

AMENDMENT no. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This amendment (“**Amendment**”) is between Julius Clinical, a registered trade name of *Julius Clinical Research B.V.*, a limited liability company, incorporated and operating under the laws of the Netherlands, having its registered and principal office at Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, the Netherlands (hereinafter referred to as “**Julius Clinical**”), University Hospital Hradec Králové, a State contributory organization, with its registered and principal office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc., Dr. H. C., director (hereinafter referred to as “**Institution**”), [REDACTED] Neurology clinic of University Hospital Hradec Králové with his residence at [REDACTED] (hereinafter referred to as “**Principal Investigator**”) and FUJIFILM Toyama Chemical Co. Ltd., whose registered office is at 14-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-0031, Japan (hereinafter referred to as “**Sponsor**”) and is effective as of December 18, 2019.

Institution, Principal Investigator, Sponsor and/or Julius Clinical may hereinafter also be referred to individually as “**Party**” or collectively as “**Parties**”.

WITNESSETH:

WHEREAS, Julius Clinical, Principal Investigator, Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled “Clinical Research Agreement” for Protocol “*A Phase 2, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of T-817MA In Patients With Mild Cognitive Impairment Due To Alzheimer’s Diseases Or Mild Alzheimer’s Diseases*” (the “**Protocol**”) effective as of December 18, 2019 (the “**Agreement**”).

DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek“) se uzavírá mezi Julius Clinical, *zapsaný obchodní název společnosti Julius Clinical Research B.V.*, společnost s ručením omezeným, založená a vykonávající činnost podle zákonů Nizozemska, se sídlem na adrese Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko (dále jen „**Julius Clinical**“), Fakultní nemocnice Hradec Králové státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „**Poskytovatel**“), [REDACTED] Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, s místem bydliště na adrese [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) a společnost FUJIFILM Toyama Chemical Co. Ltd., se sídlem na adrese 14-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-0031, Japonsko (dále jen „**Zadavatel**“) a nabývá účinnosti ke dni 18. prosince 2019.

Poskytovatel, Hlavní zkoušející, Zadavatel a/nebo Julius Clinical mohou být dále rovněž označovány jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ nebo společně jako „**Smluvní strany**“.

TÍMTO SE STVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Julius Clinical, Hlavní zkoušející, Poskytovatel a Zadavatel jsou strany smlouvy pojmenované Smlouva o klinickém výzkumu na základě Protokolu s názvem: „Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku T-817MA u pacientů s mírnou kognitivní poruchou v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou formou Alzheimerovy choroby“ („**Protokol**“) s účinností k datu 18. prosince 2019 („**Smlouva**“).

WHEREAS, in order to achieve full compliance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (“**GDPR**”), the Parties desire to amend the Article 10 of the Agreement.

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1.

Article 10 of the Agreement on “Data Protection” shall be deleted entirely and replaced as follows:

“10. Data Protection

10.1 For the purposes of this Article 10, the following terms have the meanings set out below:

- (a) “Data Protection Laws” means the GDPR and laws implementing or supplementing the GDPR and, to the extent applicable, the data protection or privacy laws of the Czech Republic;
- (b) “Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.
- (c) “Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (“**Data Subject**”); an identifiable natural person is one who can be identified,

VZHLEDEM K TOMU, že pro účely dosažení plného souladu s nařízením 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, kterým byla nahrazena směrnice 95/46/ES („**GDPR**“), si Strany přejí změnit Smlouvu tímto dodatkem.

PO ZVÁŽENÍ vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se Strany dohodly na uzavření Dodatku ke Smlouvě v tomto znění:

1.

Článek 10 Smlouvy o „ochraně osobních údajů“ bude zcela odstraněn a nahrazen tímto zněním:

„10. Ochrana osobních údajů

10.1 Pro účely tohoto článku 10 budou mít následující výrazy význam, který je k nim přiřazen níže:

- (a) „Zákony o ochraně osobních údajů“ znamenají nařízení GDPR a zákony implementující nebo doplňující nařízení GDPR a v použitelném rozsahu také zákony České republiky o ochraně osobních údajů nebo soukromí;
- (b) Správce: znamená fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.
- (c) Osobní údaje: znamenají veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě („Subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo

directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

- (d) “Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.
- (e) “Subprocessor” means any person (including any third party, but excluding an employee of Institution or any of its sub-contractors) appointed by or on behalf of Institution to process Sponsor Personal Data (as defined below) in connection with the Agreement and this Article 10.

10.2 Role of the Parties

10.2.1. For the purposes of this Article 10, the Parties agree that:

- (a) Sponsor acts as Controller in processing the coded Personal Data of the Study Subjects (**“Sponsor Personal Data”**) for research purposes.
- (b) Institution acts as Controller in processing the medical records of the Study Subjects for care purposes. Institution shall further act as a processor on behalf of Sponsor in processing Sponsor Personal Data for research purposes.
- (c) Julius Clinical shall be regarded as a processor in processing Sponsor

či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

- (d) Porušení zabezpečení osobních údajů: znamená porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.
- (e) „Dílčí zpracovatel“ znamená libovolnou osobu (včetně třetích osob, avšak s vyloučením zaměstnance Poskytovatele nebo jeho subdodavatelů) pověřenou jménem Poskytovatele zpracováváním Osobních údajů Zadavatele (dle níže uvedené definice) v souvislosti se Smlouvou a tímto článkem 10.

