**k RÚ 120.00880009**

|  |  |
| --- | --- |
| FIRST AMENDMENT TO CLINICAL STUDY AGREEMENT | PRVNI DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ |
|  |  |
| EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION ("GDPR") - DATA PROCESSING REQUIREMENTS | OBECNE NARIZENÍ EU O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ (dále jen „GDPR") - POŽADAVKY NA ZPRACOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ |

|  |  |
| --- | --- |
| THIS FIRST AMENDMENT TO CLINICAL  STUDY AGREEMENT (this "Amendment") is made and entered into by and between | TENTO PRVNI DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen  „Dodatek") uzavírají |
| ICON Clinical Research Limited, with a place of business South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by Jana Vlková, MD, Sr. Clinical Operations Manager  ("CRO") | ICON Clinical Research Limited, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupená Janou Vlkovou,  MD, Sr. Clinical Operations Manager (dále jen „CRO") |
| And | a |
| Revmatologický ústav, with registered address at Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, the Czech Republic ("Institution") | Revmatologický ústav, se sídlem Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika  (dále jen „Zdravotnické zařízení") |
| (CRO and Institution, collectively the "Parties"), effective as of 25 May 2018, the date on which the GDPR entered into farce (the "Amendment Effective Date"). | (CRO a Zdravotnické zařízení souhrnně dále jako „Strany"), účinný od 25. května 2018, kdy vstoupil v platnost GDPR (dále jen „Datum účinnosti Dodatku") |
| W I T N E S S E T H:  WHEREAS, Pfizer Inc.. ("Pfizer") has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within the Agreement and this Amendment identified as belonging to Pfizer. | STVRZUJI:  VZHLEDEM k tomu, že Pfizer Inc. (dále jen  „Pfizer") přenesl odpovědnost za řízení této Studie, včetně uzavírání smluv a monitorování Studie, na CRO a oprávnil CRO k zavázání společnosti Pfizer ke všem závazkům v rámci Smlouvy, a tento Dodatek je identifikován jako patřící společnosti |
| Pfizer. |

1/14

A3921133\_9002/0194\_site 1071\_PI [Xx xX] \_Amend #1 to INST CSA

WHEREAS, CRO on behalf of Pfizer and Institution have entered into the clinical study agreement referenced above (the "Agreement") pursuant to which Institution participate in the Study sponsored by Pfizer that requires the Processing of Persona! Data (the "Study").

VZHLEDEM k tomu, že CRO jménem společnosti Pfizer a Zdravotnické zařízení uzavřeli výše uvedenou smlouvu o klinické studii (dále jen „Smlouva"), podle níž se Zdravotnické zařízení účastní Studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer a která vyžaduje Zpracovávání Osobních údajů (dále jen

„Studie").

|  |  |
| --- | --- |
| WHEREAS, Pfizer considers itself an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data regarding Study subjects and reported by Institution to Pfizer pursuant to the Study protocol and the Agreement, and Institution remains the Controller of Persona! Data collected from the Study subject with respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations; and | VZHLEDEM k tomu, že Pfizer se považuje za nezávislého Správce, co se týká Zpracovávání Osobních údajů ohledně subjektů hodnocení a ve věci podávání zpráv ze strany Zdravotnického zařízení společnosti Pfizer podle protokolu Studie a Smlouvy a Zdravotnické zařízení zůstává Správcem Osobních údajů shromážděných od subjektů hodnocení s ohledem na léčbu subjektů hodnocení podle standardů lékařské péče a příslušných zákonných povinností; a |
|  |  |
| WHEREAS, This Amendment sets forth the GDPR requirements that are applicable to Persona! Data Processed by Pfizer, or CRO on behalf of Pfizer, and Institution under the Agreement and the Study. | VZHLEDEM k · tomu, že tento Dodatek stanovuje požadavky GDPR, které se vztahují na osobní údaje zpracovávané společností Pfizer nebo CRO jménem společnosti . Pfizer a Zdravotnickým zařízením v rámci Smlouvy a Studie. |
|  |  |
| NOW, THEREFORE , for and in consideration of the mutual covenants herein contained, and intending to be legally bound hereby, the Agreement is amended as follows: | NYNI TEDY, s ohledem na vzájemné dohody zde obsažené a s úmyslem právní závaznosti, se Smlouva mění takto: |
|  |  |
| 1. Definitions. Capitalized terms used in this Amendment have the meanings set forth below. In the event of a conflict between the meanings of capitalized terms in this Amendment and any capitalized terms in the Agreement, the meanings set forth in this Amendment shall control. | 1. Definice Pojmy s velkými písmeny používané v tomto Dodatku mají význam, jak je uvedeno níže. V případě rozporu mezi významy pojmů v tomto Dodatku a jakýmikoliv pojmy ve Smlouvě platí významy uvedené v tomto Dodatku. |
|  |  |
| (a) "Applicable Law" means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between Pfizer and Institution and the services provided under the Agreement. | (a) „Platné právní předpisy" jsou všechny platné zákony, nařízení nebo jiné zákonné požadavky, jimiž se řídí vztah mezi společností Pfizer a Zdravotnickým zařízením a služby poskytované podle této Smlouvy . |
|  |  |
| (b) "Controller" shall mean the entity that | (b) „Správce" j e subj ekt, který sám nebo |

