

<p align="center">FIRST AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p>	<p align="center">PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCĚNÍ</p>
<p>EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (“GDPR”) – DATA PROCESSING REQUIREMENTS</p>	<p>OBEČNĚ NAŘÍZENÍ EU O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ (dále jen „GDPR“) – POŽADAVKY NA ZPRACOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ</p>
<p>THIS FIRST AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this “Amendment”) is made and entered into by and between</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Registered in England, Company No 02022667, acting through its branch COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka, based in Prague 8, Karolinska 661, Postal Code 18600, ID 273 70 976, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as “Covance”); and</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic represented by [REDACTED], director, (hereinafter referred to as “Institution”)</p> <p>[REDACTED] (hereinafter referred to as “Investigator”), (Covance, Institution and Investigator, collectively the “Parties”), effective as of 25 May 2018, the date on which the GDPR entered into force (the “Amendment Effective Date”).</p>	<p>TENTO PRVNÍ DODATEK SMLOUVY O KLINICKĚM HODNOCĚNÍ (dále jen “Dodatek”) uzavírají</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Společnost registrovaná v Anglii, IČ: 02022667, jednající prostřednictvím svého odštěpného závodu COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka, se sídlem Praha 8, Karolinská 661, PSČ 18600, IČ 273 70 976, zastoupená [REDACTED], (dále jen “Covance”); a</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: [REDACTED], ředitel (dále jen “Zdravotnické zařízení”) a</p> <p>[REDACTED] (dále jen “Zkoušející”), (Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhrnně dále jako “Strany”), účinný od 25. května 2018, kdy vstoupilo v platnost GDPR (dále jen “Datum účinnosti Dodatku”).</p>
<p align="center">WITNESSETH:</p> <p>WHEREAS, Pfizer Inc. (“Pfizer”), to whom Avilion Development 1 Limited has assigned all rights to the Study and the Agreement, has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to Covance.</p>	<p align="center">STVRZUJÍ:</p> <p>VZHLEDEM k tomu, že Pfizer Inc. (dále jen “Pfizer”), na něž převedla společnost Avilion Development 1 Limited všechna práva ke Studii a Smlouvu, přenesl odpovědnost za řízení této Studie, včetně uzavírání smluv a monitorování Studie, na Covance.</p>
<p>WHEREAS, Chiltern International s.r.o., Institution and Investigator have entered into the clinical study agreement referenced above (the “Agreement”) pursuant to which Institution and Investigator participate</p>	<p>VZHLEDEM k tomu, že Chiltern International s.r.o., Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli výše uvedenou smlouvu o klinické studii (dále jen “Smlouva”), podle níž se Zdravotnické</p>

<p>in the Study sponsored by Pfizer that requires the Processing of Personal Data (the “Study”),</p>	<p>zařízení a Zkoušející účastní Studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer a která vyžaduje Zpracovávání Osobních údajů (dále jen „Studie“),</p>
<p>WHEREAS, with effective day 01 February 2019 Chiltern International s.r.o. transferred its enterprise to Covance Clinical and Periapproval Services, Ltd. and the contractual relationship with Chiltern International s.r.o. has been transferred by operation of law to Covance.</p>	<p>VZHLEDEM k tomu, že ke dni 1. února 2019 došlo k převodu závodu společnosti Chiltern International s.r.o. na společnost Covance Clinical and Periapproval Services, Ltd. a smluvní vztahy společnosti Chiltern International s.r.o. přešly za zákona na společnost Covance.</p>
<p>WHEREAS, by virtue of a transaction occurring in February of 2019, Chiltern International s.r.o. joined the Covance group of global Affiliates. Covance (as defined above) undertakes the rights, responsibilities and obligations of Chiltern International s.r.o. under the Agreement and this Amendment as though Covance were a party to that Agreement in place of Chiltern International s.r.o. Covance shall perform and assume the executory tasks, services and obligations specifically provided for in the Agreement and this Amendment;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že na základě transakce probíhající v únoru 2019 se společnost Chiltern International s.r.o. připojila ke skupině globálních přidružených společností Covance. Covance (jak je definováno výše) přebírá práva, záruky a povinnosti společnosti Chiltern International s.r.o. vyplývající ze Smlouvy a tohoto Dodatku, ve stejném rozsahu jako by Covance byla stranou této Smlouvy namísto společnosti Chiltern International s.r.o. Covance bude vykonávat a přebírá prováděcí úkoly, služby a povinnosti výslovně stanovené ve Smlouvě a v tomto Dodatku;</p>
<p>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 Personal 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</p>	<p>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</p>
<p>WHEREAS, This Amendment sets forth the GDPR requirements that are applicable to Personal Data Processed by Pfizer, or Covance on behalf of Pfizer, and Institution under the Agreement and the Study.</p>	<p>VZHLEDEM k tomu, že tento Dodatek stanovuje požadavky GDPR, které se vztahují na osobní údaje zpracovávané společností Pfizer nebo Covance jménem společnosti Pfizer a Zdravotnickým zařízením v rámci Smlouvy a Studie.</p>
<p>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:</p>	<p>NYNÍ TEDY, s ohledem na vzájemné dohody zde obsažené a s úmyslem právní závaznosti, se Smlouva mění takto:</p>
<p>1. <u>Definitions</u>. 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</p>	<p>1. <u>Definice</u> Pojmy s velkými písmeny používané v tomto Dodatku mají význam, jak je uvedeno níže. V případě rozporu mezi významy pojmů v tomto Dodatku a jakýmkoliv pojmy ve</p>