10.2 Role Stran

10.2.1 Pro účely tohoto článku 10 se Strany dohodly, že:

- (a) Zadavatel jedná v souvislosti se zpracováním šifrovaných Osobních údajů Subjektů studie (**„Osobní údaje Zadavatele“**) pro účely výzkumu jako správce.
- (b) Poskytovatel jedná v souvislosti se zpracováním lékařských záznamů Subjektů studie pro účel péče jako správce. Poskytovatel bude dále jednat jako zpracovatel jménem zadavatele při zpracovávání Osobních údajů Zadavatele pro účely výzkumu.
- (c) Společnost Julius Clinical bude v souvislosti se zpracováním Osobních údajů Zadavatele jménem

Personal Data on behalf of Sponsor. Julius Clinical will enter into an appropriate data processing agreement with Sponsor in accordance with Data Protection Laws.

Zadavatele považována za zpracovatele. Společnost Julius Clinical uzavře se Zadavatelem příslušnou smlouvu o zpracování osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů.

(d) For clarity, Sponsor and Institution do not operate as joint controllers. Sponsor and Institution are independent controllers in processing Personal Data for respective purposes of the Agreement.

(d) Aby nevznikly pochybnosti, Zadavatel a Poskytovatel nebudou vystupovat jako společní správci. Zadavatel a Poskytovatel jsou v rámci zpracování Osobních údajů pro příslušné účely uvedené ve Smlouvě nezávislími správci.

10.3 Personal Data Protection

10.3 Ochrana a zpracování osobních údajů

10.3.1. Principal Investigator's and Study Staff's Personal Data

10.3.1 Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu

Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and Study Staff may be called upon to provide their Personal Data, which may be used by Julius Clinical and/or Sponsor in compliance with Data Protection Laws.

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, může být Hlavní zkoušející a Studijní personál požádán o poskytnutí svých Osobních údajů, které mohou být používány společností Julius Clinical a/nebo Zadavatelem v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů.

Principal Investigator's and the Study Staff's Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Principal Investigator and/or Study Staff under this Agreement.

Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Studijnímu personálu dle této Smlouvy.

Institution and Principal Investigator shall not send, submit, transfer or otherwise disclose any Personal Data to Julius Clinical or Sponsor which is not requested by Julius Clinical or Sponsor or otherwise required to be disclosed for the proper performance of the Agreement or is obtained without the Data Subject's written consent to process and transfer such information. Julius Clinical as part of initiation

Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou zasílat, předávat, převádět nebo jinak zpřístupňovat Osobní údaje společnosti Julius Clinical nebo Zadavatele, o které společnost Julius Clinical nebo Zadavatel nepožádá nebo jejichž zpřístupnění nebude jinak vyžadováno za účelem řádného plnění Smlouvy nebo v souvislosti s údaji získanými bez písemného souhlasu Subjektů údajů se zpracováním a

visit will ensure that all necessary consents are in place to allow for the processing and transfer of the Principal Investigator's and Study Staff's Personal Data described in this Article 10. The Institution and the Principal Investigator shall ensure the approval of the Study Staff in case of changes in its composition. Institution and Principal Investigator acknowledge that Study Staff that have not signed a data consent form for the purpose of processing their Personal Data as described above will not be permitted to participate in the performance of the Study on the basis of this Agreement.

Principal Investigator's and Study Staff's personal data may be transferred to countries outside of their country, which may not provide the same level of protection as is applicable in their country. In such event, Julius Clinical or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with their legal obligations under Julius Clinical's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Principal Investigator's and Study Staff's Personal Data according to the Data Protection Laws .

10.3.2. Sponsor Personal Data

The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects and to comply at all times with their respective obligations under Data Protection Laws when processing Sponsor Personal Data. Institution and Principal Investigator shall and shall ensure that Study Staff at all times comply with Data Protection Laws.

The Parties shall at all times maintain appropriate technical and organizational security measures, including but not limited to the measures referred to in Article 32 GDPR, to protect the Sponsor Personal Data they process in relation to the Agreement. The technical and organizational security

předáním těchto informací. Společnost Julius Clinical v rámci iniciační návštěvy zajistí, aby byly získány všechny potřebné souhlasy umožňující zpracování a předání Osobních údajů Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu, jak je popsáno v tomto článku 10. Souhlasy Studijního personálu v případě změn jeho složení zajistí Poskytovatel a Hlavní zkoušející. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Studijní personál, který nepodepsal formulář souhlasu se zpracováním údajů pro účely zpracování jejich Osobních údajů, jak je popsáno výše, nebude mít povoleno účastnit se provádění Studie na základě této Smlouvy.

Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu mohou být předávány do zemí mimo zemi Zkoušejícího, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v jejich zemi. V takovém případě společnost Julius Clinical nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti Julius Clinical nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním zajištěny příslušné záruky, které zajistí ochranu Osobních údajů Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu podle Zákonů o ochraně údajů.

10.3.2 Osobní údaje

Strany souhlasí s tím, že budou dodržovat principy lékařského tajemství v souvislosti se Subjekty studie a vždy plnit své příslušné povinnosti, které pro ně v souvislosti se Zákonů o ochraně osobních údajů při zpracování Osobních údajů Zadavatele plynou. Tuto Smlouvu a ochranu Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou dodržovat a zajistí, aby Studijní personál po celou dobu dodržoval Zákonů o ochraně osobních údajů..