A3921133\_9002/0194\_site 1071\_pl [Xx xX]\_Amend #1 to INST CSA

2/14

|  |  |
| --- | --- |
| alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data. | společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracovávání Osobních údajů. |
|  |  |
| (c) **"Data Security Breach"** means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed. | (c) **„Porušení bezpečnosti údajů"** znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, pozměnění, **neoprávněnemu zpřístupnění nebo použití** Osobních údajů přenášených , uchovávaných nebo jinak zpracovávan ých. |
|  |  |
| (d) **"Security Incident"** shall mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident shall exclude the following: | (d) **„Bezpečnostní incident"** je (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) bezpečnostní zranitelnost, která s sebou nese výrazné riziko ohrožení dlivěmosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisli týkajících se Zpracovávání Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání, přístup nebo užití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost o porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů . Bezpečnostní incident nezahrnuje následující: |
|  |  |
| (i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Persona! Data; | (i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup nebo užití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Zdravotnického zařízení, pokud bylo takové získání, přístup nebo užití provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracovávání Osobních údajů· |
|  |  |
| (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Persona! Data on behalf of Institution to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or | (ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupněn í osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Zdravotnického zařízení, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Zdravotnického zařízení, za předpokladu, že informace, které obdržela v důsledku tohoto zpřístupnění, nejsou dále použity **nebo zpřístupněny neoprávněnym nebo** nevhodným způsobem; nebo |
|  |  |
| (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to Encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Persona!Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access. | (iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněný přístup k Šifrovaným Osobním údajům za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu Šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněného získání nebo přístupu. |
|  |  |
| (e) **"Personal Data"** shall have the meaning | (e) **„Osobní údaje"** mají význam uvedený |

A3921133\_9002 /0194\_site 1071\_PI [Xx xX]\_Amend #1 to INST CSA

3/14

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| set forth in the Agreement, and includes all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement. | ve Smlouvě a zahrnují všechny jednotlivě identifikovatelné informace vytvořené, shromážděné nebo obdržené podle této Smlouvy. | | | | |
|  |  | | | | |
| (f) "Process" or "Processing" shall mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection , recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation , use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking , erasure or destruction. | (f) „Zpracovávání" je jakákoli operace nebo soubor operací, které j sou prováděny s Osobními údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků , jako J e  , ,  shromažďování, zaznamenam, organizace,  uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, konzultace , užití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování , blokování, výmaz nebo zničení. | | | | |
|  |  | | | | |
| (g) "Transfer", "Transferred" or "Transferring" means, whether by physical or electronic means, across national borders , both  (a) the moving of Persona! Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another. | (g) „Přenos", „Přenesené" nebo  „Přenesení" Je ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky , přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na iiné místo nebo j iné osobě. | | | | |
|  |  | | | | |
| 2. Personal Data of Stud )". Subj ects. Pfizer shall be an independent Controller with respect to its Processing of Persona! Data contained in the Study data that is reported by Institution to Pfizer or CRO. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. Institution agrees to obtain from each Study subject, prior to that individual' s participation in the Study, a signed informed consent, approved in writing by Pfizer or CRO and by any applicable ethics committee, and which shall include the necessary content to allow for the Processing of the Study subjecťs Personal Data for the purposes described in the Study protocol and the Agreement. | 2. | Osobní údaj e subjektů hodnocení. | | | |
| Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem, co  se týká Zpracovávání Osobních údajů obsažených v údajích Studie, které předává Zdravotnické zařízení společnosti Pfizer nebo CRO. Zdravotnické zařízení bude nadále nezávislým Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Zdravotnickým zařízením s ohledem na léčbu subjektů hodnocení podle standardů lékařské péče a příslušných právních povinností. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že před individuální účastí ve Studii získá od každého subjektu hodnocení podepsaný informovaný souhlas, písemně schválený společností Pfizer nebo CRO a příslušnou etickou komisí, který bude zahrnovat nezbytný obsah dovolující Zpracovávání Osobních údajů subjektu hodnocení pro účely popsané v protokolu Studie a Smlouvě. | | | | |
|  |  | | | | |
| 3. Persona! Data of Study Staff. Institution shall provide to all current and future Study personnel the Privacy Notice for Investigator s and Study Personnel attached hereto as Exhibit 1. | 3. | Osobní | údaj e | Personálu | Studie. |
| Zdravotnické zařízení musí poskytnout  veškerému současnému i budoucímu Personálu Studie Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie, který je přiložen jako Příloha č. 1. | | | | |