the Agreement, the meanings set forth in this Amendment shall control.	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 společnostmi Pfizer a Zdravotnickým zařízením a služby poskytované podle této Smlouvy.
(b) “Controller” shall mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	(b) „Správce“ je subjekt, který sám nebo 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, neoprávněnému zpřístupnění nebo použití Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
(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 důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů 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 Personal 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 Personal 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) jakákoliv neúmyslné zpřístupnění 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 neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo
(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to Encrypted Personal Data, provided the	(iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněný přístup k Šifrovaným Osobním údajům za předpokladu, že

confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.	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 set forth in 4 of the REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, (General Data Protection Regulation), and includes all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement.	(e) „Osobní údaje“ mají význam uvedený ve NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, 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 jsou prováděny s Osobními údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenání, 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 Personal 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 jiné místo nebo jiné osobě.
2. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> Pfizer shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution to Pfizer or Covance. 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 Covance and by any applicable ethics committee, and which shall include the necessary content to allow for the Processing of the Study subject's Personal Data for the purposes described in the Study protocol and the Agreement.	2. <u>Osobní údaje subjektů hodnocení.</u> Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem, co se týká Zpracovávání Osobních údajů obsažených v údajích Studie, které předává Zdravotnické zařízení společnosti Pfizer nebo Covance. 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 Covance a příslušnou etickou komisí, který bude zahrnovat nezbytný obsah dovolující Zpracovávání Osobních údajů subjektu hodnocení pro účely popsané v protokolu Studie a Smlouvě.
3. <u>Personal Data of Research Staff.</u> Institution	3. <u>Osobní údaje Výzkumného personálu.</u>