Strany zavedou a budou po celou dobu využívat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, mimo jiné včetně opatření uvedených v článku 32 nařízení GDPR, tak aby chránily Osobní údaje Zadavatele, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou. Technická a organizační

measures implemented by Institution at the time of signatures are outlined in Appendix IV.

Sponsor Personal Data may be transferred to countries outside of the Study Subjects' country, which may not provide the same level of protection as is applicable in the Study Subjects' country. In such event, Julius Clinical or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with their legal obligations under the Data Protection Laws.

In the case of Sponsor Personal Data processed by the Institution for the purpose of fulfilling the research purposes, the Institution shall be considered as processor. This processing shall be carried out only on the basis of the documented instructions of the Sponsor and shall not involve Subprocessor without the consent of the Sponsor.

10.3.3 Responsibility for processing

Sponsor shall be responsible for Julius Clinical's processing of Personal Data on Sponsor's behalf and shall ensure that any Personal Data processed by Julius Clinical on Sponsor's behalf relating to Study Subjects, Principal Investigator and/or Study Staff is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with Data Protection Laws.

Institution shall be responsible for Principal Investigator's, Study Staff's and any Subprocessors' processing of Personal Data on Institution's behalf and shall ensure that any Personal Data processed by Principal Investigator, Study Staff and any Subprocessors relating to Study Subjects, Principal Investigator and/or Study Staff is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with Data Protection Laws.

bezpečnostní opatření zavedená Poskytovatelem v okamžiku podpisu jsou uvedena v příloze IV.

Osobní údaje Zadavatele mohou být předány do zemí mimo zemi Subjektů studie, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany, která je uplatňována v zemi Subjektů studie. Společnost Julius Clinical, případně Zadavatel v takovém případě zajistí, aby byla před každým předáním zajištěna vhodná ochranná opatření v souladu s jejich zákonnými povinnostmi vyplývajícími ze Zákonů o ochraně osobních údajů.

U Osobních údajů, zpracovávaných Poskytovatelem pro účely plnění předmětu Studie, je Poskytovatel v pozici zpracovatele. Toto zpracování provádí pouze na základě doložených pokynů Zadavatele a nezapojí do něj jiného zpracovatele bez souhlasu Zadavatele.

10.3.3 Odpovědnost za zpracování

Zadavatel ponese odpovědnost za zpracování Osobních údajů společnosti Julius Clinical jménem Zadavatele a zajistí, že veškeré Osobní údaje zpracovávané společností Julius Clinical jménem Zadavatele související se Subjekty studie, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem jsou sbírány, ukládány, používány, sdělovány a předávány v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů.

Poskytovatel bude odpovědný za zpracování Osobních údajů Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu a případných Dílčích zpracovatelů jménem Poskytovatele a zajistí, aby všechny Osobní údaje zpracovávané Hlavním zkoušejícím, Studijním personálem a případnými Dílčími zpracovateli v souvislosti se Subjekty studie, Hlavním zkoušejícími a/nebo Studijním personálem byly shromažďovány, ukládány, používány, zpřístupňovány a předávány

10.4. Processing of Sponsor Personal Data

Institution shall at all times only process Sponsor Personal Data in accordance with Sponsor's documented instructions and in accordance with Data Protection Laws. Under no circumstances shall Institution process Sponsor Personal Data for any other purpose than to provide the services under the Agreement. With regard to any activities relating to the processing of Sponsor Personal Data, Institution shall at all times comply with any documented instructions that may be provided by Sponsor.

Sponsor and Julius Clinical each instruct Institution to:

- (1) process Sponsor Personal Data in accordance with the Protocol, the Agreement, specifically Appendix III, and any further specific written instructions from Sponsor and/or Julius Clinical; and
- (2) in particular, transfer Sponsor Personal Data to any country or territory, as reasonably necessary for the provision of the services and consistent with the Agreement as far as Institution and the relevant Subprocessor have taken measures in accordance with chapter V of the GDPR.

Appendix III to this Agreement sets out certain information regarding Institution's processing of the Sponsor Personal Data as required by Article 28(3) GDPR. Julius Clinical and Sponsor may make reasonable amendments to Appendix III by written notice to Institution from time to time as Sponsor reasonably considers necessary to meet those requirements. Nothing in Appendix III (including as amended pursuant to this Article 10) confers any right or imposes any obligation on any Party.

v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů.

10.4 Zpracovávání Osobních údajů Zadavatele

Poskytovatel bude vždy zpracovávat Osobní údaje Zadavatele pouze v souladu s doloženými pokyny Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů. Poskytovatel nebude za žádných okolností zpracovávat Osobní údaje Zadavatele pro jiné účely, než je poskytování služeb podle Smlouvy. V souvislosti s veškerými činnostmi týkajícími se zpracovávání Osobních údajů Zadavatele bude Poskytovatel vždy dodržovat všechny doložené pokyny, které Zadavatel vydal.

Zadavatel a společnost Julius Clinical jednotlivě zadávají Poskytovateli pokyn, aby:

- (1) zpracovával Osobní údaje Zadavatele v souladu s Protokolem, Smlouvou, zejména přílohou III, a dalšími konkrétními písemnými pokyny vydanými Zadavatelem a/nebo společností Julius Clinical, a
- (2) zejména předával Osobní údaje Zadavatele do libovolné země nebo na libovolné území, jak bude přiměřeně potřeba k poskytování služeb a v souladu se Smlouvou, přičemž Poskytovatel a příslušní Dílčí zpracovatelé přijali opatření v souladu s kapitolou V nařízení GDPR.