4/14

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 4. Compliance. The Parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Pfizer to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Persona!Data as required under Applicable Law. The Parties and Pfizer shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with govemment authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. | 4. Soulad. Strany a společnost Pfizer souhlasí s tím, že budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany a společnosti Pfizer zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracovávání Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů, popř. předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováváním, které se provádí v rámci Smlouvy. |
|  |  |
| 5. Privac y and Securit y Pro grams. During the term of this Agreement, the Parties and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties and Pfizer each will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data. | 5. Programv ochranv a bezpečnosti Osobních úda jů. V průběhu trvání této Smlouvy budou Strany a společnost Pfizer udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby byly Osobní údaje Zpracovávány pouze v **souladu se Smlouvou, včetně jmenování** pověřence pro ochranu osobních údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou každý realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních úda j ů. |
|  |  |
| 6. Personnel. The Parties and Pfizer shall | 6. Personál. Strany a společnost Pfizer |
| ensure that their personnel engaged in the zajistí, aby jejich Personál zabývající se  Processing of Personal Data are informed of the Zpracováváním Osobních údajů byl informován confidential nature of the Persona! Data, have o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvoval received appropriate training on their odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní responsibilities, and have executed written odpovědnosti a podepsal písemnou dohodu o confidentiality agreements or are otherwise mlčenlivosti nebo měl profesionální povinnost subject to professional obligations of mlčenlivosti. Strany a společnost Pfizer zajistí, confidentiality. The Parties and Pfizer shall aby byl přístup k Osobním údajům omezen na ensure that access to Personal Data is limited to Personál, který vykonává služby související se those personnel who perform services m Smlouvou.  accordance with the Agreement. | |
|  | |
| 7. Security Incident. Institution shall 7. Bezpečnostní incident. Zdravotnické notify Pfizer, in the manner specified in the zařízení bude informovat společnost Pfizer, a to Agreement, within twenty-four (24) hours of způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti discovery of a Security Incident related to the čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního Processing of Personal Data under the incidentu týkajícího se Zpracovávání Osobních Agreement. In the course of notification, údajů podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení Institution will provide, as feasible, sufficient poskytne v rámci oznámení, pokud to bude information for the Parties to jointly assess the proveditelné, dostatečné informace Stranám, aby | |