<p>shall provide to all current and future Research Staff the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel attached hereto as <u>Exhibit 1</u>.</p>	<p>Zdravotnické zařízení musí poskytnout veškerému současnému i budoucímu Výzkumnému personálu Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie, který je přiložen jako <u>Příloha č. 1</u>.</p>
<p>4. <u>Compliance</u>. The Parties agree to comply with Applicable Law throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement.</p>	<p>4. <u>Soulad</u>. Strany souhlasí s tím, že budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracovávání Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany 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.</p>
<p>5. <u>Privacy and Security Programs</u>. During the term of this Agreement, the Parties 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 each will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>	<p>5. <u>Programy ochrany a bezpečnosti Osobních údajů</u>. V průběhu trvání této Smlouvy budou Strany 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 budou každý realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.</p>
<p>6. <u>Personnel</u>. The Parties shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties and shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>6. <u>Personál</u>. Strany zajistí, aby jejich Personál zabývající se Zpracováváním Osobních údajů byl informován o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvoval odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsal písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo měl profesionální povinnost mlčenlivosti. Strany a společnost Pfizer zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na Personál, který vykonává služby související se Smlouvou.</p>
<p>7. <u>Security Incident</u>. Institution shall notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Security Incident and make any required notification to any government 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</p>	<p>7. <u>Bezpečnostní incident</u>. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracovávání Osobních údajů podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne v rámci oznámení, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace Stranám, aby společně posoudily Bezpečnostní incident a provedli požadované oznámení orgánům státní správy ve lhůtě požadované Platnými právními předpisy. Strany</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>8. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer or Covance receives a request from a Study subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or Covance shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer or Covance. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.</p>	<p>8. <u>Práva subjektů údajů účastnících se Studie.</u> Strany 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 Covance obdrží žádost od subjektu hodnocení o takový přístup, změnu, Přenos, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo Covance 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 jakýmkoliv dalšími pokyny poskytnutými společností Pfizer nebo Covance. 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.</p>
<p>9. <u>Rights of Data Subject Participating in the Study post Study Closure.</u> Institution shall promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at [REDACTED].</p>	<p>9. <u>Práva subjektů údajů, které se účastní Studie, po uzavření Studie.</u> 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 směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer [REDACTED].</p>
<p>10. <u>Cross-Border Data Transfers.</u> Institution shall only Transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer or Covance. If requested by Pfizer, Institution shall enter into an agreement with Pfizer governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.</p>	<p>10. <u>Přeshraniční Přenosy údajů.</u> Zdravotnické zařízení uskuteční Přenos Osobních údajů mimo území Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarska pouze v souladu s příslušnými pokyny v souvislosti se Studií poskytnutými společností Pfizer nebo Covance. 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,</p>

	pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Přenos.
11. <u>Records.</u> Each Party 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.	11. <u>Záznamy.</u> Každá ze Stran bude udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou 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 přijata k ochraně Osobních údajů.
12. <u>Use of Processors.</u> The Parties 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. Each Party 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.	12. <u>Využití zpracovatelů.</u> Strany 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.
13. <u>Additional Terms.</u> 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 shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data. In the event of any conflict or inconsistency between the terms of the Agreement or this Amendment and the terms of an agreement governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, the applicable clauses of the agreement governing Transfer shall control.	13. <u>Další podmínky.</u> 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 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, jimiž se řídí Přenos mimo území Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarska, platí příslušná ustanovení dohod, jimiž se řídí Přenos.
14. <u>Survival.</u> 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. <u>Trvání.</u> Bez ohledu na cokoli, co je uvedeno ve Smlouvě zůstávají povinnosti uvedené v tomto Dodatku v platnosti i po ukončení platnosti Smlouvy tak dlouho, dokud bude Zdravotnické zařízení uchovávat nebo Zpracovávat Osobní údaje pro účely této Studie.

For the avoidance of any doubt the parties hereto state that all invoices will be issued and send to the attention of COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizacni slozka, Prague 8, Karolinska 661, Postal Code 18600, VAT No. CZ27370976.	Pro vyloučení pochybností strany tímto výslovně uvádí, že všechny fakturou budou vystaveny a zaslány na vědomí COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka, Praha 8, Karolinská 661, PSČ 18600, DIČ CZ27370976.
On or before execution of this Amendment, Covance will provide Institution with a redacted version of the Amendment (hereinafter referred to as " Redacted Agreement "), having removed any information which in Covance's or Pfizer's reasonable opinion constitutes a Covance or Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (" Contract Registry ") in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on Contract Registry, as amended. Institution will provide Covance with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If Covance does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, Covance or Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Amendment is not valid until published in the Contract Registry.	Při podpisu tohoto Dodatku nebo před jeho podpisem Covance poskytne Zdravotnickému zařízení zaslepenou verzi Dodatku (dále jen " Zaslepená verze "), přičemž odstraní veškeré informace, které podle přiměřeného uvážení Covance nebo Pfizer představují obchodní tajemství Covance nebo Pfizer. Zdravotnické zařízení zveřejní do 5 dnů od obdržení Zaslepené verze Zaslepenou verzi v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra (dále jen " registru smluv ") v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení poskytne Covance důkaz o zveřejnění Zaslepené verze, jakmile to bude rozumně proveditelné. Pokud Covance neobdrží důkaz o zveřejnění Zaslepené verze do 7 dnů od obdržení Zaslepené verze Zdravotnickým zařízením, budou Covance nebo Pfizer oprávněni zveřejnit Zaslepenou verzi v registru smluv. Strany berou na vědomí, že Dodatek není účinný, dokud nebude zveřejněn v registru smluv.
<i>[Intentionally left blank]</i>	<i>[Záměrně vynecháno]</i>
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.

