

<p style="text-align: center;">Amendment # 1</p> <p style="text-align: center;">to Clinical Trial Agreement</p> <p style="text-align: center;">Protocol No. RPC01-3102</p>	<p style="text-align: center;">Dodatek # 1</p> <p style="text-align: center;">ke Smlouvě o klinické studii</p> <p style="text-align: center;">Číslo protokolu: RPC01-3102</p>
<p>This amendment ("<i>Amendment</i>") is made by and between:</p>	<p>Tento dodatek (dále jen „<i>dodatek</i>“) se uzavírá mezi:</p>
<p>Celgene International II Sàrl, a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (the "<i>Sponsor</i>")</p>	<p>Celgene International II Sàrl, společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem: Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále jen „<i>zadavatel</i>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Institut klinické a experimentální medicíny, state budgetary organization, having a place of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Identification number: 00023001, Tax identification number: CZ00023001, represented by Ing. Michal Stiborek, MBA, Director (the "<i>Institution</i>")</p>	<p>Institut klinické a experimentální medicíny, státní příspěvková organizace, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Identifikační číslo: 00023001, Daňové identifikační číslo: CZ00023001, zastoupený Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem (dále jen „<i>zdravotnické zařízení</i>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>██████████, having a address at Krasnojarská 14, Praha 10, Zip Code 100 00, Czech Republic (the "<i>Investigator</i>")</p>	<p>██████████ s adresou Krasnojarská 14, 100 00 Praha 10, Česká republika (dále jen „<i>zkoušející</i>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>PSI CRO Czech Republic s. r. o., with registered office at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, ID No.: 28196775, Tax ID No.: CZ28196775, registered with Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 ("<i>PSI</i>")</p>	<p>PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem: V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148 (dále jen „<i>PSI</i>“)</p>
<p>(together the "<i>Parties</i>").</p>	<p>(dále jen souhrnně „<i>smluvní strany</i>“).</p>
<p style="text-align: center;">WHEREAS</p>	<p style="text-align: center;">VZHLEDEM K TOMU, ŽE</p>

<p>(i) As of 1 January 2018, PSI replaced Quintiles Czech Republic, s.r.o. as a party to the Clinical Trial Agreement with effective date 04 March 2016 related to the Study RPC01-3102 (the “<i>Agreement</i>”);</p>	<p>(i) Od 1. ledna 2018 je PSI namísto Quintiles Czech Republic, s.r.o. smluvní stranou Smlouvy o klinickém hodnocení s datem účinnosti 4. března 2016 týkající se Studie RPC01-3102 (dále jen „<i>smlouva</i>“);</p>
<p>(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment to:</p>	<p>(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu dle podmínek uvedených v dodatku za účelem:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - replace Budget & Payment Schedule under Attachment A by a new Revised Budget & Payment Schedule as annexed to this Amendment for budget purposes, namely to introduce the changes resulting from Protocol amendment #5, Protocol amendment #6 and Protocol amendment #7; 	<ul style="list-style-type: none"> - nahrazení přílohy A s názvem Rozpočet & Platební Přehled novou přílohou s názvem Revidovaný Rozpočet & Platební Přehled pro účely rozpočtu, jmenovitě provedení změn vyplývajících z dodatku Protokolu č. 5, z dodatku Protokolu č. 6 a z dodatku Protokolu č. 7;
<ul style="list-style-type: none"> - insert a new attachment to the Agreement, as annexed to this Amendment in order to implement the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (“<i>GDPR</i>”); 	<ul style="list-style-type: none"> - přiložení nové přílohy k této smlouvě připojením k tomuto dodatku za účelem realizace Nařízení o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů EU 2016/679 (dále jen „<i>GDPR</i>“);
<ul style="list-style-type: none"> - reflect a change on Sponsor’s corporate address. 	<ul style="list-style-type: none"> - reflektovat změnu adresy zadavatele.
<p>The Parties agree as per the following:</p>	<p>Strany se dohodly následovně:</p>
<p>1. GENERAL</p>	<p>1. OBECNÁ USTANOVENÍ</p>

<p>1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.</p>	<p>1.1 Pokud nebude výslovně uvedeno jinak v tomto dodatku, mají pojmy v něm uvedené stejný význam jako ve smlouvě.</p>
<p>1.2 The Parties agree to the terms of this Amendment and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. If there is a conflict between this Amendment and the Agreement or any earlier amendment, the terms of this Amendment shall prevail.</p>	<p>1.2 Strany souhlasí s podmínkami tohoto dodatku a veškeré ostatní podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti dle aktuálních podmínek smlouvy. V případě rozporu tohoto dodatku a smlouvy nebo předchozích dodatků jsou určující podmínky tohoto dodatku.</p>
<p>1.3 The Parties agree this Amendment shall become valid as of the date of the last signature and effective as of the date of its publication in the contracts register in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Contracts Register (the “<i>Effective Date</i>”).</p>	<p>1.3 Strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední z nich a účinnosti jeho uveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. , zákon o registru smluv v platném znění (dále jen „<i>datum nabytí účinnosti</i>“).</p>
<p>1.4 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest, and the Amendment shall be published by the Institution in accordance with Annex # 3 hereof, which contains the content of this Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a</p>	<p>1.4 Strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv provede zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude zdravotnickým zařízením uveřejněn v souladu s přílohou # 3 zahrnující obsah tohoto dodatku v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne zdravotnické zařízení zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění dodatku v registru smluv prostřednictvím emailu: [REDACTED]</p>

<p>confirmation of the publication of the Amendment in the contracts register through the following email: [REDACTED]. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Amendment within the above period, the Parties agree that the Amendment will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex # 3.</p>	<p>V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění dodatku, strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem, a to v souladu s přílohou # 3.</p>
<p>1.5 For purposes of publication of this Amendment in the contracts register the Parties represent that the estimated aggregate financial value provided based on the Agreement as amended by this Amendment is CZK 1.000.000,-.</p>	<p>1.5 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto dodatku je 1.000.000,- Kč.</p>
<p>2. AMENDED PROVISIONS</p>	<p>2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>2.1 From 14 November 2018, the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:</p>	<p>2.1 Strany se tímto dohodly doplnit smlouvu k 14. Listopadu 2018 následujícím způsobem:</p>
<p>2.1.1 Budget & Payment Schedule under Attachment A to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new revised Budget & Payment Schedule as per Attachment 1 attached to this Amendment.</p>	<p>2.1.1 Rozpočet & Platební Přehled tvořící Přílohu A ke smlouvě se nahrazuje v celém rozsahu novým revidovaným Rozpočtem & Platebním Přehledem tvořícím přílohu 1 smlouvy připojenou k tomuto dodatku.</p>
<p>2.1.2 The Parties agree that all services performed under the Agreement before the 14 November 2018 shall follow the Budget & Payment Schedule, which was effective on the date when the services were performed.</p>	<p>2.1.2 Strany se dohodly, že veškeré služby poskytnuté dle smlouvy před 14. listopadem 2018 byly poskytovány v souladu s přílohou # A, která byla účinná k datu poskytnutí služeb.</p>

<p>2.2 In order to implement the GDPR as effective from 25 May 2018, the Parties agree to include Attachment B to the Agreement as per Annex #2 to this Amendment.</p>	<p>2.2 Za účelem realizace GDPR s účinností od 25. května 2018 se strany dohodly připojit ke smlouvě Přílohu B dle Doplnění #1 k tomuto Dodatku.</p>
<p>2.3 As of the 1st of May, 2018 Celgene International II Sarl has changed its registered address, therefore the Parties agree that the Preamble of the Agreement and Section 17 “Notice” shall be amended to reflect the new registration address of Celgene International II Sarl:</p>	<p>2.3 K 1. květnu 2018 změnila Celgene International II Sarl své sídlo a z tohoto důvodu se strany dohodly na změně preambule smlouvy a bodu 16 „Oznámení“ tak, aby reflektovaly nové sídlo Celgene International II Sarl:</p>
<p>«Rue du Pre -Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland»</p>	<p>«Rue du Pre -Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko»</p>
<p>[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]</p>	<p>[Zbytek strany byl záměrně ponechán prázdný – následuje podpisová strana]</p>

Executed by the authorized representatives of the Parties:

Podepsáno oprávněnými zástupci smluvních stran:

**SIGNED BY/ PODEPSAL/A PSI CRO CZECH
REPUBLIC S.R.O. IN THE NAME OF /
JMÉNEM CELGENE INTERNATIONAL II
SARL**

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: 23. September 2020

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: 23/ Sep / 2020

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: Ing. Michal Stiborek, MBA

Title/Pozice: Director/ ředitel

Date/Datum: 20. 11. 2020

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signed/Podp _____

Name/Jméno: _____

Title/Pozice: Investigator/ zkoušející

Date/Datum: 05/ Oct / 2020

PSI

Signed/Podpis _____

Name/Jméno _____

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: 23/ September / 2020

Signed/Podpis _____

Name/Jméno _____

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: 23/ Sep / 2020

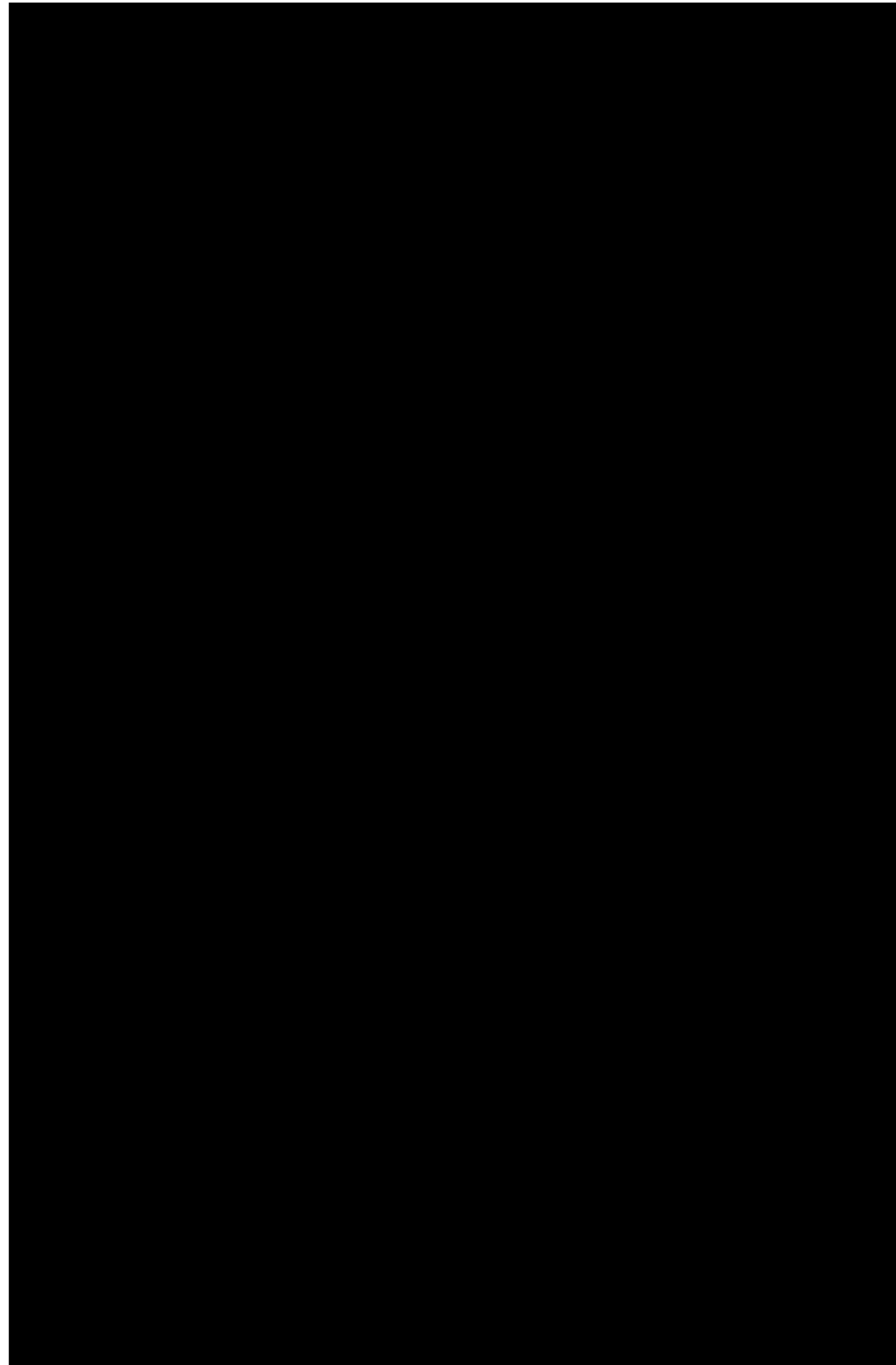
**Annex 1 to AMENDMENT #1 to CLINICAL
STUDY AGREEMENT**

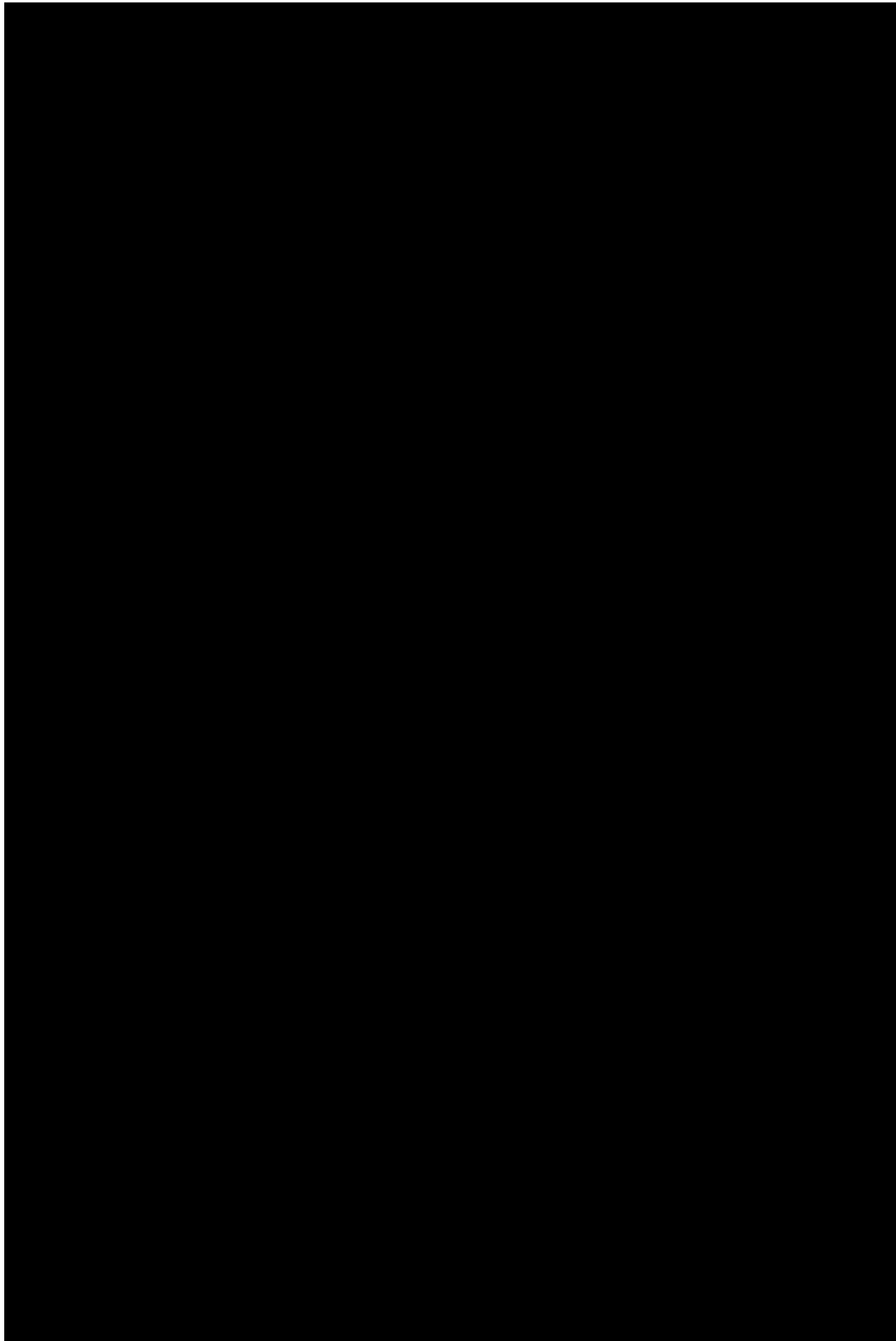
Revised Fee & Payment Schedule

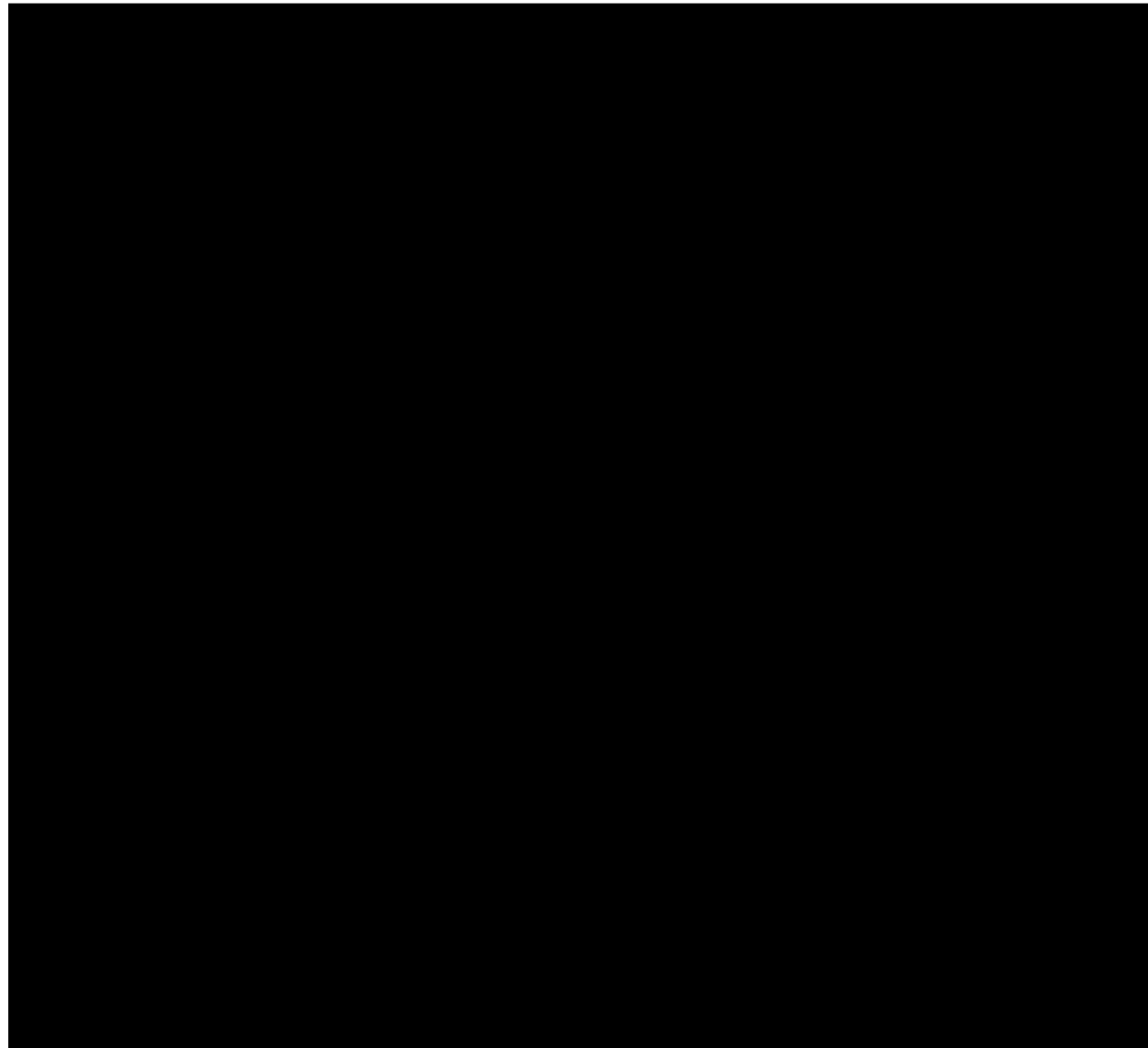
**Příloha 1 k DODATKU #1 ke SMLOUVĚ O
KLINICKÉM HODNOCENÍ**

