

**ASSIGNMENT AND AMENDMENT AGREEMENT n°2
Clinical Trial Agreement**

**SMLOUVA O POSTOUPENÍ A DODATEK Č. 2
ke smlouvě o provedení klinického hodnocení**

This Assignment and Amendment Agreement (the “Assignment” or “Amendment 2”), effective as of the date of publishing in the register of contracts referred to in paragraph 22, provided that the Parties are aware of the factual changes from 10th December 2018 (the “Effective Date”) is entered into by and between:

1. **ICON Clinical Research Limited** with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (hereinafter “ICON”); and

2. **Fakultní nemocnice v Motole** registered office at V úvalu 84 15006 Praha 5, Czech Republic, ID 00064203, Tax id Nr CZ 00064203, represented by [REDACTED] by virtue of mandate [REDACTED]; and

3. **Astellas Pharma s.r.o.**, Sokolovska 100/94, 186 00 Praha 8, Czech Republic, ICO: 26432765, DIC: CZ26432765, represented by [REDACTED] (hereinafter “Astellas”); and

4. **Astellas Pharma Europe Ltd.**, with a registered office at 2000 Hillswood Drive, Chertsey, KT16 ORS, United Kingdom and Northern Ireland (hereinafter “Sponsor”).

Collectively referred to as the “Parties”,

WHEREAS

The Sponsor is sponsoring a clinical trial with Protocol no “PMR-EC-1207”, which is entitled “*A Phase II, Parallel Group, Randomized, Multicentre, Open Label Study to Compare the Pharmacokinetics of Tacrolimus in De Novo Pediatric Allograft Recipients Treated with an Advagraf® or Prograf® Based Immunosuppressive Regimen, Including a Long-Term Follow-Up*” hereinafter referred to as the “Study”; and

Sponsor has delegated certain activities including, but not limited to, the monitoring, and organisation of the Study to ICON; and

Astellas and Institute have entered into a clinical trial agreement, signed on 27 December 2011 as amended by the Amendment 1, signed on 20 November 2015 (hereinafter the “Agreement”); and

Tato smlouva o postoupení a dodatek (dále jen „postoupení“ nebo „dodatek 2“) s účinností ke dni zveřejnění v registru smluv podle odst. 22 s tím, že strany jsou si vědomy faktické změny od 10. prosince 2018 (dále jen „datum účinnosti“) se uzavírá mezi:

1. **společností ICON Clinical Research Limited** se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „společnost ICON“); a

2. **Fakultní nemocnicí v Motole** se sídlem na adrese V úvalu 84, 15006 Praha 5, Česká republika, IČO 00064203, DIČ CZ00064203, zastoupeno [REDACTED] na základě pověření (dále jen „zdravotnické zařízení“); a

3. **společností Astellas Pharma s.r.o.**, Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 26432765. DIČ: CZ26432765, zastoupenou [REDACTED]

4. **společností Astellas Pharma Europe Ltd.** se sídlem na adrese 2000 Hillswood Drive, Chertsey, KT16 ORS, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (dále jen „zadavatel“).

Společně dále jen jako „smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

Zadavatel financuje klinické hodnocení s číslem protokolu „PMR-EC-1207“ nazvané „*Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami pro porovnání farmakokinetiky takrolimu u dětských příjemců alogenního štěpu de novo léčených imunosupresivní terapií přípravkem Advagraf® nebo Prograf® včetně dlouhodobého sledování*“ (dále jako „studie“); a

Zadavatel svěřil určité činnosti, mimo jiné včetně monitorování a organizace studie, společnosti ICON; a

Společnost Astellas a zdravotnické zařízení uzavřeli smlouvu o provedení klinického hodnocení ke dni 27. prosince 2011, ve znění dodatku 1, podepsaného dne 20. listopadu 2015 (dále jen „smlouva“); a

Astellas now wishes to transfer and assign, and ICON wishes to acquire and assume, the rights and obligations under the Agreement (the “**Transferring Rights**” and “**Transferring Liabilities**” respectively), other than those rights and obligations set out in Annex A to this Assignment (the “**Retained Rights**” and “**Retained Liabilities**” respectively), in each case with effect on 10 December 2018; and

The Institute has agreed to such transfer and assignment.

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties agree, with effect from the Effective Date, as follows:

(1) Astellas hereby assigns and transfers all its right, title, benefit, privilege and interest in the Transferring Rights (but not the Retained Rights) under the Agreement to ICON, and ICON hereby accepts and assumes all right, title, benefit, privilege and interest in, the Transferring Rights (but not the Retained Rights).

(2) ICON hereby accepts and assumes all responsibilities, obligations, and liabilities under the Agreement to the extent they relate to the Transferring Liabilities and agrees to be bound by and subject to all of the terms, conditions, and covenants of the Agreement in respect of the Transferring Rights and Transferring Liabilities as if it were the original party to such Transferring Rights and Transferring Liabilities in place of Astellas.

(3) The Institute agrees to perform the Agreement and be bound by its terms in every way as if:

a. ICON were the original party in relation to the Transferring Rights and Transferring Liabilities; and

b. Astellas remains a party to the Agreement in relation to the Retained Rights and Retained Liabilities.

(4) Notwithstanding any other provision of the Agreement, the Parties shall observe and comply with the terms of Annex B of this Agreement (**Data Protection**).