A3921133\_9002/0194\_site 107l\_pl [Xx xX]\_Amend #1 to INST CSA

5/14

|  |  |
| --- | --- |
| Security Incident and make any required notification to any govemment authority within the timeline required by Applicable Law. The Parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law. Where the Parties decide that notification is required by law, Institution shall be responsible for providing such notification . | společně posoudily Bezpečnostní incident a provedli požadované oznámení orgánům státní správy ve lhůtě požadované Platnými právními předpisy. Strany společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů, a oznámí to subjektům údajů, popř. orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon. Pokud Strany rozhodnou, že oznámení Je vyžadováno zákonem, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za poskytnutí takového oznámení. |
|  |  |
| 8. Ri ghts of Data Subj ects Partici patinst in the Study . The Parties and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Persona! Data. In the event that Pfizer or CRO receives a request from a Study subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO shall forward the request to lnstitution. Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Persona} Data m accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer or CRO. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Persona} Data may be limited, m accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Persona} Data at any time. | 8. Práva sub j ektů úda j ů účastnících se Studie. Strany a společnost Pfizer souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení je nejlépe schopno spravovat požadavky subjektů hodnocení na přístup, změnu, Přenos, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer nebo CRO obdrží žádost od subjektu hodnocení o takový přístup, změnu, Přenos, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá **požadavek Zdravotnickému zařízení.** Zdravotnické zařízení musí reagovat na žádosti subjektů hodnocení o přístup, změnu, Přenos, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s **Platnými právními předpisy, Smlouvou a** jakýmikoliv dalšími pokyny poskytnutými společností Pfizer nebo CRO. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit, nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty **hodnocení mohou kdykoliv odvolat svůj** informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováváním Osobních údajů. |
|  |  |
| 9. Ri ghts of Data Sub j ect Partici patin g in the Study post Stud y Closure. Institution shall promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Persona! Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be' directed to Pfizer at Research [dataprivacy@pfizer.com](mailto:dataprivacy@pfizer.com) . | 9. Práva subj ektů úda j ů , které se účastní Studie, po uzavření Studie. Zdravotnické zařízení neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směrovány na e­ mailovou adresu společnosti Pfizer Research [dataorivacv@nfizer.com.](mailto:dataorivacv@nfizer.com) |
|  |  |
| 10. Cross-Border Data Transfers. Institution shall only Transfer Persona! Data outside the | 1O. Přeshraniční Přenosy úda jů. Zdravotnické zařízení uskuteční Přenos Osobních |

6/ 14

European Economic Area or Switzerland m accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer or CRO. If requested by Pfizer, Institution shall enter into an agreement with Pfizer goveming such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.

údajů mimo území Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarska pouze v souladu s příslušnými pokyny v souvislosti se Studií poskytnutými společností Pfizer nebo CRO. Pokud o to společnost Pfizer požádá, uzavře Zdravotnické zařízení se společností Pfizer dohodu upravující takový Přenos, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Přenos.

11. Records. Bach Party and Pfizer shall maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record shall contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.

1. Záznamy. Každá ze Stran a Pfizer bude udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které J SOU prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam musí obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracovávání údajů; (iv) přenosy údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla při jata k ochraně Osobních údajů.
2. Use of Processors . The Parties and Pfizer agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement and this Amendment. Bach Party and Pfizer shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Pfizer.
3. Využití zpracovatelů . Strany a společnost Pfizer souhlasí s tím, že veškeré dohody o zpracovávání musí být v písemné formě a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy a tohoto Dodatku. Každá ze Stran a společnost Pfizer musí být zodpovědná za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala; porušení pak bude považováno, jako by jej způsobila přímo příslušná Strana nebo společnost Pfizer.
4. Additional Terms. This Amendment supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement, including any previously executed EU Standard Contractual Clauses. In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the Parties and Pfizer shall each comply with the obligations that provide the most protection for Persona! Data. In the event of any conflict or inconsistency between the terms of the Agreement or this Amendment and the terms of an aRreement
5. Další podmínk y . Tento Dodatek doplňuje, ale nenahrazuje stávající povinnosti týkající se ochrany a bezpečnosti Osobních údajů, jak jsou již uvedeny ve Smlouvě, včetně všech dříve přijatých Standardních Smluvních Doložek EU. V případě rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku a Smlouvy, Strany a společnost Pfizer musí jednat v souladu s povinnostmi , které poskytují nejlepší ochranu Osobních údajů. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesouladu mezi podmínkami Smlouvy nebo podmínkami tohoto Dodatku a podmínkami dohod, iimiž se řídí Přenos mimo území

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, the applicable clauses of the agreement governing Transfer shall control. | Evropského hospodářského prostoru Švýcarska, platí příslušná ustanovení jimiž se řídí Přenos. | | nebo dohod, |
|  |  | | |
| 14. Survi val. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Amendment shall survive termination of the Agreement for as long as Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study. | 14. Trvání. Bez ohledu na cokoliv, co je uvedeno ve Smlouvě zůstávají povinnosti uvedené v tomto Dodatku v platnosti 1 po ukončení platnosti Smlouvy tak dlouho, dokud bude Zdravotnické zařízení uchovávat nebo Zpracovávat Osobní úda ie pro účely této Studie. | | |
|  |  | | |
| *[Jntentionall v lefl blank]* |  | *[Záměrně vynecháno]* |  |
|  |  |
|  |  | | |
| **IN WITNESS WHEREOF,** the parties have executed this Amendment as of the Amendment Effective Date. | **NA DŮKAZ ČEHOŽ,** Strany podepsaly tento Dodatek k datu nabytí jeho účinnosti. | | |

ICON Clinical Research Limited on behalf of Pfizer Inc. *I* ICON Clinical Research Limited jménem společnosti Pfizer Inc.

