

<p><b>FIRST AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT BETWEEN Covance (previously known as CHILTERN INTERNATIONAL, S.R.O.), FAKULTNI NEMOCNICE HRADEC KRALOVE AND MUDR. PETRA BELOHLAVKOVA (“Agreement”)</b></p>	<p><b>PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ ZE DNE 24. října 2014 UZAVŘENÉ MEZI Covance (dříve známé jako CHILTERN INTERNATIONAL, S.R.O.), FAKULTNÍ NEMOCNICÍ HRADEC KRÁLOVÉ A MUDR. PETROU BĚLOHLÁVKOVOU (dále jen „Smlouva“)</b></p>
<p><b>THIS FIRST AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> (this “<b>Amendment</b>”) is made and entered into by and between <b>Covance Clinical and Periapproval Services Limited</b>, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Registered in England, Company No 02022667, represented by [REDACTED], on the basis of Power of Attorney (hereinafter referred to as “<b>Covance</b>”); and</p> <p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c, director, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (hereinafter referred to as “<b>Institution</b>”) and</p> <p>[REDACTED] IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, (hereinafter referred to as “<b>Investigator</b>”), (Covance, Institution and Investigator, collectively the “<b>Parties</b>”), and is effective from the day of its publication in Contract Registry. However the Parties wishes to be bound by the data protection section of this Amendment as of 25 May 2018, the date on which the GDPR entered into force (the “<b>Amendment Effective Date</b>”).</p>	<p><b>TENTO PRVNÍ DODATEK SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>(dále jen „<b>Dodatek</b>“) uzavírají <b>Covance Clinical and Periapproval Services Limited</b>, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Společnost registrovaná v Anglii, IČ: 02022667, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci (dále jen “<b>Covance</b>”); a</p> <p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, (Poskytovatel zdravotních služeb dále jen „<b>Poskytovatel</b>“) a</p> <p>[REDACTED], IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen “<b>Zkoušející</b>”), (Covance, Poskytovatel a Zkoušející souhrnně dále jako “<b>Strany</b>”), a tento Dodatek je účinný ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si přejí jím být vázány částí tohoto dodatku upravující ochranu osobních údajů ode dne 25. května 2018, kdy vstoupilo v platnost GDPR (dále jen “<b>Datum účinnosti Dodatku</b>”).</p>
<p><b>WITNESSETH:</b></p>	<p><b>STVRZUJÍ:</b></p>
<p><b>WHEREAS</b>, with effective date of 01 February 2019 Chiltern International s.r.o., ID No: 281 78 777, Prague 4, Pod Visnovkou 1661/31, Postal Code 14000, Czech Republic, registered in Commercial Register maintained by Municipal Court in Prague, File No. C 130938, transferred its enterprise, all assets, rights and obligations to Covance Clinical and Periapproval Services, Ltd. and the contractual relationship with Chiltern has been transferred to Covance by operation of law;</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, že</b> ke dni 1. února 2019 došlo k převodu závodu společnosti Chiltern International s.r.o., IČ: 281 78 777, Praha 4, Pod Višňovkou 1661/31, PSČ 14000, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 130938, na společnost Covance Clinical and Periapproval Services, Ltd. a smluvní vztahy společnosti Chiltern přešly ze zákona na společnost Covance;</p>