(5) Preamble

a. The following sentences “*ASTELLAS and the INSTITUTE are herein referred to individually as “Party” or collectively as “Parties”, and with respect to Astellas clinical trial identified below*” shall be

Společnost Astellas si nyní přeje převést a postoupit a společnost ICON si přeje nabýt a převzít práva a závazky plynoucí ze smlouvy (dále jen „**převáděná práva**“ a „**převáděné závazky**“), s výjimkou práv a závazků uvedených v příloze A k tomuto postoupení (dále jen „**ponechaná práva**“ a „**ponechané závazky**“), a to v obou případech s účinností k 10. prosinci 2018; a

Zdravotnické zařízení s tímto převodem a postoupením souhlasí.

NYNÍ PROTO s ohledem na níže stanovené předpoklady, vzájemné přísliby, závazky a podmínky se smluvní strany s účinností k datu účinnosti dohody takto:

(1) Společnost Astellas tímto postupuje a převádí veškerá svá práva, nároky, výhody, privilegia a zájmy vyplývající z převáděných práv (nikoliv však ponechaných práv) dle smlouvy na společnost ICON a společnost ICON tímto všechna práva, nároky, výhody, privilegia a zájmy vyplývající z převáděných práv (nikoliv však ponechaných práv) přijímá a nabývá.

(2) Společnost ICON tímto přijímá a nabývá všechny úkoly, povinnosti a závazky plynoucí ze smlouvy v rozsahu, v jakém souvisí s převáděnými závazky, a zavazuje se, že bude vázána všemi podmínkami a ujednáními smlouvy s ohledem na převáděná práva a převáděné závazky, jako by byla původní smluvní stranou těchto převáděných práv a převáděných závazků místo společnosti Astellas.

(3) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude smlouvu plnit a bude ve všech ohledech vázáno jejími podmínkami, jako by:

a. společnost ICON byla původní smluvní stranou ve vztahu k převáděným právům a převáděným závazkům, a

b. společnost Astellas zůstává smluvní stranou smlouvy ve vztahu k ponechaným právům a ponechaným závazkům.

(4) Nehledě na jakékoli jiné ustanovení smlouvy se budou smluvní strany řídit podmínkami přílohy B této smlouvy (**ochrana údajů**) a budou je dodržovat.

(5) Preamble

a. Následující věty „*Společnost ASTELLAS a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jsou dále samostatně označovány jako „strana“ a společně jako „strany“ a v souvislosti s klinickým hodnocením společnosti*”

replaced with *“The company called ‘Astellas Pharma Europe Ltd’ is sponsoring this Study. Sponsor, Astellas, and the Institute are herein referred to individually as “Party” or collectively as “ Parties”, and with respect to Sponsor’s clinical trial identified below”*

(6) Recitals

a. The WHEREAS section of the Agreement shall be amended as follows:

i. In the WHEREAS section, the following sentence shall be added: *“Sponsor has authorized ICON through a power of attorney to act on behalf of Sponsor, to manage, monitor and coordinate the conduct of this study and to execute this Agreement and make site payments.”*

ii. In the WHEREAS section, the word “Astellas” shall be replaced with “Sponsor”

(7) Accomplishment

a. Article 2 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Articles 2.1.5 and 2.7, the word “Astellas” shall be replaced with “Sponsor and/or ICON”

ii. In Articles 2.3 and 2.4, the word “Astellas” shall be replaced with “Sponsor”

(8) Remuneration and Cost

a. Article 3 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Article 3, the following paragraph should be added at the end of the article:

“Invoices should be issued to:

*Icon Clinical Research Limited,
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
Attention: Study N° 0798/0413*

*For payments, please submit the invoices by e-mail to:
InvestigatorPayments@iconplc.com*

Please include in the invoices the contact information (e-mail) and the bank details (Account Name, Bank, Account Number, Swift Code and IBAN)”

(9) Medication and Material

a. Article 4 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Article 4.1, the word “Astellas” shall be replaced with “Sponsor”

ii. In Article 4.2, the word “Astellas” shall be replaced with “Sponsor and/or ICON”

Astellas uvedeným níže” se nahradí zněním „Společnost nazvaná Astellas Pharma Europe Ltd je zadavatelem této studie. Zadavatel, společnost Astellas a zdravotnické zařízení jsou dále samostatně označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“ a v souvislosti s klinickým hodnocením zadavatele uvedeným níže“.

(6) Výčty

a. Část smlouvy nazvaná VZHLEDEM K TOMU, ŽE se mění takto:

i. Do části nazvané VZHLEDEM K TOMU, ŽE se přidá tato věta: *„Zadavatel pověřil plnou mocí společnost ICON, aby jednala jménem zadavatele a řídila, monitorovala a koordinovala provádění této studie a uzavřela tuto smlouvu a prováděla úhrady plateb pracovištím.“*

ii. V části nazvané VZHLEDEM K TOMU, ŽE se slovo „Astellas“ nahradí slovem „zadavatel“.

(7) Plnění

a. Znění článku 2 smlouvy se mění takto:

i. V článcích 2.1.5 a 2.7 se slovo „Astellas“ nahradí slovy „zadavatel a/nebo společnost ICON“.

ii. V článcích 2.3 a 2.4 se slovo „Astellas“ nahradí slovem „zadavatel“.