Příloha III této Smlouvy uvádí určité informace týkající se zpracování Osobních údajů Zadavatele ze strany Poskytovatele vyžadované článkem 28(3) nařízení GDPR. Společnost Julius Clinical a Zadavatel mohou provést přiměřené úpravy přílohy III, které bude Zadavatel považovat za nezbytné, formou občasného písemného oznámení zaslaného Poskytovateli. Žádné ustanovení přílohy III (včetně změn podle tohoto článku 10) neuděluje žádné Straně jakákoli práva ani jí neukládá povinnosti.

Institution shall at all times ensure that persons authorized to process Sponsor Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

Institution shall transfer Sponsor Personal Data only as permitted by Sponsor's documented instructions, unless required to do so by Data Protection Laws to which the Institution is subject; in such a case, the Institution shall inform the Sponsor of that legal requirement before processing, unless Data Protection Laws prohibit such notification.

Without prejudice to Article 2.1(g), Institution shall promptly and in any event within 90 days of the date of cessation of any services involving the processing of Sponsor Personal Data ("**Cessation Date**"), delete and procure the deletion of all copies of those Sponsor Personal Data. Julius Clinical or Sponsor may in its absolute discretion by written notice to Institution within 40 days of the Cessation Date require Institution to (a) return a complete copy of all Sponsor Personal Data to Julius Clinical by secure file transfer in such format as is reasonably notified by Julius Clinical to Institution; and (b) delete and procure the deletion of all other copies of Sponsor Personal Data processed by Institution or any Subprocessor. Institution shall comply with any such written request within 90 days of the Cessation Date. Institution or Subprocessor may retain Sponsor Personal Data after the Cessation Date to the extent required by Applicable Laws and Regulations and only to the extent and for such period as required by Applicable Laws and Regulations and always provided that Institution shall ensure the confidentiality of all such Sponsor Personal Data and shall ensure that such Sponsor Personal Data is only processed as necessary for the purpose(s) specified in the Applicable Laws and Regulations, requiring its storage and for no other purpose. Upon request, Institution shall provide written certification to Julius Clinical that Institution has fully complied

Poskytovatel zajistí, aby osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje Zadavatele byly po celou dobu zavázány mlčenlivostí, nebo aby se na ně vztahoval příslušný zákonný závazek mlčenlivosti.

Poskytovatel bude převádět Osobní údaje Zadavatele pouze tak, jak mu to povolují doložené pokyny Zadavatele, pokud to od něj nevyžadují Zákony o ochraně osobních údajů, které se na Poskytovatele vztahují: v takovém případě bude Poskytovatel informovat Zadavatele o tomto zákonném požadavku ještě před zpracováním, pokud Zákony o ochraně osobních údajů takové oznámení nezakazují.

Aniž je dotčen článek 2.1 (g), Poskytovatel neprodleně, avšak v každém případě do 90 dnů od data ukončení služeb zahrnujících zpracovávání Osobních údajů Zadavatele ("**Datum ukončení**"), odstraní a zajistí výmaz všech kopií těchto Osobních údajů Zadavatele. Společnost Julius Clinical nebo Zadavatel mohou zcela dle vlastního uvážení požádat Poskytovatele písemným oznámením zaslaným Poskytovateli do 40 dnů od Data ukončení, aby (a) vrátil úplnou kopii všech Osobních údajů Zadavatele společnosti Julius Clinical, a to zabezpečeným přenosem souborů ve formátu, který společnost Julius Clinical Poskytovateli včas oznámí, a (b) vymazal a zajistil výmaz všech ostatních kopií Osobních údajů Zadavatele zpracovávaných Poskytovatelem nebo Dílčím zpracovatelem. Poskytovatel splní všechny tyto písemné žádosti do 90 dnů od Data ukončení. Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel si mohou ponechat Osobní údaje Zadavatele po Datu ukončení v rozsahu, který vyžadují Příslušné zákony a předpisy, a to pouze v rozsahu a po dobu, které požadují Příslušné zákony a předpisy, a v každém případě za podmínky, že Poskytovatel zajistí důvěrnost všech těchto Osobních údajů Zadavatele a zajistí, aby tyto Osobní údaje Zadavatele byly zpracovávány v nezbytném rozsahu pro účely uvedené v Příslušných zákonech a předpisech a

with this section within 140 days of the Cessation Date.

10.4.1 Data Subject Requests

The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all requests exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to the processing of their Personal Data in relation to the Agreement, including requests for access, correction, erasure, objection, and portability (“**Data Subject’s Request**”). The Institution and/or Principal Investigator shall promptly inform Julius Clinical and Sponsor’s data representative within the European Union of any such request, and shall ensure any recipient of such request only respond to such request in accordance with Sponsor’s documented instructions.

To the extent the Sponsor and/or Julius Clinical needs to provide instructions to the Institution or Principal Investigator, the Institution or Principal Investigator shall inform the Sponsor and/or Julius Clinical within five (5) days upon receiving the Data Subject’s Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or Julius Clinical shall reasonably cooperate with the Institution or Principal Investigator, provide the Institution or Principal Investigator with, subject to Data Protection Laws, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution or Principal Investigator to respond to the Data Subject’s Request.