By:/ Podpis:

Name:/ Jméno: [Xx xX]

Title:/ Funkce: Sr. Clinical Operations Mana irer

Institution / Zdravotnické zařízení: Revmatologický ústav

By:/ Podpis:

Name:/ Jméno: [Xx xX]

Title:/ Funkce: Director *I* ředitel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Exhibit 1 |  | Příloha č. 1 |
| PRIVACY NOTICE FOR INVESTIGATORS AND STUDY PERSONNEL - EUROPEAN ECONOMIC AREA | | OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ZKOUŠEJÍCÍ A PERSONÁL STUDIE - EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR |
| Re: STUDY TITLE: Phase 3b/4 Randomized Safety Endpoint Study of 2 Doses of Tofacitinib m Comparison to a Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitor in Subjects with Rheumatoid | | Předmět: NAZEV STUDIE: Randomizovaná studie bezpečnostních cílových parametrů fáze 3b/4 hodnotící 2 dávky tofacitinibu ve srovnání s inhibitorem tumor |

* + Financial and banking information that vou provide to us to pay you for services and

|  |  |
| --- | --- |
| Arthritis, PROTOCOL NUMBER: A3921133 | nekrotizujícího faktoru (TNF) u subjektů s revmatoidní artritidou, ČÍSLO PROTOKOLU: A3921133 |
| As part of your involvement m the Pfizer sponsored clinical study identified above (the "Study"), Pfizer will collect information about you and your working relationship with Pfizer. We refer to such information as "Personal Data." We collect Personal Data from you as well as from other sources and process it for a variety of reasons. This Privacy Notice for Investigators and Study Personnel ("Notice") describes how your Persona! Data will be used, maintained , and shared by Pfizer (collectively "Processed" or "Processing"). | Jak.o součást vašeho zapojení do výše uvedené klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer (dále jen „Studie"), bude společnost Pfizer shromažďovat informace o vás a vašich pracovních vztazích se společností Pfizer.  Takové informace označujeme jak.o „Osobní údaje." Shromažďujeme vaše Osobní údaje od vás, stejně jak.o z jiných zdrojů a zpracováváme je z různých důvodů. Toto Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie (dále jen „Oznámení") popisuje, jak budou vaše Osobní údaje společností Pfizer užívány, udržovány a sdíleny (souhrnně dále jen  „Zpracovávání"). |
| The data controller for purposes of this Notice is the sponsor of the Study, as set forth in the protocol. To the extent a Pfizer group member, as described below, jointly Processes your Personal Data for the purposes described in this Notice, the group member is a joint data controller together with the sponsor. All reference to Pfizer in this Notice shall include the Study sponsor and Pfizer group members. For a list of Pfizer group members that may jointly Process Persona! Data, **please visit:**  **htt p**s://selfservehosteu. pfizer .comile !!al-entities . | Správcem Osobních údajů pro účely tohoto Oznámení je zadavatel Studie, jak je uvedeno v protokolu. V tomto rámci některá společnost ze skupiny Pfizer, jak je popsáno níže, Zpracovává vaše Osobní údaje pro účely popsané v tomto Oznámení, tento člen skupiny Pfizer je společným správcem Osobních údajů spolu se zadavatelem. Veškeré odkazy na společnost Pfizer v tomto Oznámení zahrnují zadavatele Studie a členy skupiny Pfizer. Seznam společností skupiny Pfizer, které mohou společně Zpracovávat Osobní údaje, najdete zde: https://selfservehosteu. pfizer.com/le!!al-entities . |
| **Types of Personal Data Collected and Processed** | **Druh y shromažd'ovanv ch a Zpracovávan v ch Osobních údaiů** |
| As part of your involvement in the Study, the following types of Persona! Data may be Processed for the purposes described in this Notice: | Jak.o součást vaší účasti ve Studii mohou být pro účely popsané v tomto Oznámení Zpracovávány následující druhy Osobních údajů: |
| * Information that directly identifies you, such as your name, contact information, and age; | * Informace, které vás přímo identifikují, jak.o j e vaše j méno, kontaktní informace a věk; |
| * Information about your training and qualifications, such as your organizational or institutional affiliations, place of employment, educational history, publications and professional experience; | * Informace o vašem vzdělání a kvalifikaci, jak.o jsou organizační nebo institucionální vztahy, místo zaměstnání, vzdělání, publikace a odborná praxe; |
| * Information relating to your Study involvement, such as Study participation, quality events, adverse event reports, and Study reports; | * Informace týkající se vašeho zapojení do Studie, jak.o je účast na Studii, porušení kvality, zprávy o nežádoucích příhodách a zprávy o Studii; |
|  | * Finanční a bankovní informace, které nám poskytnete oro účely platby za služby a |