(8) Odměna a náklady

a. Znění článku 3 smlouvy se mění takto:

i. Na konec článku 3 se přidá tento odstavec:

„Faktury je nutné vystavit na:

*ICON Clinical Research Limited,
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
Attention: Study N° 0798/0413*

*K provedení úhrady zašlete prosím faktury na e-mail:
InvestigatorPayments@iconplc.com*

Na fakturách prosím uvádějte kontaktní údaje (e-mail) a bankovní údaje (název účtu, banka, číslo účtu, kód SWIFT a IBAN)”

(9) Léčivé přípravky a materiál

a. Znění článku 4 smlouvy se mění takto:

i. V článku 4.1 se slovo „Astellas“ nahradí slovem „zadavatel“.

ii. V článku 4.2 se slovo „Astellas“ nahradí slovy „zadavatel a/nebo společnost ICON“.

(10) Monitoring, Inspections and Audits
a. Article 5 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Article 5, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor and/ or ICON"

(11) Indemnity

a. Article 6 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Article 6, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor"

(12) Insurance

a. Article 7 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Article 7, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor"

(13) Confidentiality

a. Article 8 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Articles 8.1 and 8.2.2, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor and/ or ICON"

ii. In Article 8.2.4 and Article 8 last paragraph, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor"

(14) Ownership of Data/Results, and Intellectual Property

a. Article 9 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Article 9, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor"

(15) Miscellaneous

a. Article 13 of the Agreement shall be amended as follows:

i. In Article 13.1, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor and/or ICON"

ii. In Article 13.3, the word "Astellas" shall be replaced with "Sponsor or ICON"

iii. In Article 13, the following sentence shall be added: *"All Parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of the Agreement and shall be entitled to enforce the provisions of this Agreement by all remedies available at law or equity."*

(16) Each of the Institute and Astellas release and discharge the other from all obligations, claims and demands relating to the Transferring Rights and Transferring Liabilities, including without limitation claims for negligence and fraud, arising on or after the Effective Date, and in each case whether known or unknown to the releasing party.

(17) Nothing in this Assignment shall affect:

(10) Monitorování, kontroly a audity

a. Znění článku 5 smlouvy se mění takto:

i. V článku 5 se slovo „Astellas“ nahradí slovy „zadavatel a/nebo společnost ICON“.

(11) Odškodnění

a. Znění článku 6 smlouvy se mění takto:

i. V článku 6 se slovo „Astellas“ nahradí slovem „zadavatel“.

(12) Pojištění

a. Znění článku 7 smlouvy se mění takto:

i. V článku 7 se slovo „Astellas“ nahradí slovem „zadavatel“.

(13) Zachování mlčenlivosti

a. Znění článku 8 smlouvy se mění takto:

i. V článcích 8.1 a 8.2.2 se slovo „Astellas“ nahradí slovy „zadavatel a/nebo společnost ICON“.

ii. V článku 8.2.4 a posledním odstavci článku 8 se slovo „Astellas“ nahradí slovem „zadavatel“.

(14) Vlastnictví údajů/výsledků a duševní vlastnictví

a. Znění článku 9 smlouvy se mění takto:

i. V článku 9 se slovo „Astellas“ nahradí slovem „zadavatel“.

(15) Různé

a. Znění článku 13 smlouvy se mění takto:

i. V článku 13.1 se slovo „Astellas“ nahradí slovy „zadavatel a/nebo společnost ICON“.

ii. V článku 13.3 se slovo „Astellas“ nahradí slovy „zadavatel nebo společnost ICON“.

iii. Do článku 13 se přidá tato věta: *„Všechny strany této smlouvy výslovně berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými prostředky a podle zvykového práva.“*

(16) Zdravotnické zařízení i společnost Astellas se vzájemně zbavují všech závazků, nároků a požadavků ohledně převáděných práv a převáděných závazků, mimo jiné včetně nároků plynoucích z nedbalosti či podvodu, vzniklých ke dni účinnosti nebo po dni účinnosti, ať už jsou straně zbavující odpovědnosti známy či nikoli.

(17) Nic v tomto postoupení se nedotkne:

a. the ability of the Institute or Astellas to enforce the Retained Rights and Retained Liabilities under the Agreement or to pursue any claims and demands under or in connection with the Retained Rights and Retained Liabilities or any obligations or liabilities existing or arising under the Agreement prior to the Effective Date, against the other; or

b. the terms of any other agreement between Astellas, the Sponsor and/or any of its subsidiary undertakings (on the one hand) and ICON and/or any of its subsidiary undertakings (on the other) or their respective rights and obligations to each other under any such agreement.

(18) Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement.

(19) Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

(20) For the purposes of the Agreement, the contact details for ICON shall be as follows:

*Icon Clinical Research Limited,
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
Attention: Study N° 0798/0413*

(21) This Assignment and the rights and obligations of the parties including all non-contractual obligations arising under or in connection with this Assignment shall be governed by and construed in accordance with laws of the Czech Republic. In case of any dispute concerning the interpretation of this Agreement, the Court in the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction, with the express exclusion of any other Court, whether general or optional.

(22) The agreement, the first amendment and this second amendment (referral of the agreement) shall be published in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the register of contracts. The publication shall be made by the Institution and shall publish the edited version provided by another Party and shall be approved by the Institution. An edited version of the agreement is considered to be a modified version of the agreement in which all personal and study data (number of subjects, duration of study, detailed payments, protocol) cannot be read. The Institution will enter in the metadata as the value of the agreement **the amount of 180 000 CZK, as this is the expected highest possible reward for the study.** The Institution

a. schopnosti zdravotnického zařízení nebo společnosti Astellas vůči sobě vymáhat ponechaná práva a ponechané závazky dle této smlouvy nebo domáhat se nároků či požadavků v souvislosti s ponechanými právy a ponechanými závazky nebo jinými povinnostmi či závazky existujícími či vzniklými ze smlouvy před datem účinnosti; nebo

b. podmínek jiné dohody mezi společnostmi Astellas, zadavatelem a/nebo jejich dceřinými společnostmi (na straně jedné) a společností ICON a/nebo jejími dceřinými společnostmi (na straně druhé) nebo jejich příslušných práv či závazků mezi nimi plynoucích z takové dohody.