<p><b>WHEREAS</b>, Pfizer Inc. a Delaware corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017(“<b>Sponsor</b>” or “<b>Pfizer</b>”), to whom Avillion Development 1 Limited with its registered office in Nerine House, St George’s Place, St Peter Port, Guernsey GY1 3ZG has assigned all rights to the Study with Protocol Title A Multicenter Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib versus Imatinib in Adult Patients with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia, Protocol Number AV001 (the “<b>Study</b>”),and the Agreement, has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to Covance.</p>	<p><b>VZHLEDEM k tomu, že</b> Pfizer Inc.delawareská společnost se sídlem 235 Východní 42. ulice, New York, NY 10017(dále jen Zadavatel“ nebo „společnost Pfizer“), na niž převedla společnost Avillion Development 1 Limited se sídlem na Nerine House, St George’s Place, St Peter Port, Guernsey GY1 3ZG všechna práva ke Studii s názvem Protokolu Otevřená randomizovaná multicentrická klinická studie fáze 3, porovnávající léčbu bosutinibem s léčbou imatinibem u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi, č. Protokolu AV001 (dále jen „<b>Studie</b>“) a Smlouvu, přenesl odpovědnost za řízení této Studie, včetně uzavírání smluv a monitorování Studie na Covance.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Covance, respectively its legal predecessor Chiltern International s.r.o., Institution and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Institution and Investigator participate in the Study sponsored by Pfizer that requires the Processing of Personal Data;</p>	<p><b>VZHLEDEM k tomu, že</b> Covance, resp. jeho právní předchůdce Chiltern International s.r.o., Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli Smlouvu, podle níž se Poskytovatel a Zkoušející účastní Studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer a která vyžaduje Zpracování Osobních údajů ;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor considers itself an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data regarding Study subjects and reported by Institution to Sponsor pursuant to the Study protocol and the Agreement, and Institution remains the Controller of Personal Data of data subjects regarding health documentation;</p>	<p><b>VZHLEDEM k tomu, že</b> Zadavatel se považuje za nezávislého Správce, co se týká Zpracování Osobních údajů ohledně subjektů hodnocení a ve věci podávání zpráv ze strany Poskytovatele Zadavateli podle protokolu Studie a Smlouvy, a Poskytovatel zůstává Správcem Osobních údajů subjektů údajů ohledně zdravotnické dokumentace;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, This Amendment sets forth the GDPR requirements that are applicable to Personal Data Processed by Sponsor, or Covance on behalf of Sponsor, and Institution under the Agreement and the Study.</p>	<p><b>VZHLEDEM k tomu,</b> že tento Dodatek stanovuje požadavky GDPR, které se vztahují na osobní údaje zpracovávané Zadavatelem nebo Covance jménem Zadavatele a Poskytovatele v rámci Smlouvy a Studie.</p>
<p><b>Whereas</b>, the parties also desire to amend the Agreement to incorporate certain standard terms and conditions of Sponsor, to insert the fees for Bone Marrow Aspirate (performance) and Bone Marrow aspirate dye and test, and to change the Banking details of the Institution as further described herein;</p>	<p><b>VZHLEDEM k tomu, že</b> si strany přejí upravit smlouvu začleněním jistých standardních podmínek Zadavatele, doplnit platby za provedené úkony stenární punkce a její vyšetření,a upravit smlouvu doplněním nového bankovního spojení, jak je uvedeno níže;</p>
<p>Capitalized terms used but not defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement;</p>	<p>Pojmy použité v tomto dodatku uvedené v uvozovkách, avšak zde nedefinované budou vykládány na základě významu vymezeného ve</p>

	smlouvě);
<b>NOW, THEREFORE</b> , for and in consideration of the mutual covenants herein contained, and intending to be legally bound hereby, the Agreement is amended as follows:	<b>NYNÍ TEDY</b> , s ohledem na vzájemné dohody zde obsažené a s úmyslem právní závaznosti, se Smlouva mění takto:
A. The following additional provisions numbered 25 through 44, shall, effective as of the Effective Date of this Amendment, be inserted into the Agreement as additional terms :	A. Následující dodatečná ustanovení pod čísly 25. až 44., nabývají účinnosti Dnem Účinnosti tohoto Dodatku a vkládají se do Smlouvy jako dodatečné podmínky:
25. <u>GCP Training</u> . Investigator and sub-investigators will complete approved Sponsor required GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.	25. <u>Školení ke správné klinické praxi</u> . V průběhu studie absolvuje zkoušející a spoluzkoušející každé tři roky (nebo častěji, pokud došlo k významným změnám směrnic správné klinické praxe ICH-GCP nebo školicích materiálů) Zadavatelem schválené a vyžadované školení k zásadám správné klinické praxe.
26. <u>No Additional Research</u> . No additional research may be conducted on Study subjects during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Sponsor and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.	26. <u>Zákaz dalšího výzkumu</u> . Během provádění studie nesmí být se subjekty studie nebo s biologickými vzorky odebranými během provádění studie realizován žádný další výzkum, pokud to nebylo schváleno Zadavatelem a zaznamenáno formou dodatku k protokolu nebo pokud se to nestalo předmětem vzájemně přijatelných podmínek zaznamenaných smluvními stranami jiným způsobem.
27. <u>Informed Consent</u> . Institution will provide Sponsor, through Covance, an opportunity to review and approve any revisions made to the informed consent document during the course of the Study before they are used.	27. <u>Informovaný souhlas</u> . V průběhu studie umožní poskytovatel Zadavateli prostřednictvím Covance přezkoumat a schválit případné úpravy dokumentu informovaného souhlasu, a to před tím, než bude upravený dokument použit.
28. <u>Biological Samples</u> . If so specified in the Protocol and the informed consent document, Institution may collect and provide to Covance, Sponsor or their designee biological samples obtained from Study subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).	28. <u>Biologické vzorky</u> . Je-li to upřesněno v protokolu a dokumentu informovaného souhlasu, poskytovatel může odebírat a Covance, Zadavateli nebo jimi určenému zástupci předávat biologické vzorky získané od subjektů studie (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) k vyšetřením, která nesouvisí přímo s péčí o subjekty studie nebo monitorováním bezpečnosti, jako je vyšetření farmakokinetiky, farmakogenomiky nebo biomarkerů („biologické vzorky“).
a. <u>Use</u> . Neither Institution nor Investigator will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Covance and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.	a. <u>Využití</u> . Poskytovatel ani Zkoušející nebude biologické vzorky odebrané v souladu s protokolem využívat jiným způsobem nebo pro jiný účel, než je popsáno v protokolu. Covance a Zadavatel využije biologické vzorky výhradně způsoby povolenými v dokumentu informovaného souhlasu, v souladu s nímž byly získány.

