

**ASSIGNMENT AND ASSUMPTION, CONSENT
AND AMENDMENT NO. 1**

THIS ASSIGNMENT AND ASSUMPTION, CONSENT AND AMENDMENT (the “**Assignment**”) is made effective as of the date of its publication in the Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and is executed by and among:

- **Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization**, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED] based on a mandate (the “**Institution**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED] (the “**Assignor**”); and
- **Baxalta Innovations GmbH**, having a place of business at Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria (the “**Assignee**”); and
- **Baxalta US Inc.**, having a place of business at 1200 Lakeside Drive, Bannockburn, IL 60015 as a limited party to the Agreement with limited rights and obligations.

The Institution, Assignee and Assignor are named as parties in that certain Clinical Trial Agreement dated as of 7 January 2016 (the “**Agreement**”).

Assignor desires to assign to Assignee all of the rights and obligations of Assignor under the Agreement (except as described below) and Assignee desires to assume such rights and obligations. The Institution has agreed to (a) consent to such assignment and assumption, and (b) amend the Agreement to be consistent with such assignment and assumption.

In consideration of the foregoing and of the mutual agreements set forth below, Assignor, Institution and Assignee hereby agree as follows:

**POSTOUPENÍ A PŘIJETÍ, SOUHLAS
A DODATEK Č. 1**

TOTO POSTOUPENÍ A PŘIJETÍ, SOUHLAS A DODATEK (dále jen „**Postoupení**“) vstupuje v účinnost zveřejněním v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) a uzavírá se mezi:

- **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] na základě pověření (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] (dále jen „**Postupitel**“); a
- **Baxalta Innovations GmbH**, se sídlem Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko (dále jen „**Postupník**“);
- **Baxalta US Inc.**, se sídlem 1200 Lakeside Drive, Bannockburn, IL 60015, jako smluvní strana Smlouvy s omezenými právy a povinnostmi.

Zdravotnické zařízení, Postupník a Postupitel jsou ve Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené dne 7. ledna 2016 (dále jen „**Smlouva**“) označováni jako smluvní strany.

Postupitel si přeje postoupit na Postupníka všechna svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy (s výjimkou těch, jež jsou popsána níže) a Postupník si přeje tato práva a povinnosti přijmout. Zdravotnické zařízení souhlasilo s tím, že (a) poskytne souhlas s tímto postoupením a přijetím práv a povinností a (b) Smlouva bude pozměněna tak, aby tomuto postoupení a přijetí práv a povinností odpovídala.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti a na vzájemnou dohodu v níže uvedených bodech se Postupitel, Zdravotnické zařízení a Postupník tímto dohodli následovně:

1. Assignment and Assumption. Assignor hereby assigns to Assignee, and Assignee hereby accepts from Assignor and assumes all of the rights, responsibilities and continuing responsibilities and obligations of Assignor under the Agreement as of the Effective Date.

2. Consent of Institution. The Institution hereby consents to the assignment and assumption set forth in Section 1 above.

3. Assignee Qualified Successor. Assignee covenants to Institution and Assignor that Assignee is duly organized, validly existing and in good standing, and is qualified to transact business in and is in good standing under the laws of each state in which such qualification is necessary in order to perform its obligations under the Agreement.

4. Notwithstanding the above, all Parties understand, acknowledge and agree that Assignee has entered into a separate agreement with Assignor to provide support services to facilitate Assignee's oversight, monitoring, and administration of the Study in accordance with 21 CFR Part 312.52 and with the Agreement. Assignee has authorized Assignor to handle Assignee communications with Institution with respect to the Study and this Agreement, and, Institution shall permit Assignor to perform any or all Assignee obligations under this Agreement as directed by Assignee.

5. Amendments to Agreement. Assignee, Institution hereby agree that the Agreement shall be amended as follows:

- a. All associated budget tables within the Agreement that are beyond Section J. of the Attachment A "Budget & Payment Schedule" shall be deleted and replaced with the following new Section K. titled "Budget" reflecting the changes per Protocol Amendment 3.

K. Budget



1. Postoupení a přijetí. Postupitel tímto Postupníkovi postupuje a Postupník tímto od Postupitele k Datu účinnosti přijímá a přebírá všechny stávající a budoucí práva, povinnosti a závazky Postupitele ze Smlouvy.