Institution and Principal Investigator shall promptly notify Julius Clinical and Sponsor of any withdrawal of or changes in the informed consent of a Study Subject, which may affect the use of such Study Subject’s clinical data under this Agreement. Institution and Principal Investigator will communicate with Julius Clinical and Sponsor on behalf of the Study

nezbytné pro jejich uložení a pro žádné jiné účely. Poskytovatel na požádání dodá společnosti Julius Clinical do 140 dnů od Data ukončení potvrzení, že požadavky tohoto odstavce v plném rozsahu dodržel.

10.4.1 Žádosti subjektů údajů

Poskytovatel jmenuje osobu, která bude vystupovat jako primární kontaktní osoba a bude reagovat na všechny žádosti ze strany Subjektů studie a/nebo člena Studijního personálu s ohledem na zpracování jejich Osobních údajů spojenému s touto Smlouvou včetně žádosti o přístup, opravu, výmaz, námítku a přenositelnost („**Žádost subjektu údajů**“). Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou neprodleně informovat společnost Julius Clinical a zástupce Zadavatele pro údaje v Evropské unii o této žádosti a budou reagovat a zajistí, aby příjemci této žádosti reagovali na tuto žádost pouze v souladu s doloženými pokyny Zadavatele.

V případě, že bude nutné, aby Zadavatel a/nebo společnost Julius Clinical poskytli pokyny Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu, budou Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející informovat Zadavatele a/nebo společnost Julius Clinical do pěti (5) dnů po obdržení Žádosti subjektu údajů. Nastanou-li takové okolnosti, bude Zadavatel a/nebo společnost Julius Clinical přiměřeně spolupracovat s Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím a poskytnou jim s ohledem na Zákon o ochraně osobních údajů požadované informace a učiní veškeré přiměřené kroky k tomu, aby Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohli reagovat na Žádost subjektu údajů.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí společnosti Julius Clinical a Zadavateli veškerá odvolání nebo změny informovaného souhlasu Subjektů studie, které by mohly mít vliv na používání klinických údajů tohoto Subjektu údajů podle této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou komunikovat jménem Subjektu studie se

Subject. However, the procedure followed upon a withdrawal of a Study Subject's consent will be according to the instructions in the Protocol and the ICF and in accordance with Applicable Laws and Regulations.

10.4.2. Personal Data Breaches

If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects' or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement, (a "**Breach**"), the Institution or Principal Investigator must notify Julius Clinical and Sponsor's data representative within the European Union without undue delay and at the latest within 48 hours after having become aware of such Breach. Institution shall ensure that it takes reasonable steps to identify the cause for the Breach to minimize harm and prevent a reoccurrence. If such Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall, after providing notice to Julius Clinical and Sponsor, also inform them, unless the Sponsor does not agree to this or unless Institution has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Sponsor shall notify the relevant supervisory authorities of any Breach no later than 72 hours after having become aware of such Breach, but only to the extent that it is required by Data Protection Laws.

10.4.3. Subprocessing of Personal Data

A Subprocessor shall be only appointed by Institution after explicit written approval from Sponsor and Julius Clinical. Institution may not transfer any Sponsor Personal Data prior receiving written approval and written instructions from Sponsor and/or Julius Clinical. No access to the Sponsor Personal Data shall be granted to any Subprocessor without prior written consent from Sponsor and/or Julius Clinical.

společností Julius Clinical a Zadavatelem. Avšak postup použitý při zrušení souhlasu Subjektu studie bude v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a formulářem ICF a v souladu s Příslušnými zákony a předpisy.

10.4.2 Porušení zabezpečení osobních údajů

V případě, že dojde k Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli údají Subjektu studie nebo člena Studijního personálu zpracovávanými v souvislosti s touto Smlouvou ohlásí Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející toto **Porušení** společnosti Julius Clinical a zástupci Zadavatele pro údaje v Evropské unii bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 48 hodin po zjištění takového Porušení. Poskytovatel zajistí, aby byla přijata přiměřená opatření ke zjištění příčiny Porušení tak, aby se minimalizovala škola a zamezilo opakovanému Porušení. Pokud je vysoce pravděpodobné, že bude Porušení mít za následek vysoké riziko pro dotčené jednotlivce, pak je Poskytovatel povinen poté, co informuje společnost Julius Clinical a Zadavatele, informovat rovněž tyto jednotlivce, ledaže s tím Zadavatel nesouhlasí nebo pokud Poskytovatel nezavedl účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že takové riziko se již pravděpodobně neprojeví. Poskytovatel je povinen informovat příslušné dozorové orgány nejpozději do 72 hodin po zjištění Porušení, avšak pouze v rozsahu požadovaném Zákony o ochraně osobních údajů.

10.4.3 Dílčí zpracování osobních údajů

Dílčí zpracovatel bude ustanoven Poskytovatelem pouze na základě výslovného písemného souhlasu Zadavatele a společnosti Julius Clinical. Poskytovatel nesmí předat žádné Osobní údaje Zadavatele, dokud neobdrží písemný souhlas a písemné pokyny od Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical. Žádný Dílčí zpracovatel nebude mít přístup k Osobním údajům Zadavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical.