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

COVANCE Clinical and Periapproval Services Limited

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: XXXXXXXXXX

Titul / Title: Senior Manager, Clinical Operations

Datum / Date: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / INSTITUTION

Pfizer XXXXXXXXXX Amendment - GDPR_CZ site FN Brno XXXXXXXXXX FINAL, Version 1_06Apr20

Fakultní nemocnice Brno

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: [REDACTED]

Titul / Title: ředitel / Director

Datum / Date: _____

[REDACTED]

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: zkoušející / Investigator

Datum / Date: _____

experience;	
▫ 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, jako je účast na Studii, porušení kvality, zprávy o nežádoucích příhodách a zprávy o Studii;
▫ Financial and banking information that you provide to us to pay you for services and provide reimbursement for professional fees, travel, and expenses; and	▫ Finanční a bankovní informace, které nám poskytnete pro účely platby za služby a 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.
Uses and Disclosures of Your Personal Data	Použití a zpřístupnění vašich Osobních údajů
Pfizer will use and disclose your Personal 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 souvisejících se Studií:
(i) To fulfill regulatory and legal obligations in connection with the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal 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 oprávněným 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 (je-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, training and licensing and to ensure that we are not precluded from working with you.	(iv) K provedení kontroly včetně ověření vašich údajů, vzdělání, kvalifikace a udělených licencí a k potvrzení, že nic nebrání naší spolupráci s vámi.
(v) To disclose your relationship with Pfizer, including any amounts Pfizer has paid to you, including reports to government authorities, as required 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 with which we collaborate regarding joint development, distribution and/or marketing of particular products or services.	(vi) Zpřístupnění údajů jiným společnostem, se kterými spolupracujeme ohledně společného 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 property 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.
<u>Transfer</u>	<u>Přenos</u>
Due to the global nature of Pfizer's operations, your Personal Data may be used and disclosed throughout Pfizer for the purposes as set out above. This may require transfer and storage of your Personal 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: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en).	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 uchování 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: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en).

<p>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 Personal 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).</p>	<p>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).</p>
<p><u>Your Personal Data Rights</u></p>	<p><u>Vaše práva ohledně Osobních údajů</u></p>
<p>If you have any questions, complaints, or concerns 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 Personal Data or that we cease using it; please contact Pfizer at [REDACTED]. Please note, however, that certain Personal Data may be exempt from such requests pursuant to applicable laws and regulations.</p>	<p>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: [REDACTED]. Vezměte prosím nicméně na vědomí, že některé Osobní údaje mohou být vyjmuty z takových požadavků v souladu s platnými zákony a předpisy.</p>
<p>You or your Institution entered into a contract with Pfizer, or its contract research organization to participate in the Study, and your Personal 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.</p>	<p>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 popsáné v tomto Oznámení, vy a vaše Zdravotnické zařízení se nebudete moci Studie účastnit.</p>
<p><u>Retention</u></p>	<p><u>Uchovávání</u></p>
<p>Your Personal 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 determine our retention periods include: (i) as long as we have an ongoing relationship with you; (ii) as required by a legal obligation to which we are subject; and (iii) as otherwise necessary for legal purposes (such as in regard of applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory</p>	<p>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 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</p>

investigations).	promlčení, soudními spory nebo vyšetřováním regulačních úřadů).
<u>Data Protection</u>	<u>Ochrana Osobních údajů</u>
Pfizer will take reasonable organizational, technical and administrative measures to protect the confidentiality and security of your Personal 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.
<u>Complaints & Data Protection Officer Contact Information</u>	<u>Stížnosti a kontaktní informace na Pověřence pro ochranu osobních údajů</u>
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 http://dpo.pfizer/ .	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 http://dpo.pfizer/ .
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 Úřadu pro ochranu osobních údajů ve své zemi, regionu nebo v místě údajného špatného zacházení s vašimi Osobními údaji.