(18) Výrazy, které zde nejsou definovány jinak, budou mít stejný význam jako ten, který je jim připsán ve smlouvě.

(19) Pokud nejsou výslovně upraveny tímto dodatkem, všechny ostatní podmínky smlouvy zůstávají po dobu platnosti smlouvy nezměněny a v plné platnosti a účinnosti.

(20) Pro účely této smlouvy jsou kontaktní údaje společnosti ICON následující:

*ICON Clinical Research Limited,
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
Attention: Study N° 0798/0413*

(21) Toto postoupení a práva a závazky smluvních stran včetně všech nesmluvních závazků vzniklých z tohoto postoupení nebo v souvislosti s ním se budou řídit zákony České republiky a budou v jejich souladu i vykládány. V případě jakéhokoli sporu ohledně výkladu této smlouvy bude mít výhradní soudní pravomoc český soud s výslovným vyloučením jiného soudu, ať už obecného nebo specializovaného.

(22) Smlouva, první dodatek i tento druhý dodatek (postoupení smlouvy) budou zveřejněny v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění provede zdravotnické zařízení a zveřejnění redigovanou verzi, kterou mu poskytne jiná smluvní strana a on ji odsouhlasí. Za redigovanou verzi smlouvy se považuje tak upravená verze smlouvy, ve které nelze přečíst veškeré osobní údaje a údaje o studii (počet subjektů hodnocení, délka trvání studie, detailní platby, protokol). Zdravotnické zařízení do metadat uvede jako hodnotu **smlouvy částku 180 000 Kč, neboť tato je předpokládaná nejvyšší možná odměna za studii.** O zveřejnění bude zdravotnické zařízení informovat smluvní strany skrze STUDY-RA-0798-0413@iconplc.com. Zveřejněním nabývá smlouva a

shall inform the contracting parties of the publication through STUDY-RA-0798-0413@iconplc.com. The agreement and the amendment shall become effective upon publication, but where necessary, the parties are bound by the agreement and the amendment from 10 December 2018.

[Signature Page to Follow]

dodatek účinnosti, avšak kde je to nutné, jsou strany smlouvou a dodatkem vázány od 10. 12. 2018.

[Následuje podpisová strana]

IN WITNESS WHEREOF the parties hereto have caused this Amendment to be executed by its authorized representative in four originals in its name and on its behalf.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci stran této smlouvy jejich jménem tento dodatek podepsali ve čtyřech shodných vyhotoveních s platností originálu.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date / Datum: _____

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Fakultní nemocnice v Motole

Date / Datum:

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: by virtue of mandate / na základě pověření

ASTELLAS PHARMA S.R.O

Date / Datum:

Name / Jméno:

Title / Funkce:

ASTELLAS PHARMA EUROPE, LTD

Date / Datum:

Name / Jméno:

Title / Funkce:

For read and acknowledgement / Strany si dokument přečetly a vzaly na vědomí:

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Karel Vondrak

Date / Datum _____

Name / Jméno:

Title / Funkce: **MUDr.**

Annex A
Retained Rights and Retained Liabilities

- Astellas shall remain responsible for Safety Reporting obligations.

Příloha A
Ponechaná práva a ponechané závazky

- Společnost Astellas zůstane odpovědná za hlášení týkající se bezpečnosti.

Annex B Data Protection

1. DEFINITIONS

a. The following terms shall have the following meanings:

“Approved Sub-Processor” means a sub-processor engaged by Institute to process Relevant Personal Data and which has been approved by Sponsor;

“Data Protection Laws” means any applicable data protection or privacy laws or regulations. It shall include (i) the e-Privacy Directive 2002/58/EC as implemented by countries within the European Economic Area (“EEA”) and the UK; (ii) the General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) as implemented by countries within the EEA and the UK, and/or (iii) other laws or regulations in that are similar, equivalent to or that are intended to or implement the laws or regulations that are identified in (i) and (ii) above;

“Good Industry Practice” means all reasonable skill, care and diligence and in accordance with sound professional standards and techniques to the level followed by skilled and experienced professionals performing services of a similar nature;

“Law(s)” means: (i) all and any laws, enactments, directives or regulations applicable to the Services or to Sponsor or Institute; and (ii) any judicial decision by a court of competent jurisdiction or guidance or ruling by a regulatory authority in relation to (i) above, in each case as from time to time amended, extended, re-enacted, replaced or superseded;

“Relevant Personal Data” means any personal data (including any special categories of personal data) that Institute, its personnel, agents or sub-contractors process on behalf of Sponsor to provide the Services and to perform its other obligations under this Agreement;

“Restricted Transfer” means any international transfer of Relevant Personal Data from Institute where such international transfer would be prohibited by Data Protection Laws in the absence of safeguards envisaged by Article 46 of the GDPR being implemented or a derogation as identified in Article 49 of the GDPR being relied on; and

Příloha B Ochrana údajů

1. DEFINICE

a. Následující výrazy mají dále uvedený význam:

„Schváleným dílčím zpracovatelem“ se rozumí dílčí zpracovatel pověřený zdravotnickým zařízením zpracováním relevantních osobních údajů, který byl schválen zadavatelem;