<p>b. <u>Analysis Data.</u> Covance, Sponsor or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Neither Covance nor Sponsor will provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to the Institution, Investigator or Study subject.</p>	<p>b. <u>Analýza údajů.</u> Covance, Zadavatel nebo jimi určení zástupci budou biologické vzorky podrobovat vyšetřením popsáním v protokolu. Covance ani Zadavatel neposkytnou výsledky těchto vyšetření („údaje z analýzy biologických vzorků“) poskytovateli, zkoušejícímu ani subjektu studie.</p>
<p>c. <u>Ownership.</u> Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.</p>	<p>c. <u>Vlastnictví.</u> Zadavatel je výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýzy biologických vzorků.</p>
<p>29. <u>Publications.</u> Sponsor supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Investigator, whether or not the results are favorable to the Study Drug.</p>	<p>29. <u>Publikace.</u> Zadavatel podporuje uplatňování akademické svobody a nemá námitek proti publikaci výsledků studie zkoušejícím na základě údajů shromážděných nebo vytvořených zkoušejícím, ať už tyto výsledky hovoří ve prospěch hodnoceného léčiva či nikoli.</p>
<p>a. <u>Prepublication Review.</u> Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, “Publication”) before it is submitted or otherwise disclosed. Sponsor will review for unprotected Inventions and may also provide comments on content. Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Sponsor suggestions.</p>	<p>a. <u>Přezkoumání před publikací.</u> Zkoušející umožní Zadavateli přezkoumat případné zamýšlené publikace nebo dokumenty jiného typu zveřejňující výsledky studie (souhrnně „publikace“) ještě před tím, než budou nabídnuty k publikaci nebo jinak zveřejněny. Zadavatel přezkoumá, zda publikace nezmiňuje nechráněné vynálezy, a může rovněž doplnit komentáře k obsahu. Zkoušející jako projev dobré vůle všechny komentáře zváží, není však vázán povinností kterýkoli z návrhů Zadavatele do textu začlenit.</p>
<p>b. <u>Submission to Sponsor.</u> Investigator will provide any Publication to Sponsor at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.</p>	<p>b. <u>Předložení Zadavateli.</u> Zkoušející poskytne případnou publikaci Zadavateli alespoň 30 dní před předáním dokumentu k publikaci nebo jiným způsobem zveřejnění. Bude-li za účelem ochrany duševního vlastnictví nutné podniknout kroky týkající se patentových práv, zkoušející souhlasí, že odloží zveřejnění o období, jež nepřesáhne dalších 60 dní.</p>
<p>c. <u>Redaction of Confidential Information.</u> Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Study Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.</p>	<p>c. <u>Odstranění důvěrných informací.</u> Zkoušející před zveřejněním na požádání odstraní veškeré dříve nezveřejněné důvěrné informace, s výjimkou informací souvisejících se studií nebo hodnoceným léčivem nezbytných k odpovídající vědecké prezentaci nebo porozumění výsledkům studie.</p>
<p>d. <u>Multi-Center Studies.</u> If Study is part of a multi-center trial, Investigator agrees that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section.</p>	<p>d. <u>Multicentrické studie.</u> Je-li studie součástí multicentrického hodnocení, zkoušející souhlasí, že první publikace bude společnou publikací zahrnující všechna pracoviště studie a že případné následné publikace zkoušejícího budou na tuto primární publikaci odkazovat. Nebude-li však rukopis společné publikace předán k publikaci do 12 měsíců od dokončení nebo ukončení studie na všech pracovištích do studie zapojených, zkoušející může publikaci vydat samostatně při dodržení dalších požadavků tohoto bodu.</p>