|  |  |
| --- | --- |
| provide reimbursement for professional fees, travel, and expenses; and | poskytnutí náhrad za odborné služby, cestování a výdaje; a |
| * Information about your relationship with Pfizer, including financial payments made to you. | * Informace o vašem vztahu se společností Pfizer, včetně finančních částek, které vám byly   vyplaceny. |
| **U**ses **and Disclosures of Your Personal Data** | **Použití a zořístuonění vašich Osobních údaiů** |
| Pfizer will use and disclose your Persona! Data based on our legitimate interests in fulfilling legal, regulatory, and administrative obligations with respect to the Study: | Pfizer bude používat a zpřístupňovat vaše Osobní údaje na základě našich oprávněných zájmů při plnění zákonných, regulačních a správních povinností souvisej ících se Studií: |
| (i) To fulfill regulatory and legal obligations in connection with the Study. This means that Pfizer may disclose your Persona! Data to other parties in order to comply with any applicable regulatory or legal requirements including to ethics committees and institutional review  boards, as well as health regulatory authorities throughout the world. | (i) K plnění regulačních a zákonných povinností v souvislosti se Studií. To znamená, že společnost Pfizer může poskytnout vaše Osobní údaje jiným stranám z důvodu souladu s platnými regulačními nebo zákonnými požadavky; mezi jiné strany patří etické komise a institucionální poradní výbory, stejně jako zdravotní regulační úřady po celém světě. |
| (ii) To administer the Study, including site feasibility, Study implementation, management, monitoring, and payment activities related to your participation in the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal Data to other members of the Pfizer group members, development partners, and authorized representatives, contractors, and service providers working on behalf of Pfizer. | (ii) Pro správu Studie včetně proveditelnosti, realizaci Studie, řízení, monitorování a platební činnosti související s vaší účastí ve Studii. To znamená, že společnost Pfizer může poskytnout vaše Osobní údaje ostatním členům skupiny Pfizer, partnerům podílejícím se na výzkumu a **oprávněnym zástupcům, dodavatelům a** poskytovatelům služeb, kteří pracují jménem společnosti Pfizer. |
| (iii) To publicly disclose your involvement in the Study, including (if applicable) your association as an investigator, for posting online on Pfizer' s website, the European Clinical Trials Database, ClinicalTrials.gov , and similar sites, and in printed materials. | (iii) Pro zpřístupnění informací o vaší účasti na Studii, včetně Ue-li použitelné) vašeho zapojení jako zkoušejícího, pro zveřejnění informací on-line na webových stránkách společnosti Pfizer, v Evropské databázi klinických hodnocení, ClinicalTrials.gov a podobných stránkách a v tištěných materiálech. |
| (iv) To to conduct background checks, including to verify your credentials, trainíng and lícensing and to ensure that we are not precluded from working wíth you. | (ív) K provedení kontroly včetně ověření vašich údajů, vzdělání, kvalifikace a udělených licencí a k potvrzení, že nic nebrání naší spolupráci s vámi. |
| (v) To dísclose your relationshíp with Pfizer, íncluding any amounts Pfizer has paid to you, íncluding reports to government authorities, as req uired by applicable law. | (v) Zpřístupnění informací o vašem vztahu se společností Pfizer včetně částek, které vám společnost Pfizer zaplatila, orgánům státní správy, jak je požadováno platnými právními předpisy. |
| (vi) To other companies wíth which we collaborate regardíng joint development, | (ví) Zpřístupnění údajů jiným společnostem , se kterými spolupracujeme ohledně společného |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| distribution and/or marketing of particular products or services. | | rozvoje, distribuce nebo marketingu konkrétních výrobků nebo služeb. |
| (vii) To identify and, if applicable, engage with you for other research collaboration and professional consulting opportunities based on your professional expertise and opinions. | | (vii) Pro identifikaci a vaše případné zapojení do další výzkumné spolupráce a možného odborného poradenství na základě vašich odborných znalostí a názorů. |