„Zákony o ochraně údajů“ se rozumí všechny platné zákony a předpisy o ochraně údajů a soukromí. Zahrnují (i) směrnici 2002/58/ES o soukromí a elektronických komunikacích přijatou státy v Evropském hospodářském prostoru („EHP“) a Spojeným královstvím; (ii) obecné nařízení o ochraně údajů 2016/679 („GDPR“) přijaté státy v EHP a Spojeným královstvím a/nebo (iii) další zákony či předpisy, které jsou podobné, ekvivalentní či zamýšlí implementovat nebo implementují zákony či předpisy, které jsou uvedené v bodech (i) a (ii) výše;

„Správnou praxí v odvětví“ se rozumí všechny přiměřené dovednosti, péče a důkladnost, které jsou v souladu s řádnými profesními standardy a postupy na úrovni prováděné kvalifikovanými a zkušenými odborníky poskytujícími služby podobné povahy;

„Zákonem (zákony)“ se rozumí: (i) všechny zákony, nařízení, směrnice nebo předpisy vztahující se na služby nebo zadavatele nebo zdravotnické zařízení a (ii) všechna soudní rozhodnutí příslušného soudu nebo doporučení či rozhodnutí kontrolního orgánu ve vztahu k (i) výše, které mohou být měněny, rozšiřovány, opakovaně uzákoněny, nahrazeny či anulovány;

„Relevantními osobními údaji“ se rozumí všechny osobní údaje (včetně zvláštních kategorií osobních údajů), které zdravotnické zařízení, jeho personál, zástupci nebo subdodavatelé zpracovávají jménem zadavatele za účelem poskytování služeb a plnění svých dalších závazků plynoucích z této smlouvy;

„Omezeným převodem“ se rozumí každý mezinárodní převod relevantních osobních údajů ze zdravotnického zařízení v případech, kdy by takový mezinárodní převod byl bez poskytnutí záruk předpokládaných článkem 46 GDPR nebo uplatnění výjimky uvedené v článku 49 GDPR zakázán zákony o ochraně údajů; a

The terms "controller", "data subject", "personal data", "personal data breach", "processor", "processing", "special categories of personal data" and "supervisory authorities" shall have the same meanings ascribed to them under the GDPR.

2. GENERAL

a. Each Party shall comply with its obligations relating to personal data that apply to it under Data Protection Laws (including applying appropriate technical and organizational security measures to prevent the occurrence of a personal data breach and as required by ICH-GCP and Data Protection Laws).

3. INSTITUTE'S OBLIGATIONS AS A PROCESSOR

a. Institute shall:

i. process Relevant Personal Data only on and in accordance with the written instructions of Sponsor including as to the subject-matter and duration of the processing, the nature and purpose of the processing, the type of Relevant Personal Data and categories of data subjects as set out in Appendix A (Data Processing);

ii. immediately inform Sponsor if Institute is of the opinion that an instruction of Sponsor regarding processing of Relevant Personal Data infringes Data Protection Laws;

iii. ensure that, except as otherwise instructed in writing by Sponsor or as required by EU/UK or Member State Law, any copies of Relevant Personal Data in the possession or under the control of Institute, any subcontractor or any Institute personnel are permanently destroyed when they are no longer required for the performance of Institute's obligations under this Agreement;

iv. ensure that Relevant Personal Data is accessible only to Institute personnel who: (1) need to have access to the data in order to carry out their roles in the performance of the Institute's obligations under this Agreement; (2) have been appropriately trained on the requirements of Data Protection Laws applicable to the processing, care and handling of the data; and (3) are subject to contractual or statutory obligations of confidentiality in respect of the Relevant Personal Data;

v. give Sponsor such cooperation, assistance and information and execute all documents as

Výrazy „správce“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „porušení zabezpečení osobních údajů“, „zpracovatel“, „zpracování“, „zvláštní kategorie osobních údajů“ a „dozorové úřady“ mají význam, který jim přiřazuje GDPR.

2. OBECNÁ USTANOVENÍ

a. Každá smluvní strana je povinna dodržovat své závazky v souvislosti s osobními údaji, které pro ni plynou ze zákonů o ochraně údajů (včetně uplatnění vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření k prevenci porušení zabezpečení osobních údajů a dle požadavků ICH-GCP a zákonů o ochraně osobních údajů).

3. ZÁVAZKY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ JAKO ZPRACOVATELE

a. Zdravotnické zařízení:

i. bude relevantní osobní údaje zpracovávat pouze na základě písemných pokynů zadavatele a v jejich souladu. Tyto pokyny budou uvádět i předmět a trvání zpracování, povahu a účel zpracování, typ relevantních osobních údajů a kategorie subjektů údajů, jak jsou uvedeny v příloze A (zpracování údajů);

ii. bude okamžitě informovat zadavatele, pokud je zdravotnické zařízení toho názoru, že pokyn zadavatele ohledně zpracování relevantních osobních údajů porušuje zákony o ochraně údajů;

iii. zajistí, aby s výjimkou odlišných písemných pokynů zadavatele nebo ustanovení zákonů EU/Spojeného království nebo zákonů členských států byly všechny kopie relevantních osobních údajů v držení a správě zdravotnického zařízení, jakéhokoliv subdodavatele nebo personálu zdravotnického zařízení trvale zničeny v okamžiku, kdy již nebudou třeba pro plnění závazků zdravotnického zařízení plynoucích z této smlouvy;

iv. zajistí, že přístup k relevantním osobním údajům bude mít pouze personál zdravotnického zařízení, který: (1) potřebuje přístup k údajům k tomu, aby mohl vykonávat své povinnosti při plnění závazků zdravotnického zařízení dle této smlouvy, (2) byl řádně vyškolen v požadavcích zákonů o ochraně údajů vztahujících se na zpracování, péči a nakládání s údaji a (3) je vázán smluvní nebo zákonnou povinností zachovávat mlčenlivost v souvislosti s relevantními osobními údaji.