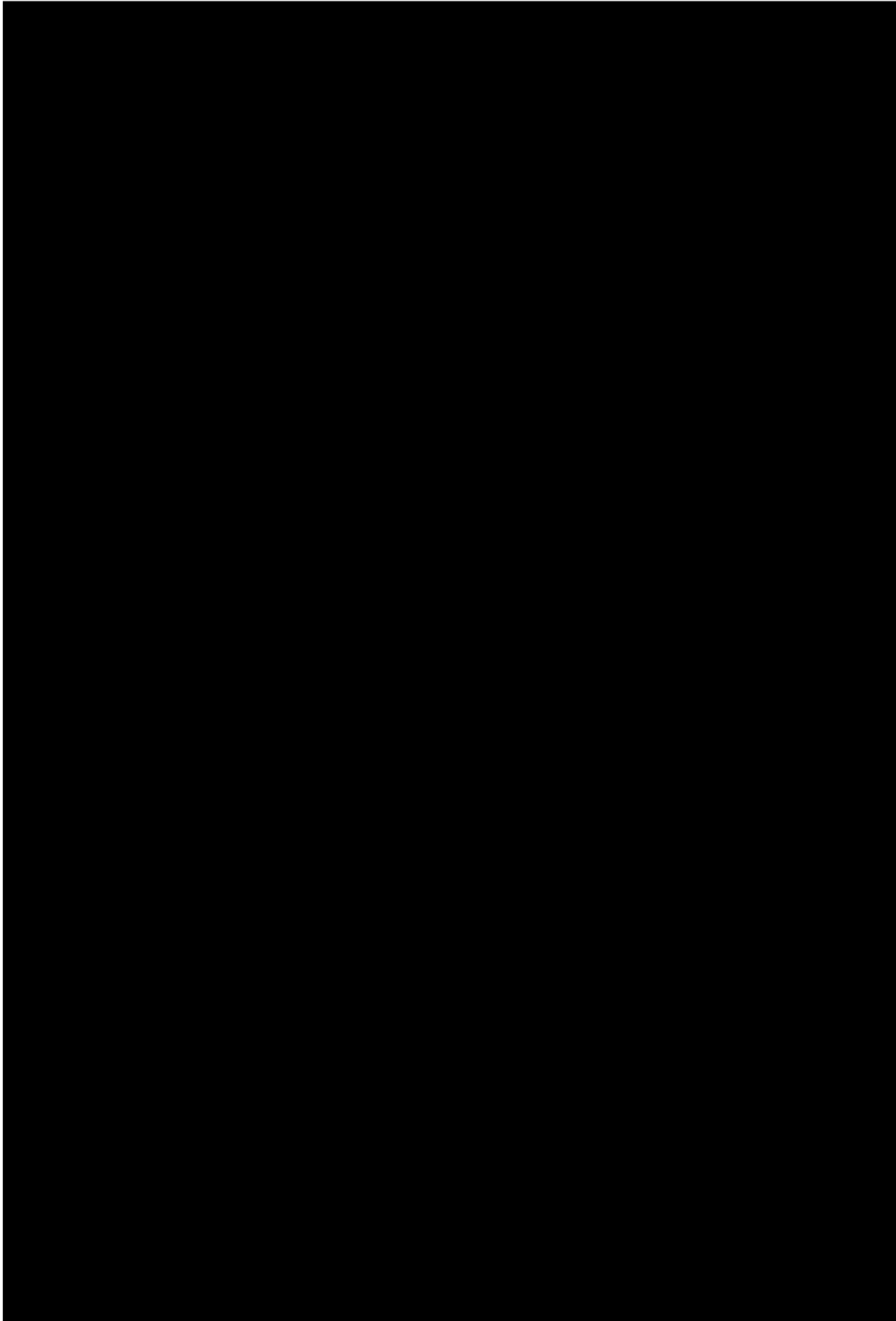
Revidovaný Rozpočet & Platební Přehled

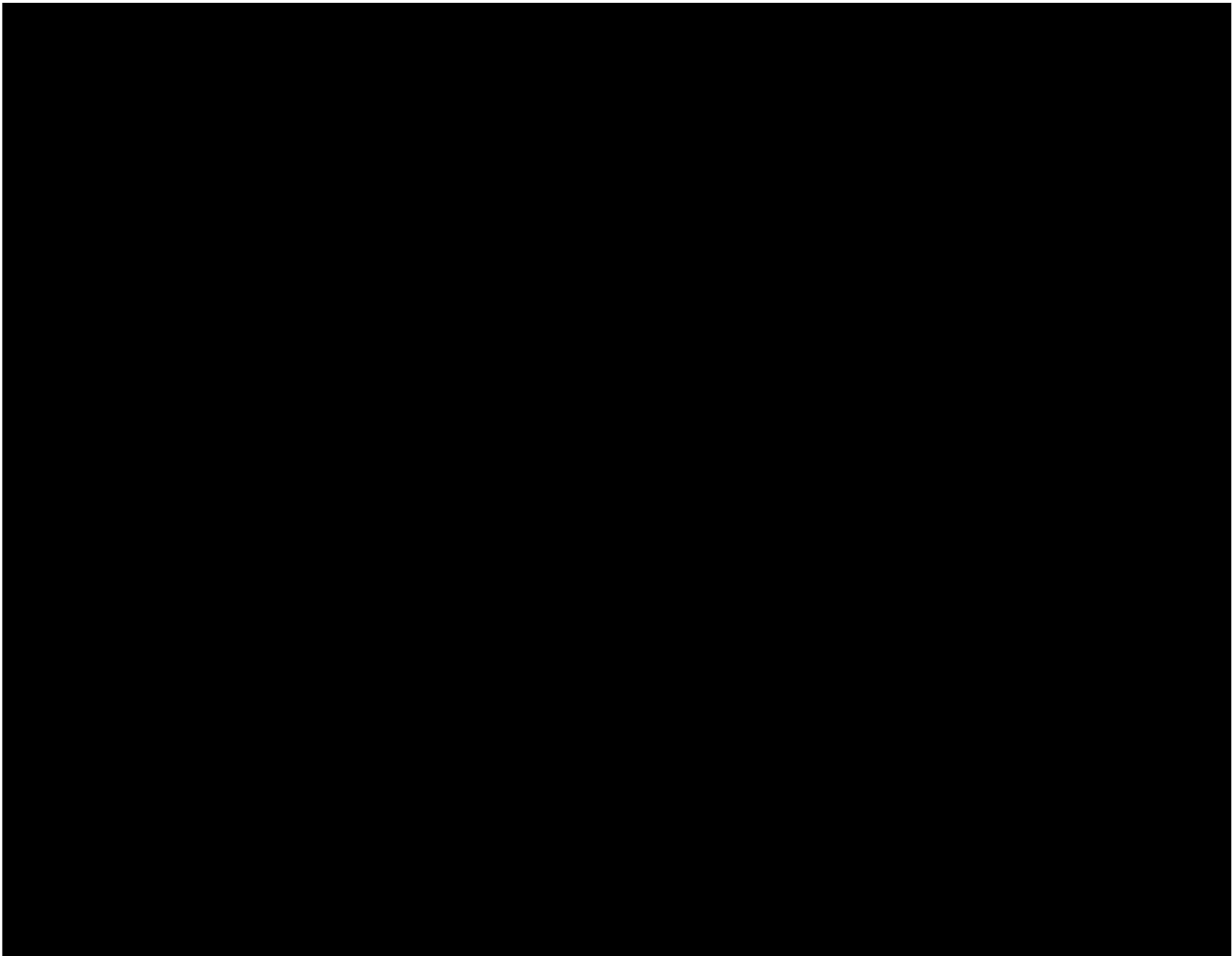


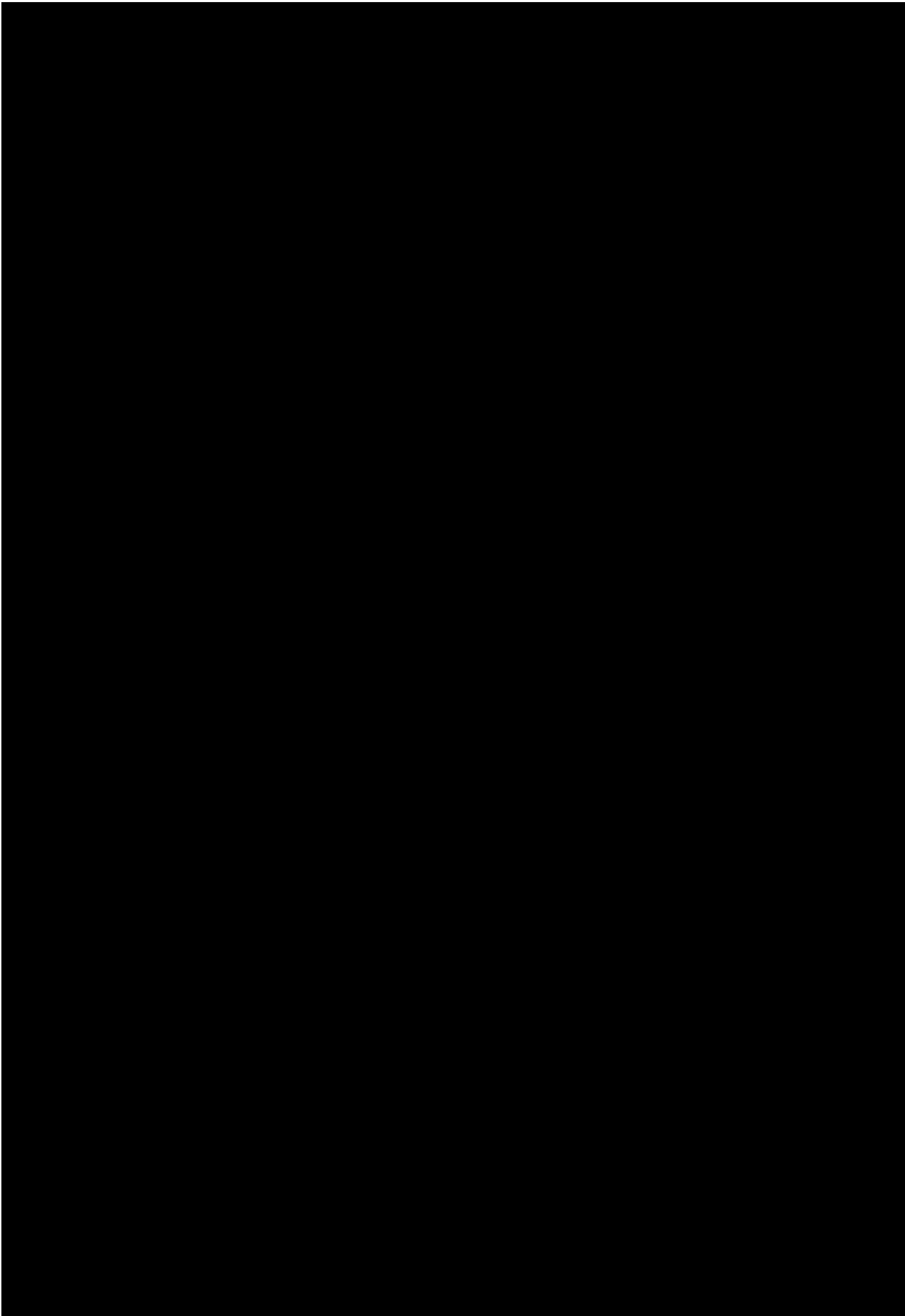


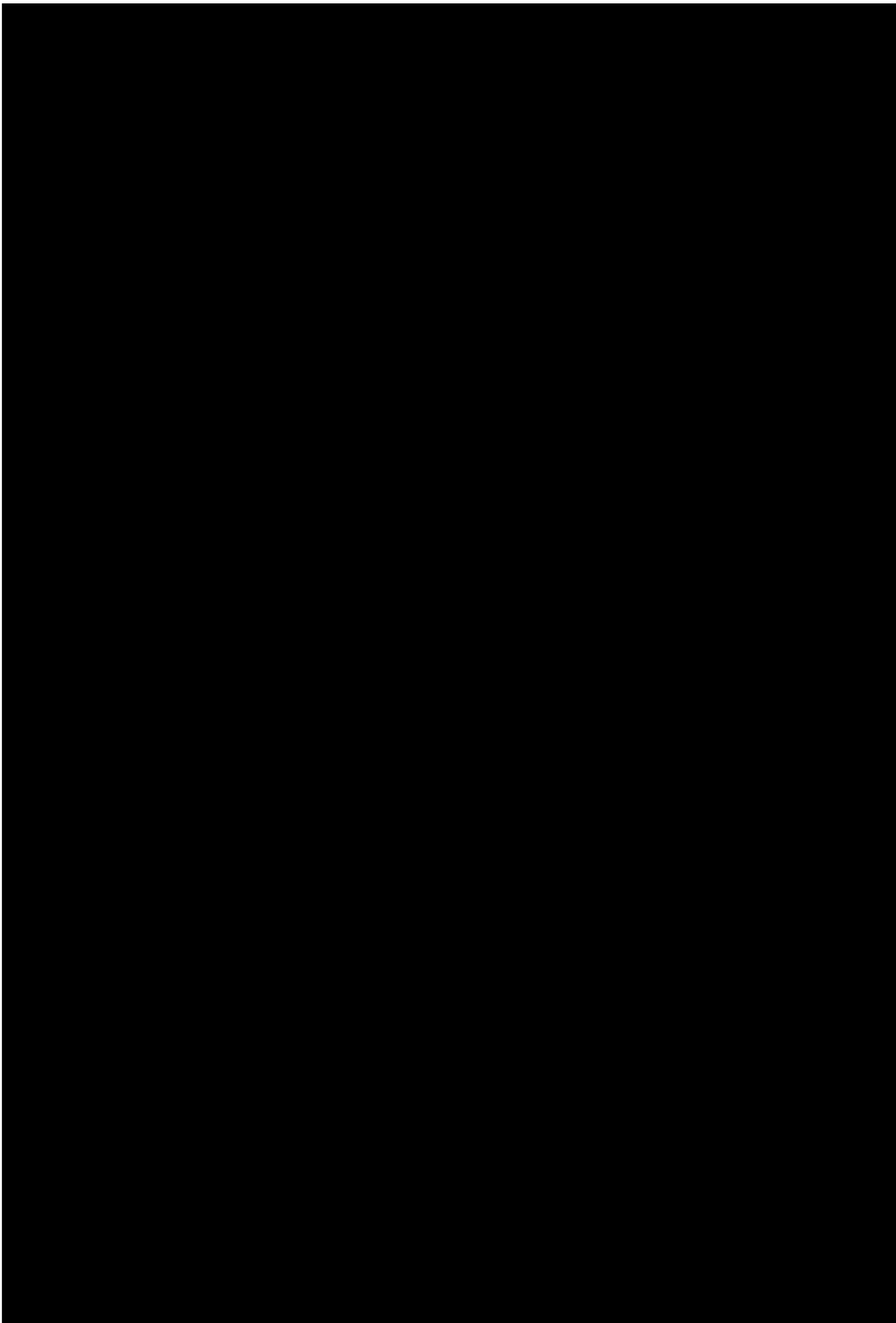


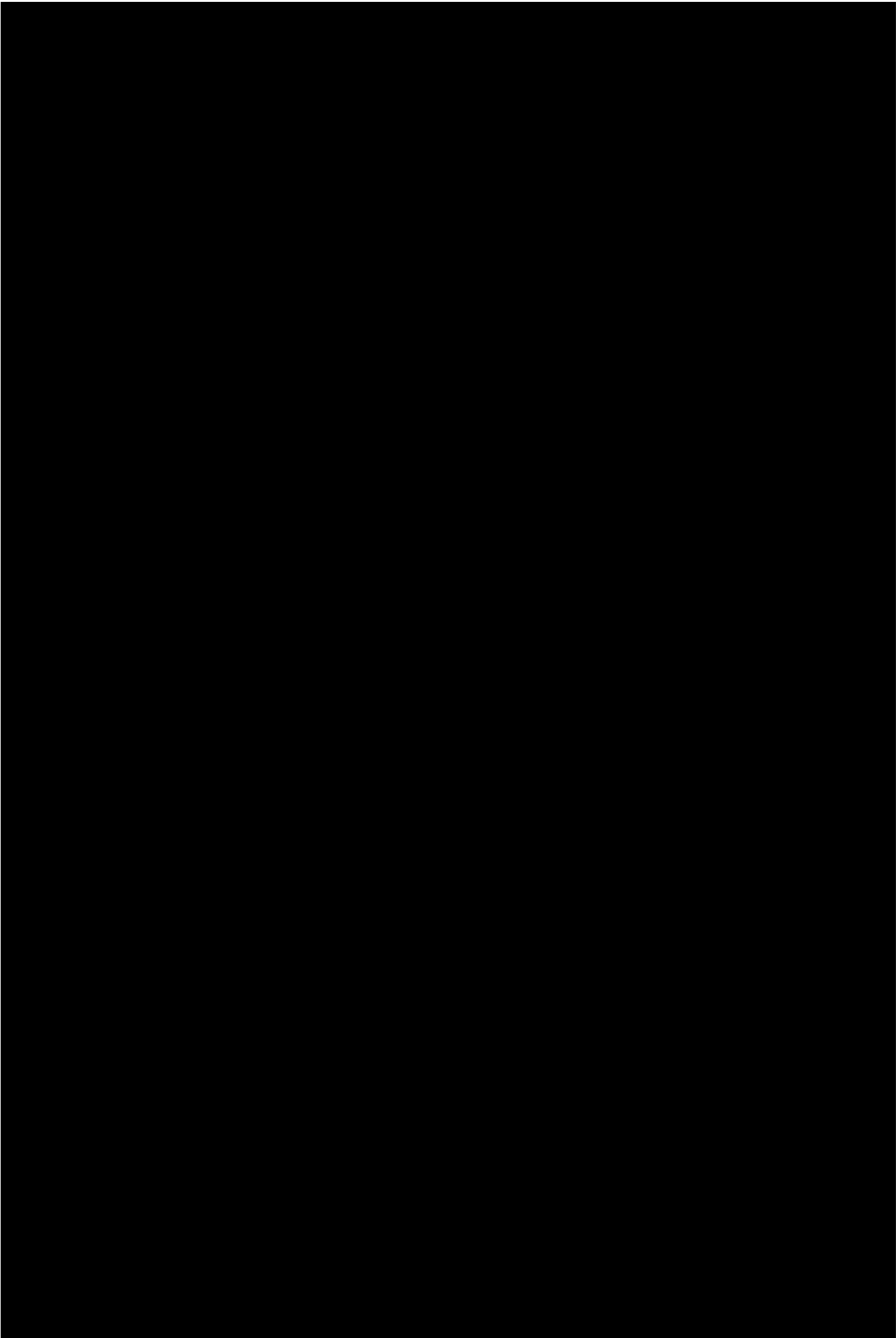


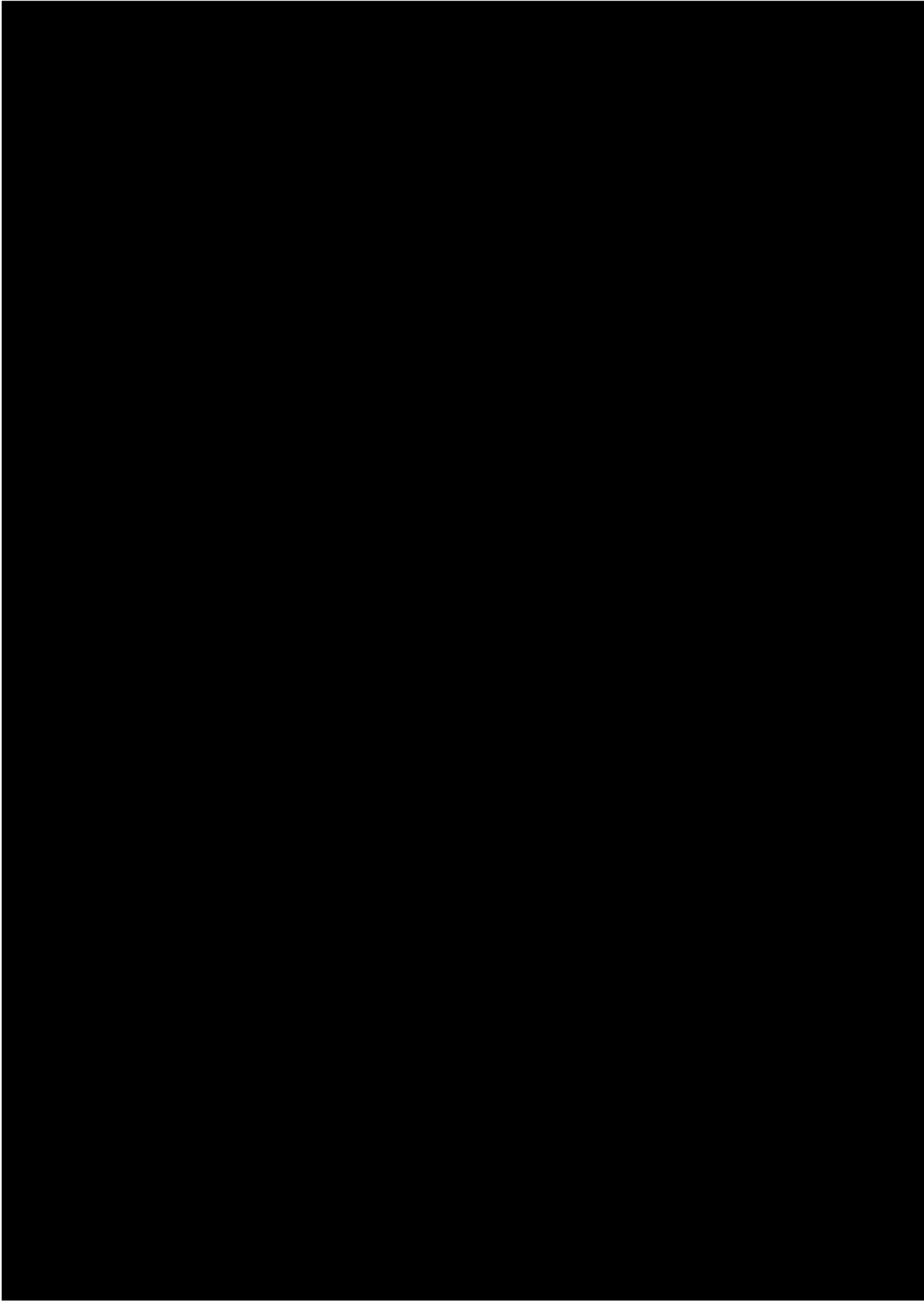


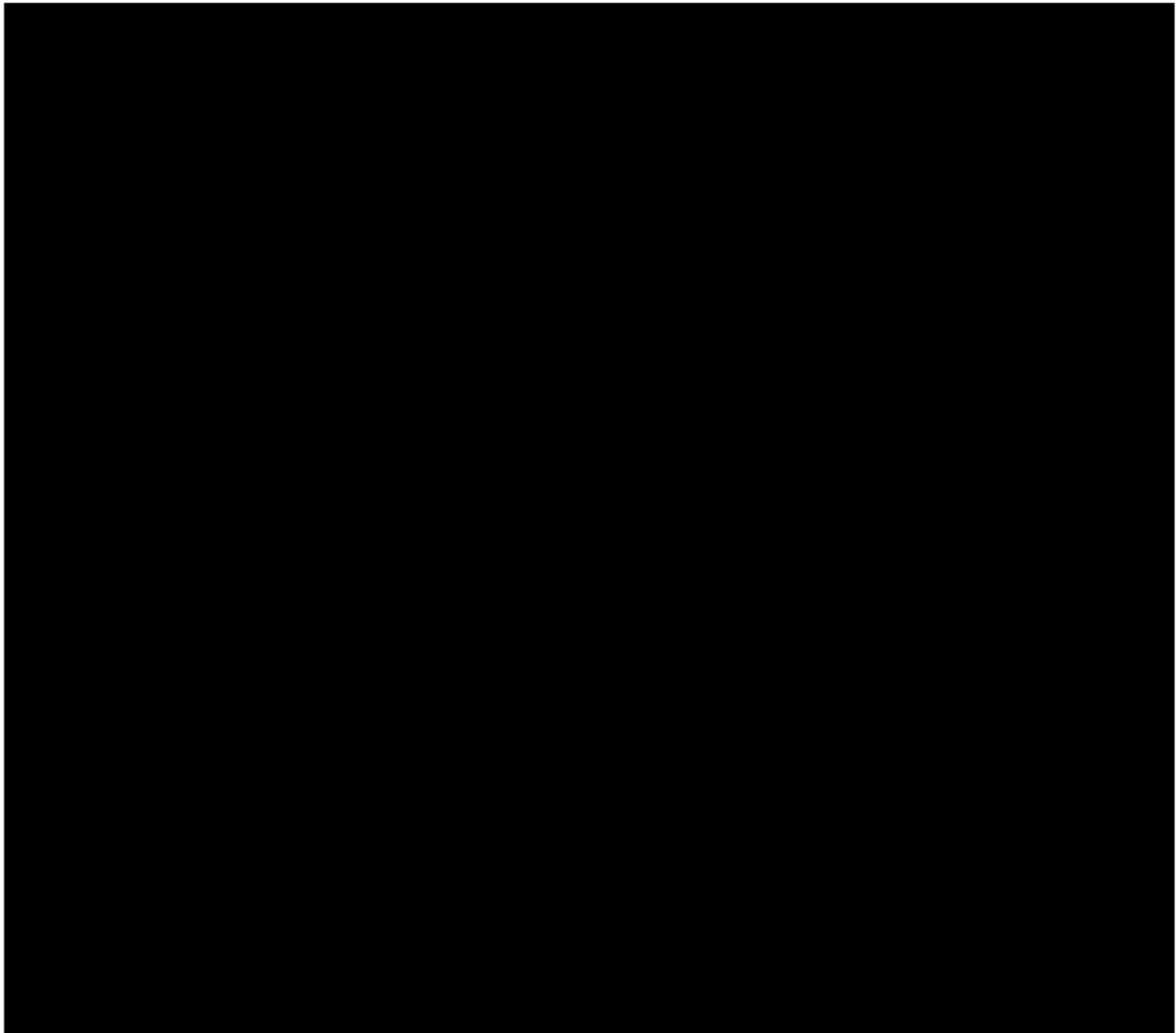












Annex 2 to AMENDMENT #1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	Příloha 2 k DODATKU #1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
ATTACHMENT B TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	PŘÍLOHA B KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
1 Data protection	1 Ochrana údajů
This Attachment B is an integral part of the Agreement. The Parties agree that this Annex shall apply in relation to Personal Data (as defined under