<p>e. <u>Standards.</u> For all Publications, Investigator will comply with the authorship guidelines in the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (<a href="http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a>) established by the International Committee of Medical Journal Editors.</p>	<p>e. <u>Normy.</u> U všech publikací se zkoušející bude řídit autorskými pokyny Doporučení pro provádění, hlášení, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech (<i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i>, <a href="http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a>) stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů (<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>).</p>
<p>f. <u>Disclosure of Support.</u> Investigator will disclose Sponsor sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.</p>	<p>f. <u>Zveřejnění podpory.</u> Ve všech publikacích výsledků studie zkoušející zveřejní sponzorování a finanční podporu studie Zadavatelem.</p>
<p>30. <u>Suitability.</u> Institution and Investigator each certify that it/he/she is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution and Investigator also certify that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it/ him/her from conducting the Study and entering into this Agreement and that neither Institution nor Investigator are debarred under Czech law and any law of another jurisdiction (including but not limited to any prohibition to perform any activity relating to the development of medicines in the United States and that it /he/she will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Investigator will notify Covance promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.</p>	<p>30. <u>Způsobilost.</u> Poskytovatel a zkoušející potvrzují, že jak Poskytovatel, tak zkoušející jsou v souladu s místními právními předpisy, nařízeními, směrnicemi nebo administrativními požadavky oprávnění, registrování či jinak kvalifikování a způsobilí provádět studii a požadované činnosti související s jejím prováděním. Poskytovatel a zkoušející rovněž potvrzují, že mu žádná platná nařízení ani jiné závazky nebrání v provádění studie a uzavření této smlouvy a že ani Poskytovatel, ani zkoušející nebyli podle právních předpisů České republiky nebo právních předpisů jiných jurisdikcí jimiž je případně Česká republika vázána (zejména týkající se zákazu výkonu činnosti související s vývojem léčivých přípravků ve Spojených státech) suspendováni a že ve vztahu ke službám, jež mají být v souladu s touto smlouvou poskytnuty, nijak nevyužijí služeb osob suspendovaných podle těchto právních předpisů. Po dobu platnosti této smlouvy a tři roky po skončení její platnosti poskytovatel a zkoušející neodkladně upozorní společnost Covance, bude-li nutné uvedená potvrzení v důsledku nových informací upravit.</p>
<p>31. <u>Third Party Beneficiary.</u> Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.</p>	<p>31. <u>Oprávněná třetí strana.</u> Zadavatel je zamýšlenou oprávněnou třetí stranou této smlouvy a má nárok vymáhat přímo veškerá práva pro ni z této smlouvy vyplývající.</p>
<p><b>PART II. EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (“GDPR”) – DATA PROCESSING REQUIREMENTS</b></p>	<p><b>ČÁST II. OBECNÉ NAŘÍZENÍ EU O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ (dále jen „GDPR“) – POŽADAVKY NA ZPRACOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ</b></p>
<p>32. <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 the Agreement, the meanings set forth in this</p>	<p>32. <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 Smlouvě platí významy uvedené v tomto Dodatku.</p>

Amendment shall control.	
(a) <b>“Applicable Data Protection Law”</b> means Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (GDPR) and Act No. 110/2019.	(a) <b>„Platné právní předpisy na ochranu osobních údajů“</b> jsou nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 2016/679 (GDPR) a zákon č. 110/2019 Sb.,
(b) <b>“Controller”</b> shall mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	(b) <b>„Správce“</b> je subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracovávání Osobních údajů.
(c) <b>“Data Security Breach”</b> 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) <b>„Porušení bezpečnosti údajů“</b> znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo použití Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
(d) <b>“Security Incident”</b> 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) <b>„Bezpečnostní incident“</b> 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 Poskytovatele, 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 Poskytovatele, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Poskytovatele, 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 confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity	(iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněný přístup k Šifrovaným Osobním údajům za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu Šifrovaných