With respect to each Subprocessor, Institution shall:

- (a) before the Subprocessor first processes Sponsor Personal Data carry out adequate due diligence to ensure that the Subprocessor is capable of providing the level of protection for Personal Data required by the Agreement and this Article 10;
- (b) ensure that the arrangement between on the one hand (a) Institution, or (b) the relevant intermediate Subprocessor; and on the other hand the Subprocessor, is governed by a written contract including terms which offer at least the same level of protection for Personal Data as those set out in this Article 10 and meet the requirements of Article 28(3) GDPR.
- (c) provide to Julius Clinical for review such copies of the agreements with Subprocessors (which may be redacted to remove confidential commercial information not relevant to the requirements of this Article 10) as Julius Clinical or Sponsor may request from time to time.

Institution shall remain fully liable to Julius Clinical and Sponsor for the performance of Subprocessor's obligations where the relevant Subprocessor fails to fulfill its data protection obligations set forth in this Article 10.

10.4.4. Data Protection Impact Assessment and Prior Consultation

To the extent Julius Clinical or Sponsor reasonably considers to be required by Article 35 and 36 GDPR to conduct a data protection impact assessment ("DPIA"), including prior consultation with a supervisory authority, the Institution shall reasonably cooperate with the

Poskytovatel v souvislosti s jednotlivými Dílčími zpracovateli:

- (a) před prvním zpracováním Osobních údajů Zadavatele Dílčím zpracovatelem provede řádnou prověrku „due diligence“ tak, aby bylo zajištěno, že Dílčí zpracovatel je schopen zajistit úroveň ochrany Osobních údajů požadovanou Smlouvou a tímto článkem 10;
- (b) zajistí, aby se ujednání mezi (a) Poskytovatelem nebo (b) příslušným zprostředkujícím Dílčím zpracovatelem na straně jedné a Dílčím zpracovatelem na straně druhé řídila písemnou smlouvou obsahující podmínky, které nabízejí přinejmenším stejnou úroveň ochrany Osobních údajů jako podmínky uvedené v tomto článku 10, a splňují požadavky článku 28(3) nařízení GDPR.
- (c) předloží společnosti Julius Clinical k prostudování kopie smluv s Dílčími zpracovateli (které mohou být upraveny tak, aby byly odstraněny důvěrné obchodní informace, jež nejsou relevantní pro požadavky tohoto článku 10), o což může společnost Julius Clinical nebo Zadavatel příležitostně požádat.

Poskytovatel zůstane vůči společnosti Julius Clinical a Zadavateli plně odpovědný za splnění povinností Dílčího zpracovatele v případě, že příslušný Dílčí zpracovatel nedodrží své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů uvedené v tomto článku 10.

10.4.4 Hodnocení dopadu ochrany osobních údajů a předběžné konzultace

Pokud budou společnost Julius Clinical nebo Zadavatel mít přiměřeně za to, že článek 35 a 36 nařízení GDPR požaduje provedení hodnocení dopadu ochrany osobních údajů („DPIA“ včetně předběžných konzultací

Party conducting the DPIA to assist with its completion of the DPIA.

10.5. Audit rights and record retention

10.5.1. To the extent required to meet requirements of Data Protection Laws, Institution shall make available to Julius Clinical and Sponsor upon request all information necessary to demonstrate compliance with this Article 10, and shall allow for and contribute to audits, including inspections, by Julius Clinical, Sponsor or an auditor mandated by Julius Clinical or Sponsor in relation to the Processing of the Personal Data by Institution or its Subprocessors. Institution shall immediately inform Julius Clinical if, in its opinion, an instruction pursuant to this Article 10.5.1 infringes the GDPR or other EU or EU Member State data protection provisions.

10.5.2. Julius Clinical, Sponsor or an auditor mandated by Julius Clinical or Sponsor shall have the right to conduct, with reasonable prior notice and under appropriate confidentiality restrictions, an audit of Institution's and Subprocessors' systems, policies and procedures that involve the processing of Sponsor Personal Data. Where applicable, this may be done in agreement with a competent supervisory authority. Following an audit under this Article, Julius Clinical shall notify Institution of the manner in which Institution or its Subprocessors do not comply with any of the data protection obligations herein. Upon such notice, Institution shall make any necessary changes to ensure compliance with such obligations. For the avoidance of doubt, such necessary changes shall include changes of implemented technical and organizational measures and implementation of additional measures to the extent necessary for Institution to be compliant with its obligations under this Article 10.

s dozorovým orgánem, bude Poskytovatel přiměřeně spolupracovat se Stranami na provádění DPIA tak, aby byl nápomocen při jeho vyhotovení.

10.5 Práva na audit a uchovávání záznamů

10.5.1 Poskytovatel v rozsahu potřebném ke splnění požadavků Zákonů o ochraně osobních údajů zpřístupní společnosti Julius Clinical a Zadavateli na jejich žádost veškeré informace potřebné k prokázání dodržování tohoto článku 10 a umožní a bude přispívat k auditům včetně kontrol ze strany společnosti Julius Clinical, Zadavatele nebo auditora pověřeného společností Julius Clinical nebo Zadavatelem v souvislosti se zpracováváním Osobních údajů ze strany Poskytovatele nebo jeho Dílčích zpracovatelů. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost Julius Clinical, pokud se bude domnívat, že pokyn podle tohoto článku 10.5.1 porušuje nařízení GDPR nebo jiná ustanovení EU nebo členského státu EU o ochraně osobních údajů.