| (viii) To prepare, complete and implement any reorganization, merger, sale, joint venture, transfer or other disposition of all or any portion of our business, assets or stock (including any bankruptcy proceedings) . | | (viii) Pro přípravu, dokončení a provedení jakékoli reorganizace, fúze, prodeje, společného podniku, převodu nebo jiné transakce celého nebo části našeho podniku, aktiv nebo akcií (včetně konkursního řízení). |
| (ix) To comply with regulatory requirements, judicial proceedings, court orders, government requests or legal process served on us. | | (ix) V souladu s regulačními požadavky, soudním řízením, soudními příkazy , požadavky státní správy nebo právními spory, které obdržíme. |
| (x) To take legal action or otherwise protect safety, rights or prope1ty of our customers, the public and Pfizer and our affiliates. | | (x) K podniknutí právních kroků nebo jiných kroků k ochraně práv, bezpečnosti nebo majetku našich zákazníků, veřejnosti a společnosti Pfizer a našich poboček. |
| If you are an investigator, Pfizer may contact you regarding future research studies and activities because of our legitimate interest in making the scientific community aware of future research activities and accelerating clinical trial development and scientific research. | | Pokud jste zkoušejícím, společnost Pfizer vás může kontaktovat ohledně budoucích výzkumných studií a činností ohledně našich  oprávněných zájmů o to, aby vědecká veřejnost byla informovaná o budoucích výzkumných činnostech a urychlení klinického vývoje a vědeckého výzkumu. |
| **Transfer** | | **Přenos** |
| Due to the global nature of Pfizer's operations, your Persona} Data may be used and disclosed throughout Pfizer for the purposes as set out above. This may require transfer and storage of your Persona!Data in countries other than where you are based, including the United States and other countries located outside of the EEA and Switzerland. Some non-EEA countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available on the EU Commission website: httgs://ec.euro:ga.eu/info/law/law- | | Vzhledem ke globální povaze fungování společnosti Pfizer mohou být vaše Osobní údaje použity a zpřístupněny v celé společnosti Pfizer pro výše uvedené účely. To může vyžadovat přenos a uchovávání vašich Osobních údajů v jiných zemích, než ve kterých působíte, včetně Spojených Států a dalších zemí, které se  nacházejí mimo území EHP a Švýcarska. Některé země mimo území EHP jsou uznány Evropskou komisí za země poskytující odpovídající úroveň ochrany osobních údajů podle norem EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici na webových stránkách Evropské komise: httQs://ec.euroga.eu/info/law /law-to12ic/data- |
| to12ic/data-12rotection/data-transfers-outside- |  |
| eu/adeguacv-grotection-Qersonal-data-non-eu- | Qrotection/ data-transfers-outside-eu/ adeguacY..-  12rotection-12ersonal-data-non-eu-countries en. |
| Qountries en. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Pfizer enters into standard data protection contractual terms ("Model Clauses") that have been approved by the European Commission with these entities to ensure that these entities safeguard your Persona} Data and only Process your Personal Data as provided in this Notice. Pfizer can provide you with a copy of these Clauses upon your written request by contacting Pfizer' s Data Protection Officer (contact information below). | Pro přenosy údajů z EHP do zemí, ve kterých není ochrana osobních údajů považována Evropskou komisí za dostatečnou, společnost Pfizer použije standardní smluvní podmínky ochrany osobních údajů („Modelové doložky"), které byly schváleny Evropskou komisí s těmito subjekty, aby zajistily, že tyto subjekty budou chránit vaše Osobní údaje a Zpracovávat Osobní údaje tak, jak je uvedeno v tomto Oznámení. Společnost Pfizer vám může poskytnout kopii těchto Doložek na základě vaší písemné žádosti; **kontaktujte prosím pověřence pro ochranu** osobních údajů společnosti Pfizer (kontaktní informace níže). |
| Your Persona I Data Rights | Vaše práva ohledně Osobních úda jů |