v. poskytne zadavateli součinnost, pomoc a informace a připraví veškeré dokumenty, které může

Sponsor may reasonably request to assist Sponsor to comply with its obligations under any Data Protection Laws insofar as they relate to any Relevant Personal Data, including in relation to requests from data subjects to exercise their rights, and cooperate and comply with the directions or decisions of any competent data protection or privacy authority in relation to Relevant Personal Data, and, in each case, within such time to assist Sponsor to meet any time limit imposed by Data Protection Laws or by the data protection or privacy authority; and

vi. provide Sponsor with all information necessary to demonstrate compliance with Data Protection Law and allow Sponsor or another auditor mandated by Sponsor to audit compliance with this Agreement.

b. In respect of Relevant Personal Data the processing of which is subject to the GDPR or Swiss Law, the Institute shall not undertake a Restricted Transfer, and shall ensure that any subcontractor does not undertake a Restricted Transfer, of Relevant Personal Data other than on the written instructions of Sponsor, and then subject to any reasonable additional restrictions set by the Sponsor (which may include entry into EU standard contractual clauses). For the avoidance of doubt, this Annex B constitutes the written instructions of Sponsor to transfer the Relevant Personal Data of study subjects to Sponsor and Sponsor Affiliates located outside of the EEA and the UK pursuant to the consent for such transfer provided by the study subject.

c. In respect of Relevant Personal Data not falling within paragraph b, but the processing of which is subject to any Law that prohibits or restricts: (i) the transfer of that Relevant Personal Data to any country or territory; or (ii) the processing of that Relevant Personal Data in any country or territory, the Institute shall not transfer or process that Relevant Personal Data in contravention of any such prohibition or restriction, except where the transfer merely continues, and is carried out in all material respects in the same way as a transfer which was carried out between the Sponsor Affiliates before the Effective Date (unless another provision of this Agreement requires that transfer to cease) and provided the Institute has obtained prior written consent where required under paragraph 4(e)(i) below.

d. The Institute shall:

i. at all times have in place (and keep Sponsor' data protection officer informed in writing of the

zadavatel přiměřeně požadovat k dodržení závazků zadavatele plynoucích ze zákonů o ochraně údajů v míře, v jaké souvisí s relevantními osobními údaji, včetně žádostí subjektů údajů k uplatnění svých práv, a bude spolupracovat a dodržovat pokyny nebo rozhodnutí příslušného úřadu pro ochranu údajů nebo soukromí v souvislosti s relevantními osobními údaji, a to vždy v takovém čase, aby zadavateli pomohlo dodržet časovou lhůtu stanovenou zákony o ochraně osobních údajů nebo úřadem pro ochranu údajů či soukromí; a

vi. poskytne zadavateli všechny informace potřebné k prokázání dodržování zákonů o ochraně soukromí a umožní zadavateli nebo jinému auditorovi pověřenému zadavatelem provést audit dodržování této smlouvy.

b. V souvislosti s relevantními osobními údaji, jejichž zpracování podléhá GDPR nebo švýcarské legislativě, zdravotnické zařízení neprovede omezený převod a zajistí, aby žádný subdodavatel neprovedl omezený převod relevantních osobních údajů, pokud k tomu nemá písemný pokyn zadavatele. Následně je třeba postupovat v souladu s dalšími přiměřenými omezeními stanovenými zadavatelem (která mohou zahrnovat uzavření standardních smluvních podmínek EU). Aby se zabránilo pochybám, tato příloha B představuje písemné pokyny zadavatele k převodu relevantních osobních údajů subjektů studie zadavateli nebo přidruženým společnostem zadavatele nacházejícím se mimo EHP a Spojené království, a to v souladu se souhlasem s takovým převodem poskytnutým subjektem studie.

c. V souvislosti s relevantními osobními údaji, které nespádají do působnosti odstavce b, avšak jejichž zpracování podléhá jakýmkoli zákonům, které zakazují nebo omezují: (i) převod těchto relevantních osobních údajů do kterékoli země nebo teritoria, nebo (ii) zpracování těchto relevantních osobních údajů v kterékoli zemi nebo teritoriu, zdravotnické zařízení nepřevéde ani nezpracuje tyto relevantní osobní údaje v rozporu s jakýmkoli takovým zákazem nebo omezením, vyjma případů, kdy je převod pouze pokračováním nebo je ve všech podstatných ohledech prováděn mezi přidruženými společnostmi zadavatele před datem účinnosti (pokud jiné ustanovení této smlouvy nevyžaduje ukončení tohoto převodu) a za předpokladu, že zdravotnické zařízení v případech požadovaných dle odstavce 4 (e) (i) níže získalo předchozí písemný souhlas.

d. Zdravotnické zařízení:

i. bude mít neustále ustanovenou osobu ve zdravotnickém zařízení (a pověřenec zadavatele pro

identity of) an Institute person who is responsible for assisting Sponsor in responding to enquiries received from data subjects or any competent data protection or privacy authority;

ii. ensure that the Institute person referred to in paragraph i always responds promptly and reasonably to the enquiries referred to in that paragraph, taking full account of the relevant requirements of Data Protection Laws as to timely response; and

iii. take no steps in relation to any enquiry as referred to in paragraph i except on the written instructions of the applicable Sponsor Affiliate.