Applicable Data Protection Law) and that it shall prevail in case of contradiction with any of the provisions of the main part of the Agreement.	Tato Příloha B tvoří nedílnou součást smlouvy. Strany se dohodly, že toto Doplnění bude platit ve vztahu k osobním údajům (definovaným dle platných právních předpisů o ochraně údajů) a bude mít přednost v případě rozporu s ostatními ustanoveními hlavní části smlouvy.
1.1 Additional definitions	1.1 Dodatečné definice
All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (the “ GDPR ”).	Veškeré výrazy uvedené v tomto oddíle s velkým počátečním písmenem jsou, pokud není v tomto Dodatku výslovně uvedeno jinak, definovány v Nařízení o ochraně osobních údajů fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů EU 2016/679 (dále jen „ GDPR “).
(a) Applicable Data Protection Law: any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to the laws and regulations of the European Economic Area and European Union that relate to the processing of Personal Data including, but not limited to, the GDPR and any legislation which amends, re-enacts or replaces them.	(a) Platné právní předpisy o ochraně údajů: všechny platné zákony, předpisy a jiné právní požadavky upravující vztah mezi stranami na základě této smlouvy, zejména zákony a předpisy Evropského hospodářského prostoru a Evropské unie související se zpracováním osobních údajů, zejména GDPR a veškerá legislativa je doplňující, přebírající jejich ustanovení či je nahrazující.
(b) Coded Study Data: the personal and sensitive information related to Study	(b) Zakódované studijní údaje: jsou osobní a citlivé údaje vztahující se