of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.	Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněného získání nebo přístupu.
(e) <b>“Personal Data”</b> 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 information about identified and identifiable individuals (according to GDPR), collected or received pursuant to the Agreement.	(e) <b>„Osobní údaje“</b> mají význam uvedený v 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 informace o identifikovaných nebo identifikovatelných fyzických osobách (v souladu s GDPR), shromážděné nebo obdržené podle této Smlouvy.
(f) <b>“Process”</b> or <b>“Processing”</b> 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) <b>„Zpracování“</b> 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) <b>“Transfer”, “Transferred”</b> or <b>“Transferring”</b> 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) <b>„Přenos“, „Přenesené“</b> nebo <b>„Přenesení“</b> 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.
33. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> Sponsor shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution to Sponsor 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 Sponsor 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.	33. <u>Osobní údaje subjektů hodnocení.</u> Zadavatel bude nezávislým Správcem, co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie, které předává Poskytovatel Zadavateli nebo Covance. Poskytovatel bude nadále nezávislým Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Poskytovatelem s ohledem na léčbu subjektů hodnocení podle standardů lékařské péče a příslušných právních povinností. Poskytovatel souhlasí s tím, že před individuální účastí ve Studii získá od každého subjektu hodnocení podepsaný informovaný souhlas, písemně schválený Zadavatelem nebo Covance a příslušnou etickou komisí, který bude zahrnovat nezbytný obsah dovolující Zpracování Osobních údajů subjektu hodnocení pro účely popsané v protokolu Studie a Smlouvě.
34. <u>Personal Data of Research Staff.</u> Institution shall provide to all current and future Research Staff	34. <u>Osobní údaje Výzkumného personálu.</u> Poskytovatel musí poskytnout veškerému

<p>the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel attached hereto as <u>Exhibit 1</u>.</p>	<p>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>35. <u>Compliance</u>. The Parties and Sponsor agree to comply with Applicable Law throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The Parties and Sponsor 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>35. <u>Soulad</u>. Strany a Zadavatel 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 Zpracování 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. předchází konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy.</p>
<p>36. <u>Privacy and Security Programs</u>. During the term of this Agreement, the Parties and Sponsor will each maintain an appropriate security program to ensure protection and security of Personal Data and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties and Sponsor each will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>	<p>36. <u>Programy ochrany a bezpečnosti Osobních údajů</u>. V průběhu trvání této Smlouvy budou Strany a Zadavatel každý udržovat vhodný bezpečnostní program k ochraně a bezpečnosti Osobních údajů a k zajištění toho, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a Zadavatel budou každý realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.</p>
<p>37. <u>Personnel</u>. The Parties and Sponsor 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 Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>37. <u>Personál</u>. Strany a Zadavatel zajistí, aby jejich Personál zabývající se Zpracováním 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 zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na Personál, který vykonává služby související se Smlouvou.</p>
<p>38. <u>Security Incident</u>. Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, as soon as possible (in line with the requirements of GDPR) after discovery of a Security Incident related to the Processing of Personal Data maintained by Institution under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Parties and Sponsor to jointly assess the Security Incident and make any required notification to any government authority within</p>	<p>38. <u>Bezpečnostní incident</u>. Poskytovatel bude informovat Zadavatele, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, co nejdříve (v souladu s požadavky GDPR) po zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů zpracovávaných Poskytovatelem podle této Smlouvy. Poskytovatel poskytne v rámci oznámení, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace Stranám a Zadavateli, aby společně posoudily Bezpečnostní incident a provedli požadované oznámení orgánům</p>



<p>the timeline required by Applicable Law. The Parties and Sponsor will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law. Where the Parties and Sponsor decide that notification is required by law, Institution shall be responsible for providing such notification.</p>	<p>státní správy ve lhůtě požadované Platnými právními předpisy. Strany a Zadavatel 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 a Zadavatel rozhodnou, že oznámení je vyžadováno zákonem, bude Poskytovatel odpovědný za poskytnutí takového oznámení.</p>
<p>39. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> The Parties and Sponsor 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 Sponsor or Covance receives a request from a Study subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Sponsor 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 Sponsor 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. Sponsor 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>39. <u>Práva subjektů údajů účastnících se Studie.</u> Strany souhlasí s tím, že Poskytovatel je nejlépe schopen spravovat požadavky subjektů hodnocení na přístup, změnu, Přenos, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že Zadavatel nebo Covance obdrží žádost od subjektu hodnocení o takový přístup, změnu, Přenos, omezení nebo odstranění, Zadavatel nebo Covance předá požadavek Poskytovateli. Poskytovatel 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 Zadavatelem nebo Covance. Poskytovatel 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. Zadavatel bere na vědomí, že subjekty hodnocení mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováváním Osobních údajů.</p>
<p>40. <u>Rights of Data Subject Participating in the Study post Study Closure.</u> Institution shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Sponsor. Such requests may be directed to Sponsor at [REDACTED]</p>	<p>40. <u>Práva subjektů údajů, které se účastní Studie, po uzavření Studie.</u> Poskytovatel neprodleně oznámí Zadavateli každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté Zadavatelem. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu [REDACTED] Zadavatele</p>
<p>41. <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 Sponsor or Covance. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.</p>	<p>41. <u>Přeshraniční Přenosy údajů.</u> Poskytovatel uskuteční Přenos Osobních údajů mimo území Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarska pouze v souladu s příslušnými pokyny v souvislosti se Studií poskytnutými Zadavatelem nebo Covance. Pokud o to Zadavatel požádá, uzavře Poskytovatel se Zadavatelem dohodu upravující takový Přenos, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude</p>