10.5.2 Společnost Julius Clinical, Zadavatel nebo auditor pověřený společností Julius Clinical nebo Zadavatelem budou mít právo provádět na základě oznámení zaslaného v přiměřeném předstihu a za vhodných omezení důvěrnosti audit systémů, zásad a postupů Poskytovatele, které zahrnují zpracovávání Osobních údajů Zadavatele. Tam, kde to bude vhodné, může být toto prováděno po dohodě s příslušným dozorovým orgánem. Společnost Julius Clinical po provedení auditu podle tohoto článku oznámí Poskytovateli, jakým způsobem nedodržuje povinnosti týkající se ochrany osobních údajů obsažené v tomto článku. Po tomto oznámení Poskytovatel provede veškeré potřebné změny k zajištění dodržování daných povinností. Aby nevznikly pochybnosti, tyto potřebné změny budou zahrnovat změny zavedených technických a organizačních opatření a zavedení dodatečných opatření v rozsahu potřebném k tomu, aby Poskytovatel dodržel své povinnosti vyplývající z tohoto článku 10.

10.5.3. Julius Clinical or Sponsor, as applicable, shall give Institution reasonable notice of any audit or inspection to be conducted under Article 10.5.1 and shall make (and ensure that each of its mandated auditors makes) reasonable endeavours to avoid causing (or, if it cannot avoid, to minimize) any damage, injury or disruption to Institution's premises, equipment, personnel and business while its personnel are on those premises in the course of such an audit or inspection. Institution or a Subprocessor need not give access to its premises for the purposes of such an audit or inspection:

- (a) to any individual unless he or she produces reasonable evidence of identity and authority;
- (b) outside normal business hours at those premises.

10.5.4. Institution shall maintain all records required by Data Protection Laws, including in respect of their respective processing of Personal Data, and make them available to Julius Clinical, Sponsor and supervisory authorities upon request.

10.6 Indemnification and Limitation of Liability

The Sponsor and Institution shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Article 10 by the other Party.

10.7 Survival

This Article 10 "Data Protection" shall survive any termination or expiration of this Agreement."

10.5.3 Společnost Julius Clinical nebo případně Zadavatel zašlou Poskytovateli v přiměřeném předstihu oznámení o auditu nebo kontrole, které budou provedeny podle článku 10.5.1, a vynaloží přiměřené úsilí (a zajistí totéž u svých jednotlivých pověřených auditorů), aby zabránili vzniku (nebo pokud tomu nelze zabránit, zajistili minimalizaci) škody, újmy na zdraví nebo narušení prostor, zařízení, personálu nebo provozu Poskytovatele v době, kdy je personál Poskytovatele v těchto prostorách v průběhu auditu nebo kontroly. Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel nemusí poskytnout přístup ke svým prostorám pro účely takového auditu nebo kontroly:

- (a) libovolnému jednotlivci, pokud nepředloží přiměřený průkaz totožnosti a oprávnění,
- (b) mimo běžnou pracovní dobu v těchto prostorách.

10.5.4. Poskytovatel bude uchovávat všechny záznamy požadované Zákony o ochraně osobních údajů včetně záznamů o příslušném zpracování Osobních údajů a na požádání je společnosti Julius Clinical, Zadavateli a dozorovým orgánům zpřístupní.

10.6 Odškodnění a omezení odpovědnosti

Zadavatel a Poskytovatel se zavazují se navzájem hájit, odškodnit a zbavit se odpovědnosti v případě jakékoli odpovědnosti, nároků, ztrát, soudních řízení, rozsudků a přiměřených právních poplatků vzniklých z jakéhokoli porušení, nedbalého jednání, chyby či opomenutí dodržovat povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle článku 10 způsobené druhou stranou.

10.7 Přežívající platnost

Platnost tohoto článku 10 „Ochrana osobních údajů“ přetrvává i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

2. The following "Appendix III" shall be attached to the Agreement as Appendix III.

"APPENDIX III - Details of Processing of Sponsor Personal Data

This Appendix III includes certain details of the processing of Sponsor Personal Data as required by Article 28(3) GDPR.

1. Subject matter and duration of the processing of Sponsor Personal Data

The subject matter and duration of the processing of the Sponsor Personal Data are set out in the Agreement and the Article 10.

2. The nature and purpose of the processing of Sponsor Personal Data

The subject-matter, nature and purpose of processing of Sponsor Personal Data by Institution is the provision of the services to Sponsor and Julius Clinical that involves the processing of Sponsor Personal Data, as set out in the Agreement and the Article 10.

3. The types of Sponsor Personal Data to be processed

Sponsor Personal Data may include:

For the Study Subjects:

Name, birth date, medical records or information, family information, gender, marital status, race/ethnic origin, health status, length of education, employment status, job history, medical conditions, handicapped status, ink signature, genetic information, samples (i.e. blood samples), and metabolic analysis.

For Study Staff:

2. Následující „Příloha III“ bude připojena ke Smlouvě jako Příloha III.

PŘÍLOHA III – Podrobnosti o zpracování Osobních údajů Zadavatele

Tato Příloha III obsahuje určité podrobnosti o zpracování Osobních údajů Zadavatele podle požadavku článku 28(3) GDPR.

1. Předmět a doba trvání zpracování Osobních údajů Zadavatele

Předmět a doba trvání zpracování Osobních údajů Zadavatele jsou stanoveny ve Smlouvě a této DPA.