subjects that is transferred by the Institution, Investigator or Personnel to Sponsor after having been pseudonymized.	k subjektům studie, které jsou po zakódování předávány zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo studijním personálem zadavateli.
(c) Personnel: the personnel of the Sponsor and of the Institution, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.	(c) Personál: zahrnuje personál zadavatele a zdravotnického zařízení a dodavatele, zaměstnance, poradce, zaměstnance v pracovním poměru na dobu určitou a agenturní pracovníky jednotlivých stran podílejících se na poskytování plnění dle této smlouvy.
(d) Security Data Breach: any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data.	(d) Porušení ochrany údajů: je jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k, získání, použití, předání či zničení osobních údajů.
1.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study.	1.2 Povinnosti stran při zpracování osobních údajů v souvislosti se studií
1.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study:	1.2.1 Strany mají povinnost zpracovávat osobní údaje získané v kontextu studie:
(a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and	(a) v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a
(b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data.	(b) v souladu se standardy zabezpečení údajů přijatými v daném odvětví průmyslu a zaručujícími důvěrnost osobních údajů.
The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of this Agreement.	Strany budou používat osobní údaje výhradně v souladu s ustanoveními této smlouvy.

<p>1.2.2 The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Applicable Data Protection Law.</p>	<p>1.2.2 Strany si budou navzájem pomáhat při zajišťování dodržování povinností uvedených v platných právních předpisech o ochraně údajů.</p>
<p>1.2.3 The Parties shall take all the organizational and information security measures which are necessary to protect Personal Data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.</p>	<p>1.2.3 Strany podniknou veškerá organizační a bezpečnostní opatření nutná k ochraně osobních údajů zpracovávaných dle této smlouvy proti náhodnému či nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému či nezákonnému předání, přístupu k nebo zpracování osobních údajů.</p>
<p>1.2.4 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study subjects' Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and the written instructions of the Sponsor.</p>	<p>1.2.4 Strany berou na vědomí, že jak zdravotnické zařízení, tak zadavatel budou považováni za správce údajů v kontextu studie s ohledem na osobní údaje subjektů studie. Zdravotnické zařízení bude považováno za správce údajů s ohledem na zdravotní záznamy a zadavatel bude považován za správce údajů s ohledem na zakódované studijní údaje. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat zakódované studijní údaje v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů a písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>1.2.5 Prior to any transfer to Sponsor, the Institution and the Investigator shall pseudonymize the Personal Data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study subject. In particular, any information that allows direct identification of the Study subjects (e.g. name, ID number) is replaced by a code.</p>	<p>1.2.5 Před předáním jakýchkoli údajů zadavateli zdravotnické zařízení a zkoušející zakódují osobní údaje předávané zadavateli dle této smlouvy tak, aby zajistili, že zadavatel nebude schopen zjistit totožnost žádného subjektu studie, s jehož osobou údaje souvisejí. Kódem budou nahrazeny zejména údaje umožňující přímou identifikaci subjektů studie (např. jméno, rodné číslo).</p>

<p>1.3 Oversight of the Parties Personnel.</p>	<p>1.3 Opomenutí ze strany personálu stran</p>
<p>1.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the Personnel engagement.</p>	<p>1.3.1 Strany zajistí, aby jejich personál angažovaný ve zpracování osobních údajů a případně vývoji nástrojů a/nebo funkcí, které mohou být použity ke zpracování osobních údajů, byl informován o důvěrné podstatě osobních údajů. Strany zajistí, aby tyto povinnosti zachovávat důvěrnost zůstaly v platnosti i po ukončení angažování personálu.</p>
<p>1.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.</p>	<p>1.3.2 Strany zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen na personál poskytující služby v souladu s touto smlouvou.</p>
<p>1.4 Orders to transfer Personal Data, Security Data Breach, Inspections and Audits.</p>	<p>1.4 Příkaz k předání osobních údajů, porušení ochrany údajů, inspekce a audity</p>
<p>1.4.1 Where the Institution or the Investigator receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, they shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.</p>	<p>1.4.1 Pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející od příslušného soudu nebo správního úřadu obdrží žádost o předání osobních údajů souvisejících se studií, pak i) neprodleně uvědomí zadavatele o takovém požadavku a ii) předají osobní údaje způsobem zajišťujícím použití příslušných technických a administrativních bezpečnostních opatření na ochranu důvěrnosti osobních údajů.</p>
<p>1.4.2 As soon as the Institution and/or the Investigator becomes aware of a Security Data Breach, they shall notify the Sponsor as soon as practicable, but no later than twenty-four (24) hours and provide the Sponsor with all the relevant information</p>	<p>1.4.2 Jakmile se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví o porušení ochrany údajů, uvědomí zadavatele, jak nejdříve to bude možné, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin a poskytne zadavateli veškeré související informace o podstatě,</p>

<p>about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification to the Sponsor of a Security Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Security Data Breach. The Institution and the Investigator agree to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data Protection Law.</p>	<p>rozsahu a přijatých opatření. Bezprostředně po informování zadavatele o porušení ochrany údajů zjistí strany ve vzájemné spolupráci okolnosti porušení ochrany údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou plně spolupracovat se zadavatelem v průběhu zjišťování okolností porušení ochrany údajů a při plánování a zavedení adekvátních opatření v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>1.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution or the Investigator about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, they should notify the Sponsor of this immediately and in no case later than twenty-four (24) hours, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the processing of Personal Data related to the Study.</p>	<p>1.4.3 Pokud dohlížející úřad uvědomí zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího o zahájení inspekce a/nebo auditu včetně návštěv zařízení, oznámí to zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně zadavateli, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin za účelem přijetí příslušných opatření, pokud se inspekce a/nebo audit bude týkat zpracování osobních údajů souvisejících se studií.</p>
<p>1.5 Requests to exercise privacy rights from Study subjects or other Data Subjects</p>	<p>1.5 Požadavky na uplatnění práv na ochranu soukromí ze strany subjektů studie či jiných subjektů údajů</p>
<p>1.5.1 The Institution or Investigator shall immediately inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study subject, their legal representative or any other Data Subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study and in the terms of the informed consent forms provided to the Study subjects or privacy information provided to other Data</p>	<p>1.5.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele během dvou (2) pracovních dnů o jakémkoli požadavku, který obdrží od subjektu studie, jeho právního zástupce nebo jakéhokoli jiného subjektu údajů, na uplatnění práv přístupu k osobním údajům, vznesení námitek, opravy či vymazání osobních údajů uchovávaných v kontextu studie a v souladu s informovaným souhlasem poskytnutým subjektům studie nebo</p>

Subjects. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	informacemi o důvěrnosti poskytnutými subjektům údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou s takovými žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele.
1.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study	1.6 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie
1.6.1 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study Data Subjects who:	1.6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou do provádění studie zapojovat subjekty údajů, které:
(a) did not authorize that their Personal Data collected in the context of this Agreement are processed, used and transferred as described above;	(a) nedaly souhlas se zpracováním, použitím a předáním svých osobních údajů získaných v kontextu této smlouvy dle výše uvedeného popisu;
(b) have not been informed about their rights under the Applicable Data Protection Law;	(b) nebyly informovány o svých právech dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů;
(c) have not been informed that they may contact the Sponsor at the address under Section 16 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under the Applicable Data Protection Law; and	(c) nebyly informovány, že mohou kontaktovat zadavatele na adrese uvedené v oddílu 16 za účelem uplatnění práv přístupu k údajům, doplnění a vymazání údajů dle platných právních předpisů o ochraně údajů; a
(d) did not authorize the transfer of their personal data to the United States of America or any other country outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, while certain of those countries may not offer the same level of protection in the sense of the applicable legislation.	(d) nedaly souhlas s předáním svých osobních údajů do USA nebo jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarsko, kdy některé z těchto zemí nemohou poskytnout stejnou úroveň ochrany ve smyslu platné legislativy.