	existovat jiný přiměřený mechanismus pro Přenos.
42. <u>Records.</u> Each Party and Sponsor shall maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. These records must comply with requirements set forth in Article 32 GDPR. 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) information about possible 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.	42. <u>Záznamy.</u> Každá ze Stran bude udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Tyto záznamy musí odpovídat požadavkům, stanoveným článkem 30 GDPR. 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) informace o případných přenosech 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.
43. <u>Use of Processors.</u> The Parties and Sponsor 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 and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Sponsor.	43. <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 musí být zodpovědná za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala; porušení pak bude považováno, jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.
B Effective as of the effective date of this Amendment the budget in Exhibit B of the Agreement is hereby amended with the following additional budget items.	B. S účinností ke Dni Účinnosti tohoto Dodatku se rozpočet v Příloze B smlouvy doplňuje o následující položky.
1. Fees for [REDACTED] are being add in the Exhibit B of the Agreement as section 7c as below: "7c) Other Fees [REDACTED]"	1. Platby za úkony [REDACTED] a Vyšetření [REDACTED] se doplňují do Přílohy B smlouvy – Rozpočet jako odstavec 7c) Jiné poplatky, jak je uvedeno níže 7c) Jiné poplatky: [REDACTED] vyšetření [REDACTED]
2. Estimated total remuneration <ul style="list-style-type: none"> <li>• €42636 (assuming 6 Patients) for first year of treatment</li> <li>• And a max of €3328 (assuming 6 Patients) in extension phase</li> </ul>	2: Předpokládaná hodnota plnění <ul style="list-style-type: none"> <li>• 42636 EUR (za předpokladu 6 pacientů) na první rok léčby</li> <li>• A maximálně 3328 EUR (za předpokladu 6 pacientů) v prodloužené fázi</li> </ul>

C. Effective as of the Effective date of this Amendment, the banking details set out in section 9. of the Budget delineated in Exhibit B of the Agreement is superseded and replaced by the following revised and restated banking details:	C. S účinností ke Dni účinnosti tohoto Dodatku bankovní spojení uvedené v bodě 9. Rozpočtu vymezenému v Příloze B Smlouvy se odstraňuje a nahrazuje následujícím revidovaným a přepracovaným bankovním spojením:																																
<u>Banking details:</u>	<u>Bankovní spojení:</u>																																
<table border="1"> <tr> <td>Name of account holder:</td> <td>Fakultní nemocnice Hradec Králové</td> </tr> <tr> <td>Bank name:</td> <td>Česká národní banka</td> </tr> <tr> <td>Sort code:</td> <td>0710</td> </tr> <tr> <td>Account code:</td> <td>34534-24639511</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>CZ93 0710 0345 3400 2463 9511</td> </tr> <tr> <td>SWIFT:</td> <td>CNBACZPP</td> </tr> <tr> <td>Reference text</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Variable symbol</td> <td>Invoice number</td> </tr> </table>	Name of account holder:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Bank name:	Česká národní banka	Sort code:	0710	Account code:	34534-24639511	IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511	SWIFT:	CNBACZPP	Reference text		Variable symbol	Invoice number	<table border="1"> <tr> <td>Jméno majitele účtu:</td> <td>Fakultní nemocnice Hradec Králové</td> </tr> <tr> <td>Název banky:</td> <td>Česká národní banka</td> </tr> <tr> <td>Kód banky:</td> <td>0710</td> </tr> <tr> <td>Číslo účtu:</td> <td>34534-24639511</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>CZ93 0710 0345 3400 2463 9511</td> </tr> <tr> <td>SWIFT:</td> <td>CNBACZPP</td> </tr> <tr> <td>Referenční text</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Variabilní symbol</td> <td>Číslo faktury</td> </tr> </table>	Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Název banky:	Česká národní banka	Kód banky:	0710	Číslo účtu:	34534-24639511	IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511	SWIFT:	CNBACZPP	Referenční text		Variabilní symbol	Číslo faktury
Name of account holder:	Fakultní nemocnice Hradec Králové																																
Bank name:	Česká národní banka																																
Sort code:	0710																																
Account code:	34534-24639511																																
IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511																																
SWIFT:	CNBACZPP																																
Reference text																																	
Variable symbol	Invoice number																																
Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové																																
Název banky:	Česká národní banka																																
Kód banky:	0710																																
Číslo účtu:	34534-24639511																																
IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511																																
SWIFT:	CNBACZPP																																
Referenční text																																	
Variabilní symbol	Číslo faktury																																
D. Effective as of the Effective date of this Amendment the additional Exhibit D, attached hereto as Exhibit A and incorporated herein shall be inserted into the Agreement following Exhibit C.	D. S účinností ke Dni Účinnosti tohoto Dodatku dodatečná Příloha D, připojená zde jako Příloha A a začleněná zde, se vkládá do Smlouvy za Přílohu C.																																
<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.	<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 Poskytovatel uchovávat nebo Zpracovávat Osobní údaje pro účely této Studie.																																
<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.	<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.																																
This Amendment is drawn up in the Czech and English language versions, whereas in the event of	Tento Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž																																