e. The Institute shall be permitted to appoint a sub-processor, and to disclose Relevant Personal Data to such sub-processor, provided that.

i. such sub-processor is an Approved Sub-Processor and is bound by equivalent data protection obligations as contained in this Agreement; and

ii. Institute shall remain liable for the acts and omission of any such Approved Sub-Processor with respect to the processing of Relevant Personal Data.

f. Institute shall notify Sponsor of any intended changes to any Approved Sub-Processor and Sponsor shall notify Institute of any objections in writing within ten (10) business days of receipt of Institute's notice of intended change. Institute and shall be entitled to terminate the Agreement with immediate effect and without cost in the event Sponsor has reasonable cause to object to the change and Institute does not take into consideration Sponsor's objections.

g. Notwithstanding paragraph (e) above, Institute may disclose Relevant Personal Data where required to do so by Law in which case Institute shall inform Sponsor of that legal requirement before commencing processing unless that Law prohibits such disclosure, and to the full extent permitted by Law shall comply with all lawful directions of Sponsor, limit the nature and scope of the requested disclosure, and disclose the minimum Relevant Personal Data necessary.

ochranu osobních údajů bude písemně informován o její totožnosti), která bude odpovědná za poskytování součinnosti zadavateli při řešení dotazů ze strany subjektů údajů nebo kteréhokoli příslušného úřadu pro ochranu údajů nebo soukromí;

ii. zajistí, že osoba zdravotnického zařízení uvedená v odstavci i vždy neprodleně a přiměřeně odpoví na dotazy zmíněné v daném odstavci, přičemž bude plně dodržovat příslušné požadavky zákonů o ochraně údajů ohledně včasné odpovědi; a

iii. nepřijme žádná opatření v souvislosti s jakýmkoli dotazem zmíněným v odstavci i vyjma případů, kdy k tomu dostane písemný pokyn od příslušné přidružené společnosti zadavatele.

e. Zdravotnické zařízení bude oprávněno jmenovat dílčího zpracovatele a poskytnout tomuto dílčímu zpracovateli relevantní osobní údaje za předpokladu, že:

i. je tento dílčí zpracovatel schváleným dílčím zpracovatelem a je vázán ekvivalentními závazky ochrany údajů, jaké stanovuje tato smlouva; a

ii. zdravotnické zařízení zůstane v souvislosti se zpracováním relevantních osobních údajů odpovědné za jednání či opomenutí takového schváleného dílčího zpracovatele.

f. Zdravotnické zařízení sdělí zadavateli zamýšlené změny v osobě schváleného dílčího zpracovatele a zadavatel zdravotnickému zařízení možné námitky sdělí písemně ve lhůtě deseti (10) pracovních dnů od přijetí oznámení zdravotnického zařízení o zamýšlené změně. Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit smlouvu s okamžitou platností a bez vzniku nákladů v případě, že má zadavatel přiměřený důvod proti změně protestovat a zdravotnické zařízení nevezme námitky zadavatele v úvahu.

g. Nehledě na odstavec (e) výše smí zdravotnické zařízení sdělit relevantní osobní údaje v případech, kdy to vyžaduje zákon, přičemž zdravotnické zařízení je povinno informovat zadavatele o takovém zákonném požadavku před zahájením zpracování, pokud není takové sdělení zákonem zakázané, a je v plném rozsahu povoleném zákonem povinno dodržovat všechny zákonné pokyny zadavatele, omezit povahu a rozsah požadovaného zveřejnění a zveřejnit jen minimálně potřebné relevantní osobní údaje.

- h. The Institute:
- i. shall implement and maintain appropriate technical and organizational measures to protect against personal data breaches and in accordance with Data Protection Laws and Good Industry Practice (“Data Safeguards”);
- ii. warrants to Sponsor that Institute has written security policies, procedures and practices that comply with the Institute’s data security obligations under Data Protection Laws;
- iii. shall maintain and enforce the Data Safeguards at each facility from which the Institute provides the Services, and with respect to any and all networks that process Relevant Personal Data; and
- iv. shall review and revise the Data Safeguards from time to time in accordance with Good Industry Practice and as reasonably requested by Sponsor (and shall promptly provide details of such revised Data Safeguards to Sponsor in writing upon request).
- i. In the event of any actual or suspected personal data breach impacting Relevant Personal Data, Institute shall:
- i. notify Sponsor without delay, and in any event within twenty-four (24) hours, providing reasonable detail of the impact on Sponsor and the corrective action taken and to be taken by Institute. Institute shall at least describe the nature of the personal data breach including the categories and approximate number of data subjects concerned and the categories and approximate number of personal data records concerned, as well as communicate to Sponsor the name and contact details of Institute’s data protection officer or other contact point where more information can be obtained, and describe the likely consequences of the personal data breach together with the measures taken or proposed to be taken by the Institute to address the personal data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects. Where, and in so far as, it is not possible to provide all the above mentioned information at the same time, the information shall be provided to Sponsor in phases without undue delay;
- ii. promptly take all necessary and appropriate corrective action on the instructions of Sponsor to