| If you have any questions, complaints, or concems about how Pfizer processes your Personal Data; if you would like to request access, correction (if you believe the data is incomplete or inaccurate), suppression or deletion of your Personal Data or if you would like to request a copy or the portability of your Persona} Data or that we cease using it; please contact Pfizer at [Xx xX] Please note, however, that certain Personal Data may be exempt from such requests pursuant to applicable laws and regulations. | Pokud máte nějaké dotazy, stížnosti nebo obavy ohledně toho, jak Pfizer zpracovává vaše Osobní údaje; pokud byste chtěli požádat o přístup, opravu (pokud si myslíte, že údaje jsou neúplné nebo nepřesné), omezení nebo vymazání vašich Osobních údajů nebo pokud chcete požádat o kopii nebo přenos vašich Osobních údajů nebo o to, abychom přestali vaše Osobní údaje používat, kontaktujte prosím společnost Pfizer na e- mailové adrese:  [Xx xX]. Vezměte prosím nicméně na vědomí, že některé Osobní údaje mohou být vyjmuty z takových požadavků v souladu s platnými zákony a předpisy. |
| You or your Institution entered into a contract with Pfizer, or its contract research organization to participate in the Study, and your Persona! Data is being provided to Pfizer as a part of that contract. If you fail to or are unwilling to provide your Personal Data for the purposes described in this Notice, you and your Institution will not be able to be involved in the Study. | Pokud jste vy nebo vaše Zdravotnické zařízení uzavřeli smlouvu se společností Pfizer nebo její CRO ohledně účasti na Studii, vaše Osobní údaje jsou poskytovány společnosti Pfizer jako součást této smlouvy. Pokud odmítnete nebo nejste ochotni poskytnout své Osobní údaje pro účely popsané v tomto Oznámení, vy a vaše Zdravotnické zařízení se nebudete moci Studie účastnit. |
| Retention | Uchovávání |
| Your Persona} Data may be retained by Pfizer for so long as is reasonably necessary to ensure Pfizer' s compliance with any legal or regulatory requirements. The criteria used to deťermine our retention periods include: (i) as long as we have an ongoing relationshi p with vou; (ii) as required | Vaše Osobní údaje mohou být uchovávány společností Pfizer po tak dlouhou dobu, jak je přiměřeně nutné k zajištění souladu společnosti Pfizer s právními nebo regulačními požadavky. Kritéria, která se používají k určení doby uchovávání údajů, zahrnují: (i) tak dlouho, dokud |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| by a legal obligation to which we are subject; and  (iii) as otherwise necessary for legal purposes (such as m regard of applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations). | | s vámi budeme mít smluvní vztah; (ii) tak dlouho, jak je od nás požadováno právními předpisy; a (iii) jak je nezbytné pro právní účely (např. v souvislosti se statutem promlčení, soudními spory nebo vyšetřováním regulatorních úřadů). |
| **Data Protection** | | **Ochrana Osobních údajů** |
| Pfizer will take reasonable organizational, technical and administrative measures to protect the confidentiality and security of your Persona! Data that are consistent with applicable privacy and data security laws and regulations, including requiring service providers to use appropriate measures to protect the confidentiality and security of Personal Data; however, no data transmission or storage system can be guaranteed to be 100% secure. | | Společnost Pfizer přijme přiměřená organizační, technická a administrativní opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti vašich Osobních údajů, které JSOU v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně a bezpečnosti osobních údajů, včetně požadavků na poskytovatele služeb, aby použili vhodná opatření na ochranu důvěrnosti a bezpečnosti Osobních údajů; nicméně, žádný přenos nebo systém uložení údajů nemůže zajistit jejich 100% bezpečnost. |
| **Com[!laints** & **Data Protection Officer Contact Information** | | **Stížnosti a kontaktní informace na Pověřence (!ro ochranu osobních údajů** |
| If at any time you have any concerns, complaints or requests regarding Pfizer's use of your Personal Data, please contact our Data Protection Officer at httn://dno.nfizer/ . | | Pokud budete mít kdykoliv nějaké připomínky, stížnosti nebo žádosti týkající se užití vašich Osobních údajů společností Pfizer, kontaktujte prosím našeho Pověřence pro ochranu osobních údajů na adrese htto://doo.nfizer/. |
|  |  |
| You may also file a complaint with a Data Protection Authority for your country or region or in the place of the alleged mishandling of your Personal Data. | | Můžete také podat stížnost Uřadu pro ochranu osobních údajů ve své zemi, regionu nebo v místě údajného špatného zacházení s vašimi Osobními údaji. |

A3921133\_9002/0194\_site 1071\_PI [Xx xX] \_Amend #1 to INST CSA

14/14