<p>1.6.2 The Parties guarantee that any transfer of Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland shall be done lawfully and only where permitted by the applicable law of the country from which Personal Data is exported or based on any other lawful mechanism of transfer.</p>	<p>1.6.2 Strany zaručují, že předání osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarsko bude provedeno v souladu s platnými zákony a pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy země, ze které jsou osobní údaje předávány, nebo na základě jiného zákonného mechanismu předávání údajů.</p>
---	---

<p>Annex 3 to AMENDMENT 1 to CLINICAL STUDY AGREEMENT</p> <p>Content of the Amendment to be Published in the Contracts Register</p>	<p>Příloha 3 k DODATKU 1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> <p>Obsah dodatku pro zveřejnění v registru smluv</p>
<p>Amendment # 1</p> <p>to Clinical Trial Agreement</p> <p>Protocol No. RPC01-3102</p>	<p>Dodatek # 1</p> <p>ke Smlouvě o klinické studii</p> <p>Číslo protokolu: RPC01-3102</p>
<p>This amendment ("<i>Amendment</i>") is made by and between:</p>	<p>Tento dodatek (dále jen „<i>dodatek</i>“) se uzavírá mezi:</p>
<p>Celgene International II Sàrl, a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (the "<i>Sponsor</i>")</p>	<p>Celgene International II Sàrl, společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem: Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále jen „<i>zadavatel</i>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Institut klinické a experimentální medicíny, state budgetary organization, having a place of business at Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Identification number: 00023001, Tax identification number: CZ00023001, represented by Ing. Michal Stiborek, MBA, Director (the "<i>Institution</i>")</p>	<p>Institut klinické a experimentální medicíny, státní příspěvková organizace, se sídlem Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Identifikační číslo: 00023001, Daňové identifikační číslo: CZ00023001, zastoupený Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem (dále jen „<i>zdravotnické zařízení</i>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>██████████, having a address at ██████████ ██████████ (the "<i>Investigator</i>")</p>	<p>██████████, s adresou ██████████ ██████████ (dále jen „<i>zkoušející</i>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>PSI CRO Czech Republic s. r. o., with registered office at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, ID No.: 28196775, Tax ID No.: CZ28196775, registered with Business</p>	<p>PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem: V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775,</p>

Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 (“ <i>PSI</i> ”)	zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148 (dále jen „ <i>PSI</i> “)
(together the “ <i>Parties</i> ”).	(dále jen souhrnně „ <i>smluvní strany</i> “).
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
(i) As of 1 January 2018, PSI replaced Quintiles Czech Republic, s.r.o. as a party to the Clinical Trial Agreement with effective date 04 March 2016 related to the Study RPC01-3102 (the “ <i>Agreement</i> ”);	(i) Od 1. ledna 2018 je PSI namísto Quintiles Czech Republic, s.r.o. smluvní stranou Smlouvy o klinickém hodnocení s datem účinnosti 4. března 2016 týkající se Studie RPC01-3102 (dále jen „ <i>smlouva</i> “);
(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment to:	(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu dle podmínek uvedených v dodatku za účelem:
<ul style="list-style-type: none"> - replace Budget & Payment Schedule under Attachment A by a new Revised Budget & Payment Schedule as annexed to this Amendment for budget purposes, namely to introduce the changes resulting from Protocol amendment #5, Protocol amendment #6 and Protocol amendment #7; 	<ul style="list-style-type: none"> - nahrazení přílohy A s názvem Rozpočet & Platební Přehled novou přílohou s názvem Revidovaný Rozpočet & Platební Přehled pro účely rozpočtu, jmenovitě provedení změn vyplývajících z dodatku Protokolu č. 5, z dodatku Protokolu č. 6 a z dodatku Protokolu č. 7;
<ul style="list-style-type: none"> - insert a new attachment to the Agreement, as annexed to this Amendment in order to implement the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (“<i>GDPR</i>”); 	<ul style="list-style-type: none"> - přiložení nové přílohy k této smlouvě připojením k tomuto dodatku za účelem realizace Nařízení o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů EU 2016/679 (dále jen „<i>GDPR</i>“);
<ul style="list-style-type: none"> - reflect a change on Sponsor’s corporate address. 	<ul style="list-style-type: none"> - reflektovat změnu adresy zadavatele.

The Parties agree as per the following:	Strany se dohodly následovně:
1. GENERAL	1. OBECNÁ USTANOVENÍ
1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.	1.1 Pokud nebude výslovně uvedeno jinak v tomto dodatku, mají pojmy v něm uvedené stejný význam jako ve smlouvě.
1.2 The Parties agree to the terms of this Amendment and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. If there is a conflict between this Amendment and the Agreement or any earlier amendment, the terms of this Amendment shall prevail.	1.2 Strany souhlasí s podmínkami tohoto dodatku a veškeré ostatní podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti dle aktuálních podmínek smlouvy. V případě rozporu tohoto dodatku a smlouvy nebo předchozích dodatků jsou určující podmínky tohoto dodatku.
1.3 The Parties agree this Amendment shall become valid as of the date of the last signature and effective as of the date of its publication in the contracts register in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Contracts Register (the “ <i>Effective Date</i> ”).	1.3 Strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední z nich a účinnosti jeho uveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. , zákon o registru smluv v platném znění (dále jen „ <i>datum nabytí účinnosti</i> “).
1.4 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest, and the Amendment shall be published by the Institution in accordance with Annex # 3 hereof, which contains the content of this Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the	1.4 Strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv provede zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude zdravotnickým zařízením uveřejněn v souladu s přílohou # 3 zahrnující obsah tohoto dodatku v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku

<p>Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Amendment in the contracts register through the following email: [REDACTED]. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Amendment within the above period, the Parties agree that the Amendment will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex # 3.</p>	<p>vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne zdravotnické zařízení zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění dodatku v registru smluv prostřednictvím emailu: [REDACTED]. V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění dodatku, strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem, a to v souladu s přílohou # 3.</p>
<p>1.5 For purposes of publication of this Amendment in the contracts register the Parties represent that the estimated aggregate financial value provided based on the Agreement as amended by this Amendment is CZK 1.000.000,-.</p>	<p>1.5 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto dodatku je 1.000.000,- Kč.</p>
<p>2. AMENDED PROVISIONS</p>	<p>2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>2.1 From 14 November 2018, the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:</p>	<p>2.1 Strany se tímto dohodly doplnit smlouvu k 14. Listopadu 2018 následujícím způsobem:</p>
<p>2.1.1 Budget & Payment Schedule under Attachment A to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new revised Budget & Payment Schedule as per Attachment 1 attached to this Amendment.</p>	<p>2.1.1 Rozpočet & Platební Přehled tvořící Přílohu A ke smlouvě se nahrazuje v celém rozsahu novým revidovaným Rozpočtem & Platebním Přehledem tvořícím přílohu 1 smlouvy připojenou k tomuto dodatku.</p>
<p>2.1.2 The Parties agree that all services performed under the Agreement before the 14 November 2018 shall follow the Budget & Payment Schedule, which was effective on</p>	<p>2.1.2 Strany se dohodly, že veškeré služby poskytnuté dle smlouvy před 14. listopadem 2018 byly poskytovány</p>

	the date when the services were performed.		v souladu s přílohou # A, která byla účinná k datu poskytnutí služeb.
2.2	In order to implement the GDPR as effective from 25 May 2018, the Parties agree to include Attachment B to the Agreement as per Annex #2 to this Amendment.	2.2	Za účelem realizace GDPR s účinností od 25. května 2018 se strany dohodly připojit ke smlouvě Přílohu B dle Doplnění #1 k tomuto Dodatku.
2.3	As of the 1st of May, 2018 Celgene International II Sarl has changed its registered address, therefore the Parties agree that the Preamble of the Agreement and Section 17 “Notice” shall be amended to reflect the new registration address of Celgene International II Sarl:	2.3	K 1. květnu 2018 změnila Celgene International II Sarl své sídlo a z tohoto důvodu se strany dohodly na změně preambule smlouvy a bodu 16 „Oznámení“ tak, aby reflektovaly nové sídlo Celgene International II Sarl:
	«Rue du Pre -Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland»		«Rue du Pre -Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko»
	[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]		[Zbytek strany byl záměrně ponechán prázdný – následuje podpisová strana]

Executed by the authorized representatives of the Parties:

Podepsáno oprávněnými zástupci smluvních stran:

**SIGNED BY/ PODEPSAL/A PSI CRO CZECH
REPUBLIC S.R.O. IN THE NAME OF /
JMÉNEM CELGENE INTERNATIONAL II
SARL**

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: Ing. Michal Stiborek, MBA

Title/Pozice: Director/ ředitel

Date/Datum: _____

PSI

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: Investigator/ zkoušející

Date/Datum: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date/Datum: _____

**Annex 1 to AMENDMENT #1 to CLINICAL
STUDY AGREEMENT**

Revised Fee & Payment Schedule

**Příloha 1 k DODATKU #1 ke SMLouvĚ O
KLINICKÉM HODNOCENÍ**

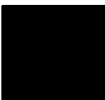
Revidovaný Rozpočet & Platební Přehled

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



H. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

I. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

J. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]



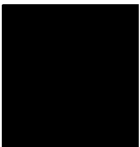
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]