2. Povaha a účel zpracování Osobních údajů Zadavatele.

Předmětem, povahou a účelem zpracování Osobních údajů Zadavatele ze strany Poskytovatele je poskytování Služeb Zadavateli a společnosti Julius Clinical, které zahrnuje zpracování Osobních údajů Zadavatele, jak je uvedeno ve Smlouvě a této DPA.

3. Typy zpracovávaných Osobních údajů Zadavatele

K Osobním údajům Zadavatele patří:
Pro Účastníky hodnocení:
jméno, datum narození, zdravotní dokumentace nebo informace, rodinné informace, pohlaví, rodinný stav, rasový/etnický původ, zdravotní stav, délka vzdělání, zaměstnanecký stav, pracovní historie, zdravotní potíže, postižení, vlastnoruční podpis, genetické informace, vzorky (například vzorky krve) a metabolická analýza.

Pro členy studijního týmu:

name, birth date, physical address, email address, telephone number, electronic signature, gender, length of education, employment status, job history, employer, ink signature.

Jméno, datum narození, adresa trvalého bydliště, emailová adresa, telefonní číslo, elektronický podpis, pohlaví, délka vzdělání, zaměstnanecký stav, pracovní historie, zaměstnavatel, vlastnoruční podpis.

4. The categories of Data Subjects to whom the Sponsor Personal Data relate

4. Kategorie Subjektů údajů, s nimiž souvisí Osobní údaje Zadavatele

The Article 10 applies to the processing of Sponsor Personal Data relating to clinical trial participants, the Principal Investigator and other staff of the Principal Investigator involved in the Study.”

Tento článek 10 se týká zpracování Osobních údajů Zadavatele souvisejících s účastníky klinického hodnocení, Zkoušejícím a ostatními zaměstnanci Zkoušejícího, kteří jsou zapojeni do Projektu.”

3. The following “Appendix IV” shall be attached to the Agreement as Appendix IV.

3. Následující „příloha IV“ bude připojena ke smlouvě jako příloha IV.

“APPENDIX IV - Technical and Organizational Measures

„PŘÍLOHA IV - Technická a organizační opatření

This Appendix IV includes certain details of the technical and organizational measures implemented by Institution as required by Article 32(1) GDPR.

Tato Příloha IV obsahuje určité podrobnosti o technických a organizačních opatřeních implementovaných Poskytovatelem podle požadavku článku 32(1) GDPR.

- Maintaining medical records: The internal regulation sets the obligations of all medical personnel to protect medical records from damage, misuse, loss or unauthorised inspection. Each entry and viewing must be recorded. For electronic data, this recording is automatically made by the system.
- All important data stored on servers, critical systems and operation systems, applications and their settings are backed up. The Back up policy is set in the Continuity plan.

- Interní předpis stanoví povinnost všech zdravotnických pracovníků chránit zdravotnickou dokumentaci před poškozením, zneužitím, ztrátou nebo nahlížením neoprávněné osoby. Každý záznam i nahlížení musí být zaznamenány. U elektronických dat záznam provádí systém automatizovaně.
- Zálohována jsou všechna důležitá data ukládaná na servery, u kritických systémů i operační systémy, aplikace a jejich nastavení. Politika zálohování je stanovena Plánem kontinuity.

- The IT system security policy server with the basic database of the hospital information system is mirrored. Set recovery times are available for all systems in the event of failure.
- An IT system audit is to be performed at least once a year by an independent external auditor.
- Systémová bezpečnostní politika IT Server se základní databází nemocničního informačního systému je zrcadlen. Pro všechny systémy jsou stanoveny časy obnovení dostupnosti v případě výpadku.
- Audit systémů IT se provádí minimálně 1x ročně, provádí nezávislý externí auditor.

All employees are bound to report any incident as a special event to the Data protection officer, who will take appropriate action in coordination with the IT department and will provide the data subject and supervising authority with information in accordance with the GDPR directive.”

Incident jsou všichni zaměstnanci povinni hlásit jako mimořádnou událost pověřenci pro ochranu osobních údajů, který podniká příslušná opatření ve spolupráci s IT oddělením a zajišťuje informaci subjektů údajů a dozorového úřadu v souladu s GDPR.

This Article 6 “Personal Data” shall survive any termination or expiration of this Agreement.

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Veškeré podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně upraveny tímto Dodatkem, zůstávají nadále plně účinné v nezměněné podobě.

Storage of Sponsor Personal Data by the Processor is governed by other provisions of this Agreement

Doba uložení osobních údajů u Zpracovatele se řídí ostatními ustanoveními této Smlouvy.

This amendment is in the Czech and English language versions, with the Czech language version prevailing.

Tento dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

This amendment will be published in the register of contracts.

Tento dodatek bude uveřejněn v registru smluv.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment **NA DŮKAZ TOHO** byl tento Dodatek has been executed by the Parties hereto podepsán Stranami tohoto Dodatku through their duly authorized officers on the prostřednictvím jejich řádně oprávněnými date(s) set forth below. zástupci smluvních stran níže uvedeného data.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **JULIUS CLINICAL** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **CRO**

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 20. 5. 2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **INSTITUTION** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **POSKYTOVATELE**

By/ Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc. dr. h. c.

Title/ Funkce: Director / ředitel

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 3. 6. 2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **SPONSOR** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **ZADAVATELE**

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 20. 5. 2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **PRINCIPAL INVESTIGATOR** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **ZKOUŠEJÍCÍ**

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 3. 6. 2020