discrepancies between individual provisions, the Czech language version shall prevail.	v případě rozporů mezi jednotlivými ustanoveními má přednost české jazykové znění.
Covance and Sponsor specifically authorize publication of the appended redacted version of this Amendment and Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. The Institution is responsible for such publication. Information that constitute trade secrets of Parties are not subject to this publication. The personal data of individuals are not subject to such publication, unless published in other public registry. If the Amendment is not published by the Institution together with the Agreement within 20 working days from its signature by all contracting parties, Covance or Sponsor are entitled to publish them. On or before execution of this Amendment, Covance shall send to the Institution the final version of the agreed Amendment and Agreement in machine-readable format with highlighted parts that are considered a trade secret by Sponsor. .	Covance a Zadavatel výslovně povolují uveřejnění připojené zaslepené verze tohoto dodatku a Smlouvy v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá poskytovatel. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Takovému uveřejnění nebudou podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Nemí-li Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 20 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Covance či Zadavatel. Před podpisem nebo při podpisu Dodatku Covance zašle Poskytovateli finální verzi odsouhlaseného Dodatku a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.
<i>[Intentionally left blank]</i>	<i>[Záměrně vynecháno]</i>
<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the parties have executed this Amendment as of the Amendment Effective Date.	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> , Strany podepsaly tento Dodatek k datu nabytí jeho účinnosti.

ACCEPTED AND AGREED TO BY / PŘIJAL A SCHVÁLIL:

**COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED**

Signature: \_\_\_\_\_

Printed Name: ██████████

Title: \_\_\_\_\_

Date: 25.8.2020

**FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: prof. MUDr. VLADIMÍR PALIČKA, CSc., dr. h. c.

Titul / Title: Director / ředitel

Datum / Date: 8.10.2020



Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Titul / Title: Investigator / Zkoušející