[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



Annex 2 to AMENDMENT #1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	Příloha 2 k DODATKU #1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
ATTACHMENT B TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	PŘÍLOHA B KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
1 Data protection	1 Ochrana údajů
This Attachment B is an integral part of the Agreement. The Parties agree that this Annex shall apply in relation to Personal Data (as defined under Applicable Data Protection Law) and that it shall prevail in case of contradiction with any of the provisions of the main part of the Agreement.	Tato Příloha B tvoří nedílnou součást smlouvy. Strany se dohodly, že toto Doplnění bude platit ve vztahu k osobním údajům (definovaným dle platných právních předpisů o ochraně údajů) a bude mít přednost v případě rozporu s ostatními ustanoveními hlavní části smlouvy.
1.1 Additional definitions	1.1 Dodatečné definice
All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (the “GDPR”).	Veškeré výrazy uvedené v tomto oddíle s velkým počátečním písmenem jsou, pokud není v tomto Dodatku výslovně uvedeno jinak, definovány v Nařízení o ochraně osobních údajů fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů EU 2016/679 (dále jen „GDPR“).
(a) Applicable Data Protection Law: any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to the laws and regulations of the European Economic Area and European Union that relate to the processing of Personal Data including, but not limited to, the GDPR and any legislation which amends, re-enacts or replaces them.	(a) Platné právní předpisy o ochraně údajů: všechny platné zákony, předpisy a jiné právní požadavky upravující vztah mezi stranami na základě této smlouvy, zejména zákony a předpisy Evropského hospodářského prostoru a Evropské unie související se zpracováním osobních údajů, zejména GDPR a veškerá legislativa je doplňující, přebírající jejich ustanovení či je nahrazující.
(b) Coded Study Data: the personal and sensitive information related to Study	(b) Zakódované studijní údaje: jsou osobní a citlivé údaje vztahující se

subjects that is transferred by the Institution, Investigator or Personnel to Sponsor after having been pseudonymized.	k subjektům studie, které jsou po zakódování předávány zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo studijním personálem zadavateli.
(c) Personnel: the personnel of the Sponsor and of the Institution, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.	(c) Personál: zahrnuje personál zadavatele a zdravotnického zařízení a dodavatele, zaměstnance, poradce, zaměstnance v pracovním poměru na dobu určitou a agenturní pracovníky jednotlivých stran podílejících se na poskytování plnění dle této smlouvy.
(d) Security Data Breach: any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data.	(d) Porušení ochrany údajů: je jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k, získání, použití, předání či zničení osobních údajů.
1.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study.	1.2 Povinnosti stran při zpracování osobních údajů v souvislosti se studií
1.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study:	1.2.1 Strany mají povinnost zpracovávat osobní údaje získané v kontextu studie:
(a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and	(a) v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a
(b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data.	(b) v souladu se standardy zabezpečení údajů přijatými v daném odvětví průmyslu a zaručujícími důvěrnost osobních údajů.
The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of this Agreement.	Strany budou používat osobní údaje výhradně v souladu s ustanoveními této smlouvy.

<p>1.2.2 The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Applicable Data Protection Law.</p>	<p>1.2.2 Strany si budou navzájem pomáhat při zajišťování dodržování povinností uvedených v platných právních předpisech o ochraně údajů.</p>
<p>1.2.3 The Parties shall take all the organizational and information security measures which are necessary to protect Personal Data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.</p>	<p>1.2.3 Strany podniknou veškerá organizační a bezpečnostní opatření nutná k ochraně osobních údajů zpracovávaných dle této smlouvy proti náhodnému či nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému či nezákonnému předání, přístupu k nebo zpracování osobních údajů.</p>
<p>1.2.4 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study subjects' Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and the written instructions of the Sponsor.</p>	<p>1.2.4 Strany berou na vědomí, že jak zdravotnické zařízení, tak zadavatel budou považováni za správce údajů v kontextu studie s ohledem na osobní údaje subjektů studie. Zdravotnické zařízení bude považováno za správce údajů s ohledem na zdravotní záznamy a zadavatel bude považován za správce údajů s ohledem na zakódované studijní údaje. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat zakódované studijní údaje v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů a písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>1.2.5 Prior to any transfer to Sponsor, the Institution and the Investigator shall pseudonymize the Personal Data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study subject. In particular, any information that allows direct identification of the Study subjects (e.g. name, ID number) is replaced by a code.</p>	<p>1.2.5 Před předáním jakýchkoli údajů zadavateli zdravotnické zařízení a zkoušející zakódují osobní údaje předávané zadavateli dle této smlouvy tak, aby zajistili, že zadavatel nebude schopen zjistit totožnost žádného subjektu studie, s jehož osobou údaje souvisejí. Kódem budou nahrazeny zejména údaje umožňující přímou identifikaci subjektů studie (např. jméno, rodné číslo).</p>

<p>1.3 Oversight of the Parties Personnel.</p>	<p>1.3 Opomenutí ze strany personálu stran</p>
<p>1.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the Personnel engagement.</p>	<p>1.3.1 Strany zajistí, aby jejich personál angažovaný ve zpracování osobních údajů a případně vývoji nástrojů a/nebo funkcí, které mohou být použity ke zpracování osobních údajů, byl informován o důvěrné podstatě osobních údajů. Strany zajistí, aby tyto povinnosti zachovávat důvěrnost zůstaly v platnosti i po ukončení angažování personálu.</p>
<p>1.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.</p>	<p>1.3.2 Strany zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen na personál poskytující služby v souladu s touto smlouvou.</p>
<p>1.4 Orders to transfer Personal Data, Security Data Breach, Inspections and Audits.</p>	<p>1.4 Příkaz k předání osobních údajů, porušení ochrany údajů, inspekce a audity</p>
<p>1.4.1 Where the Institution or the Investigator receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, they shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.</p>	<p>1.4.1 Pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející od příslušného soudu nebo správního úřadu obdrží žádost o předání osobních údajů souvisejících se studií, pak i) neprodleně uvědomí zadavatele o takovém požadavku a ii) předají osobní údaje způsobem zajišťujícím použití příslušných technických a administrativních bezpečnostních opatření na ochranu důvěrnosti osobních údajů.</p>
<p>1.4.2 As soon as the Institution and/or the Investigator becomes aware of a Security Data Breach, they shall notify the Sponsor as soon as practicable, but no later than twenty-four (24) hours and provide the Sponsor with all the relevant information</p>	<p>1.4.2 Jakmile se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví o porušení ochrany údajů, uvědomí zadavatele, jak nejrychleji to bude možné, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin a poskytne zadavateli veškeré související informace o podstatě,</p>

<p>about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification to the Sponsor of a Security Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Security Data Breach. The Institution and the Investigator agree to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data Protection Law.</p>	<p>rozsahu a přijatých opatření. Bezprostředně po informování zadavatele o porušení ochrany údajů zjistí strany ve vzájemné spolupráci okolnosti porušení ochrany údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou plně spolupracovat se zadavatelem v průběhu zjišťování okolností porušení ochrany údajů a při plánování a zavedení adekvátních opatření v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>1.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution or the Investigator about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, they should notify the Sponsor of this immediately and in no case later than twenty-four (24) hours, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the processing of Personal Data related to the Study.</p>	<p>1.4.3 Pokud dohlížející úřad uvědomí zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího o zahájení inspekce a/nebo auditu včetně návštěv zařízení, oznámí to zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně zadavateli, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin za účelem přijetí příslušných opatření, pokud se inspekce a/nebo audit bude týkat zpracování osobních údajů souvisejících se studií.</p>
<p>1.5 Requests to exercise privacy rights from Study subjects or other Data Subjects</p>	<p>1.5 Požadavky na uplatnění práv na ochranu soukromí ze strany subjektů studie či jiných subjektů údajů</p>
<p>1.5.1 The Institution or Investigator shall immediately inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study subject, their legal representative or any other Data Subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study and in the terms of the informed consent forms provided to the Study subjects or privacy information provided to other Data</p>	<p>1.5.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele během dvou (2) pracovních dnů o jakémkoli požadavku, který obdrží od subjektu studie, jeho právního zástupce nebo jakéhokoli jiného subjektu údajů, na uplatnění práv přístupu k osobním údajům, vznesení námitek, opravy či vymazání osobních údajů uchovávaných v kontextu studie a v souladu s informovaným souhlasem poskytnutým subjektům studie nebo</p>

<p>Subjects. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.</p>	<p>informacemi o důvěrnosti poskytnutými subjektům údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou s takovými žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele.</p>
<p>1.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study</p>	<p>1.6 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie</p>
<p>1.6.1 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study Data Subjects who:</p>	<p>1.6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou do provádění studie zapojovat subjekty údajů, které:</p>
<p>(a) did not authorize that their Personal Data collected in the context of this Agreement are processed, used and transferred as described above;</p>	<p>(a) nedaly souhlas se zpracováním, použitím a předáním svých osobních údajů získaných v kontextu této smlouvy dle výše uvedeného popisu;</p>
<p>(b) have not been informed about their rights under the Applicable Data Protection Law;</p>	<p>(b) nebyly informovány o svých právech dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů;</p>
<p>(c) have not been informed that they may contact the Sponsor at the address under Section 16 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under the Applicable Data Protection Law; and</p>	<p>(c) nebyly informovány, že mohou kontaktovat zadavatele na adrese uvedené v oddílu 16 za účelem uplatnění práv přístupu k údajům, doplnění a vymazání údajů dle platných právních předpisů o ochraně údajů; a</p>
<p>(d) did not authorize the transfer of their personal data to the United States of America or any other country outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, while certain of those countries may not offer the same level of protection in the sense of the applicable legislation.</p>	<p>(d) nedaly souhlas s předáním svých osobních údajů do USA nebo jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarsko, kdy některé z těchto zemí nemohou poskytnout stejnou úroveň ochrany ve smyslu platné legislativy.</p>

<p>1.6.2 The Parties guarantee that any transfer of Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland shall be done lawfully and only where permitted by the applicable law of the country from which Personal Data is exported or based on any other lawful mechanism of transfer.</p>	<p>1.6.2 Strany zaručují, že předání osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarsko bude provedeno v souladu s platnými zákony a pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy země, ze které jsou osobní údaje předávány, nebo na základě jiného zákonného mechanismu předávání údajů.</p>
---	---