- h. Zdravotnické zařízení:
- i. zavede a bude udržovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu proti porušení zabezpečení osobních údajů v souladu se zákony o ochraně údajů a správnou praxí v odvětví (dále jen „opatření k zabezpečení údajů“);
- ii. ručí zadavateli, že ve zdravotnickém zařízení existují písemné směrnice a postupy k zabezpečení, které jsou v souladu se závazky zabezpečení údajů ze strany zdravotnického zařízení dle zákonů o ochraně údajů;
- iii. bude udržovat a vymáhat opatření k zabezpečení údajů v každém zařízení, kde zdravotnické zařízení poskytuje služby, a ve vztahu ke všem sítím, které relevantní osobní údaje zpracovávají; a
- iv. čas od času přezkoumá a zreviduje opatření k zabezpečení údajů v souladu se správnou praxí v odvětví a dle přiměřených požadavků zadavatele (a na požádání zadavateli neprodleně poskytne podrobnosti o takových revidovaných opatřeních k zabezpečení údajů).
- i. V případě skutečného nebo domnělého porušení zabezpečení osobních údajů, které se dotkne relevantních osobních údajů, zdravotnické zařízení:
- i. bez odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin zadavatele informuje a sdělí mu přiměřené podrobnosti o dopadu na zadavatele a o nápravném opatření, které zdravotnické zařízení přijalo a přijme. Zdravotnické zařízení přinejmenším popíše povahu porušení zabezpečení osobních údajů, včetně uvedení kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného počtu dotčených záznamů osobních údajů, a rovněž zadavateli sdělí jméno a kontaktní údaje pověřence zdravotnického zařízení pro ochranu osobních údajů nebo jinou kontaktní osobu, které může poskytnout další informace, a popíše pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení osobních údajů společně s opatřeními, která byla zdravotnickým zařízením přijata či navržena na vyřešení takového porušení zabezpečení osobních údajů včetně případných opatření k omezení možných nežádoucích účinků. Pokud nelze poskytnout všechny výše uvedené informace v jeden časový okamžik, budou informace předávány zadavateli postupně bez zbytečného odkladu;
- ii. bezodkladně přijme veškerá potřebná a vhodná nápravná opatření podle pokynů zadavatele

remedy the underlying causes of the personal data breach;

iii. take any action pertaining to the personal data breach required by Law including, without limitation, at the request of Sponsor, providing notices as may be specified by Sponsor to data subjects whose personal data may have been affected, whether or not such notice is required by Law; and

iv. if the personal data breach would permit access to a data subject's financial information or lead to a reasonable risk of identity theft or fraud, the Institute shall provide, for a reasonable period of time of not less than one (1) year, credit monitoring services for any such data subjects.

The costs and expenses incurred by the Institute in complying with this paragraph i shall be borne by the Institute.

na nápravu základních příčin tohoto porušení zabezpečení osobních údajů;

iii. přijme v souvislosti s porušením zabezpečení osobních údajů jakékoli opatření vyžadované zákonem, mimo jiné toho, že na žádost zadavatele podá oznámení dle pokynů zadavatele subjektům údajů, jejichž osobní údaje mohly být dotčeny, ať už je takové oznámení vyžadováno zákonem či nikoli; a

iv. v případě, že by porušení zabezpečení osobních údajů umožnilo přístup k finančním údajům subjektu údajů nebo by znamenalo důvodné riziko krádeže identity nebo podvodu s identitou, zdravotnické zařízení zajistí po přiměřenou dobu nikoli kratší než jeden (1) rok služby monitorování finančních operací u těchto subjektů údajů.

Náklady a výdaje vzniklé zdravotnickému zařízení z dodržování tohoto odstavce i ponese zdravotnické zařízení.

Appendix A (Data Processing)

This Appendix contains certain details of the processing of Relevant Personal Data.

Subject matter and duration of the processing of Relevant Personal Data: Relevant Personal Data will be processed by Institute in order to provide the Services and during the term of the Agreement and thereafter deleted in accordance with Annex B.

The nature and purpose of the processing of Relevant Personal Data: Relevant Personal Data will be subject to automated and manual processing operations by the Institute, including [collection,][use,] [analysis,][transfer,] [storage] [and erasure] to provide Sponsor with the Services.

The types of Relevant Personal Data to be processed:

- name, address, and phone number
- age or date of birth
- sex
- ethnic origin
- medical information, including information from other hospitals/Institutes, such as physical health, mental health, and past treatments
- test results and information from samples
- other information given to the study team

The categories of data subject to whom Relevant Personal Data relates: study subjects

Příloha A (Zpracování údajů)

Tato příloha obsahuje určité informace o zpracování relevantních osobních údajů.

Předmět a trvání zpracování relevantních osobních údajů: Relevantní osobní údaje budou zdravotnickým zařízením zpracovány za účelem poskytnutí služeb a v průběhu trvání smlouvy a následně budou vymazány v souladu s přílohou B.

Povaha a účel zpracování relevantních osobních údajů: Relevantní osobní údaje budou předmětem automatických a manuálních operací zpracování prováděných zdravotnickým zařízením, které budou zahrnovat [shromažďování,] [použití,] [analýzu,] [převod,] [uchování] [a výmaz] za účelem poskytnutí služeb zadavateli.

Typy zpracovávaných relevantních osobních údajů:

- jméno, adresa a telefonní číslo
- věk nebo datum narození
- pohlaví
- etnický původ
- zdravotní údaje, včetně údajů z jiných nemocnic/ústavů, jako jsou fyzické zdraví, psychické zdraví a předchozí léčby
- výsledky testů a informace ze vzorků
- další informace předané týmu studie

Kategorie subjektu údajů, k nimž se relevantní osobní údaje vztahují: subjekty studie