Datum / Date: 6.10.2020

<b>Appendix 1: Additional Exhibit [C]</b>	<b>Příloha: Dodatečná Příloha C</b>
<b>Exhibit C</b>	<b>Příloha C</b>
<b>PRIVACY NOTICE FOR INVESTIGATORS AND STUDY PERSONNEL – EUROPEAN ECONOMIC AREA</b>	<b>OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ZKOUŠEJÍCÍ A PERSONÁL STUDIE – EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR</b>
Re: STUDY TITLE: A Multicenter Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib versus Imatinib in Adult Patients with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia, PROTOCOL NUMBER: AV001	Předmět: NÁZEV STUDIE: Otevřená randomizovaná multicentrická klinická studie fáze 3, porovnávající léčbu bosutinibem s léčbou imatinibem u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi“, ČÍSLO PROTOKOLU: AV001
As part of your involvement in the Pfizer sponsored clinical study identified above (the “Study”), Pfizer will collect information about you and your working relationship with Pfizer. We refer to such information as “Personal Data.” We collect Personal Data from you as well as from other sources and process it for a variety of reasons. This Privacy Notice for Investigators and Study Personnel (“Notice”) describes how your Personal Data will be used, maintained, and shared by Pfizer (collectively “Processed” or “Processing”).	Jako součást vašeho zapojení do výše uvedené klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer (dále jen „Studie“), bude společnost Pfizer shromažďovat informace o vás a vašich pracovních vztazích se společností Pfizer. Takové informace označujeme jako „Osobní údaje.“ Shromažďujeme vaše Osobní údaje od vás, stejně jako z jiných zdrojů a zpracováváme je z různých důvodů. Toto Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie (dále jen „Oznámení“) popisuje, jak budou vaše Osobní údaje společností Pfizer užívány, udržovány a sdíleny (souhrnně dále jen „Zpracovávání“).
The data controller for purposes of this Notice is the sponsor of the Study, as set forth in the protocol. To the extent a Pfizer group member, as described below, jointly Processes your Personal Data for the purposes described in this Notice, the group member is a joint data controller together with the sponsor. All reference to Pfizer in this Notice shall include the Study sponsor and Pfizer group members. For a list of Pfizer group members that may jointly Process Personal Data, please visit: [REDACTED]	Správcem Osobních údajů pro účely tohoto Oznámení je zadavatel Studie, jak je uvedeno v protokolu. V tomto rámci některá společnost ze skupiny Pfizer, jak je popsáno níže, Zpracovává vaše Osobní údaje pro účely popsané v tomto Oznámení, tento člen skupiny Pfizer je společným správcem Osobních údajů spolu se zadavatelem. Veškeré odkazy na společnost Pfizer v tomto Oznámení zahrnují zadavatele Studie a členy skupiny Pfizer. Seznam společností skupiny Pfizer, které mohou společně Zpracovávat Osobní údaje, najdete zde: [REDACTED].
<b><u>Types of Personal Data Collected and Processed</u></b>	<b><u>Druhy shromažďovaných a Zpracovávaných Osobních údajů</u></b>
As part of your involvement in the Study, the following types of Personal Data may be Processed for the purposes described in this Notice:	Jako součást vaší účasti ve Studii mohou být pro účely popsané v tomto Oznámení Zpracovávány následující druhy Osobních údajů:
■ Information that directly identifies you, such as your name, contact information, and age;	■ Informace, které vás přímo identifikují, jako je vaše jméno, kontaktní informace a věk;
■ Information about your training and qualifications, such as your organizational or institutional affiliations, place of employment, educational history, publications and professional experience;	■ Informace o vašem vzdělání a kvalifikaci, jako jsou organizační nebo institucionální vztahy, místo zaměstnání, vzdělání, publikace a odborná praxe;
■ Information relating to your Study	■ Informace týkající se vašeho zapojení do

involvement, such as Study participation, quality events, adverse event reports, and Study reports;	Studie, jako je účast na Studii, porušení kvality, zprávy o nežádoucích příhodách a zprávy o Studii;
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.
<b>Uses and Disclosures of Your Personal Data</b>	<b>Použití a zpřístupnění vašich Osobních údajů</b>
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	(viii) Pro přípravu, dokončení a provedení

reorganization, merger, sale, joint venture, transfer or other disposition of all or any portion of our business, assets or stock (including any bankruptcy proceedings).	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.
<b>Transfer</b>	<b>Přenos</b>
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: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a> ).	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: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a> ).
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).	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).
<b>Your Personal Data Rights</b>	<b>Vaše práva ohledně Osobních údajů</b>
If you have any questions, complaints, or concerns about how Pfizer processes your Personal Data; if you	Pokud máte nějaké dotazy, stížnosti nebo obavy ohledně toho, jak Pfizer zpracovává vaše Osobní



<p>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>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 popsané v tomto Oznámení, vy a vaše Zdravotnické zařízení se nebudete moci Studie účastnit.</p>
<p><b><u>Retention</u></b></p>	<p><b><u>Uchovávání</u></b></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 investigations).</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 promlčení, soudními spory nebo vyšetřováním regulačních úřadů).</p>
<p><b><u>Data Protection</u></b></p>	<p><b><u>Ochrana Osobních údajů</u></b></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b><u>Complaints &amp; Data Protection Officer Contact Information</u></b></p>	<p><b><u>Stížnosti a kontaktní informace na Pověření pro ochranu osobních údajů</u></b></p>
<p>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 [REDACTED]</p>	<p>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 [REDACTED]</p>
<p>You may also file a complaint with a Data Protection</p>	<p>Můžete také podat stížnost Úřadu pro ochranu</p>

Authority for your country or region or in the place of the alleged mishandling of your Personal Data.	osobních údajů ve své zemi, regionu nebo v místě údajného špatného zacházení s vašimi Osobními údaji.
--	---

er