pharm-Olam and Pharm-Olam International s.r.o.as set out in the Service Agreement

Zpracování osobních údajů v rozsahu nezbytném pro poskytování služeb Zpracovateli údajů ve prospěch společnosti Pharm-Olam a Pharm-Olam International s.r.o. dle ustanovení Smlouvy o poskytování služeb

Duration of the Processing/data retention periods

Doba Zpracování / doby uchování osobních údajů

The duration of the Processing by the Data Processor is the period of the Service Agreement and the longer of such additional period as (i) required under each Data Processors' data retention policies and procedures; and (ii) is required for compliance with law.

Doba Zpracování ze strany Zpracovatele údajů představuje dobu trvání Smlouvy o poskytování služeb a dodatečně období (i) vyžadované dle pravidel a postupů v oblasti archivace údajů každého Zpracovatele údajů; a (ii) vyžadované ze zákona - dle toho, které období je delší.

Nature of Processing

Povaha Zpracování

Such Processing as is necessary to enable each Data Processor to comply with its/their respective obligations and exercise their rights under each relevant Service Agreement, including collection, recording, organization, structuring, storage, adaption or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure, or destruction.

Zpracování, které bude nezbytné k tomu, aby každý Zpracovatel údajů byl schopen plnit své příslušné povinnosti a uplatňovat svá práva dle každé relevantní Smlouvy o poskytování služeb, včetně shromažďování, zaznamenávání, uspořádávání, strukturování, uchování, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, užívání, zveřejňování přenosem, zveřejňování šířením nebo jejich zpřístupňování jiným způsobem, třídění nebo kombinování, omezování, vymazávání nebo ničení.

Purpose of Processing

Účel Zpracování

The performance of the Data Processors' obligations and exercise of their rights under each relevant Service Agreement, including the performance of functions required or requested by Pharm-Olam, Pharm-Olam International s.r.o. or Sponsor for Sponsor's compliance with its statutory and/or contractual obligations and information security standards.

Plnění povinností a uplatňování práv Zpracovatelů údajů dle každé relevantní Smlouvy o poskytování služeb, včetně plnění funkcí požadovaných či vyžadovaných ze strany společnosti Pharm-Olam, Pharm-Olam International s.r.o. nebo Zadavatel k tomu, aby Zadavatel dodržoval své zákonné a/nebo smluvní povinnosti a standardy informační bezpečnosti.

Personal data types and Categories of Data Subjects

The types of personal data and categories of data subjects whose personal data the Data Processors may Process under the Service Agreement are:

- Clinical Study Subjects: Health data (including images and reports as well), Study code of Study Subjects, Name and date of birth, all pseudonymised data collected as a result of Study Subjects participation in the Study
- Investigators and Site Staff: Name, CV with contact details, qualifications and licenses, training documentation, payment details
- Pharm-Olam employees, Sponsor's employees and vendor employees: Job title, name, business email address and business telephone number

Obligations and rights of the parties

As set out in the Service Agreement

Typy osobních údajů a kategorie subjektů údajů

Typy osobních údajů a kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje mohou Zpracovatelé údajů dle Smlouvy o poskytování služeb zpracovávat, jsou následující:

- Subjekty hodnocení: údaje o zdravotním stavu (včetně snímků a zpráv), kód Subjektů hodnocení pro účely Studie, jméno a datum narození, všechny pseudonymizované údaje shromážděné v důsledku účasti Subjektů hodnocení v rámci Studie
- Zkoušející a zaměstnanci daného zařízení: jméno, životopis s kontaktními údaji, kvalifikace a licence, dokumenty o vzdělání/školení, platební údaje
- Zaměstnanci společnosti Pharm-Olam, Zadavatele a dodavatelů: název funkce (pozice), jméno, pracovní emailová adresa a pracovní telefon

Práva a povinnosti smluvních stran

Dle ustanovení Smlouvy o poskytování služeb

Annex 2: Security Measures

Příloha č. 2: Bezpečnostní opatření

As applicable to the data Processing performed by each Data Processor, each Data Processor ensures the following security controls at a minimum:

V rozsahu platném pro Zpracování osobních údajů ze strany každého Zpracovatele údajů zajišťuje každý Zpracovatel údajů minimálně následující bezpečnostní kontroly:

- (a) restricting physical access to the offices and information Processing facilities to employees and approved visitors;
 - (b) monitoring of the reception areas for offices and information Processing facilities by a receptionist or security guard;
 - (c) provision of access cards and keys to data centres, server and back-up rooms to authorized persons only; performing reviews of access rights;
 - (d) assigning accounts with an individual login and password to authorized users; establishing account creation, change, removal control;
 - (e) implementing role-based access control in data processing systems; and differentiate access levels for users and privileged access;
 - (f) implementing password policy in the Institution's domain accounts or accounts under the control of the Principal Investigator requiring passwords of at least 8 (eight) characters, no match to previous 5 (five) passwords; mandatory regular change of passwords
 - (g) implementing network, application, database security by means of firewalls and antivirus/anti-malware;
- (a) Omezení fyzického přístupu do prostor (kanceláří) a zařízení, kde dochází ke Zpracování, pro zaměstnance a schválené návštěvy;
 - (b) Monitoring prostoru recepcce v rámci prostor (kanceláří) a zařízení, kde dochází ke Zpracování, ze strany pracovníka recepcce či ostrahy;
 - (c) Poskytnutí přístupových karet a klíčů k datovým centrům, serverovnám a prostorám se zálohami pouze oprávněným osobám; přezkum přístupových práv;
 - (d) Přidělování účtů s individuálním uživatelským jménem a heslem oprávněným uživatelům; zavedení kontroly tvorby, změny a odstranění účtu;
 - (e) Zavedení kontroly přístupu pro jednotlivé role v rámci systémů pro zpracování osobních údajů; a zajištění diferenciacce úrovní přístupů pro uživatele a privilegovaný přístup;
 - (f) Zavedení pravidel pro hesla v rámci doménových účtů Zdravotnického zařízení nebo účtů pod kontrolou Hlavního zkoušejícího, kdy hesla musí mít alespoň 8 (osm) znaků a nesmí se shodovat s předchozími 5 (pěti) hesly; povinná pravidelná změna hesel;
 - (g) Implementace bezpečnosti sítě, aplikací a databází prostřednictvím firewallů antivirových řešení / řešení proti škodlivému softwaru;

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (h) registration of the reported and/or detected security events/incidents; instructing staff to report the actual and suspected security incidents; | (h) Záznam nahlášených a/nebo zjištěných bezpečnostních událostí/incidentů; pokyny zaměstnancům, aby hlásili skutečné bezpečnostní incidenty i podezření na tyto incidenty; |
| (i) configuring corporate end user computer systems to automatically receive operating system patches and updates from a centralized service that manages and distributes updates; | (i) Konfigurace počítačových systémů koncových uživatelů v rámci společnosti tak, aby byly automaticky instalovány opravy a aktualizace operačního systému z centralizované služby, která spravuje a distribuuje aktualizace; |
| (j) ensuring that information systems, computers and software involved in the performance of the services provided by the Institution or the Principal Investigator are backed up in accordance with the Institution's and the Principal Investigator's policies; | (j) Zajištění toho, že informační systémy, počítače a softwarová řešení používané při plnění služeb poskytovaných ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího jsou zálohované v souladu s pravidly Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; |
| (k) segregating data of Sponsor from information of each Data Processor's other customers so that to avoid commingling of data and enable extraction and return of the Sponsor's data entrusted for Processing to each Data Processor upon Sponsor's request; | (k) Oddělení údajů Zadavatele od informací ostatních zákazníků každého Zpracovatele údajů, aby nedošlo k promíchání dat a aby bylo možné na žádost Zadavatele extrahovat a vrátit údaje Zadavatele svěřené každému Zpracovateli údajů ke Zpracování; |
| (l) implementing business continuity practices ensuring that each Data Processor can continue to provide services to the Sponsor through operational interruption; | (l) Zavedení postupů pro zajištění kontinuity podnikání, které zajišťují, že každý Zpracovatel údajů může během přerušení/narušení provozu i nadále Zadavateli poskytovat své služby; |
| (m) providing adequate data protection and security training to employees of each Data Processor. | (m) Zajištění vhodného školení pro zaměstnance každého Zpracovatele údajů v oblasti ochrany a zabezpečení údajů. |