2. Souhlas Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto vyjadřuje souhlas s postoupením a přijetím práv a povinností stanoveným v bodě 1 výše.

3. Oprávněný nástupce Postupníka. Postupník závazně prohlašuje Zdravotnickému zařízení a Postupiteli, že je řádně založen, právoplatně existuje, řádně plní své závazky a je oprávněn vykonávat podnikatelskou dle zákonů všech zemí, v nichž je tato způsobilost za účelem plnění jeho povinností vyplývajících ze Smlouvy nezbytná.

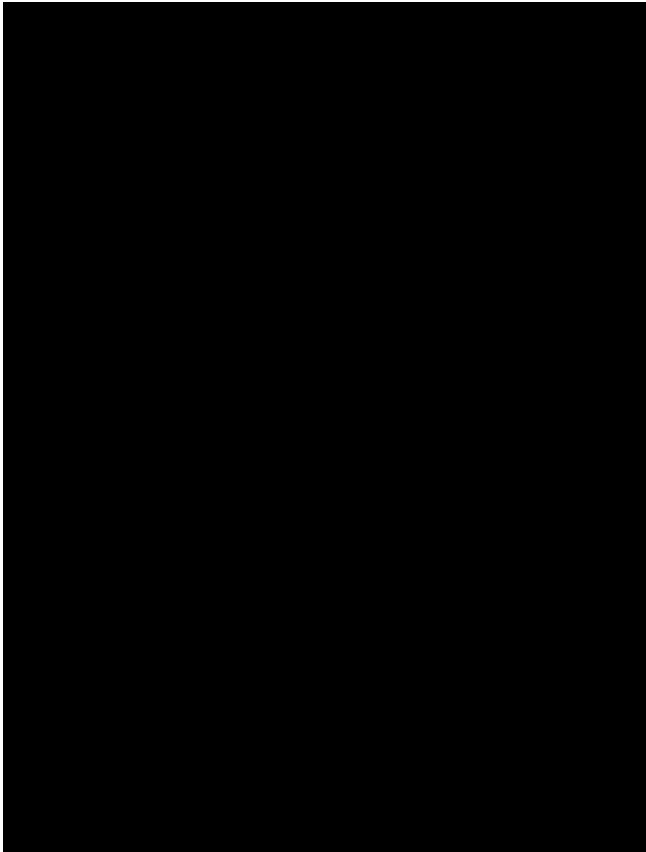
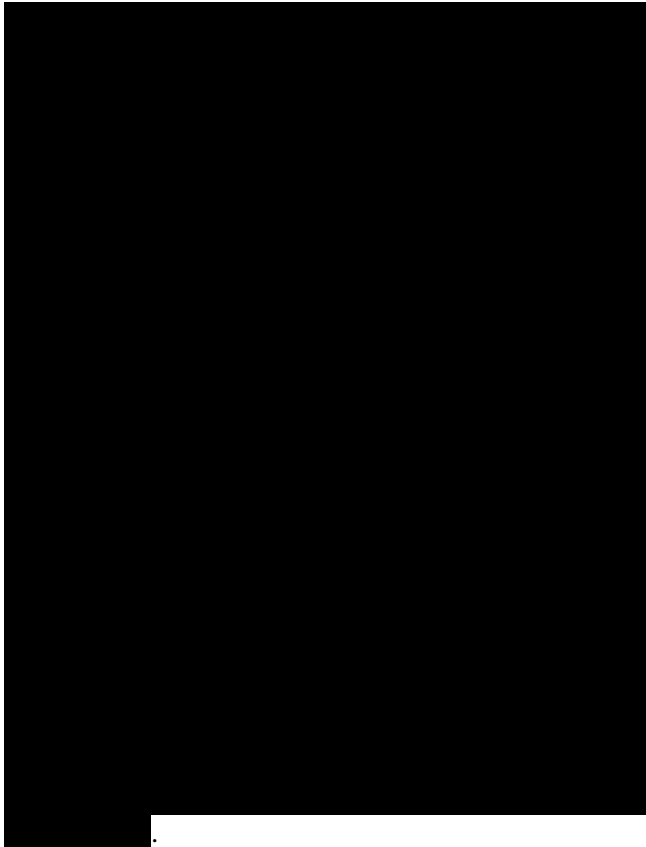
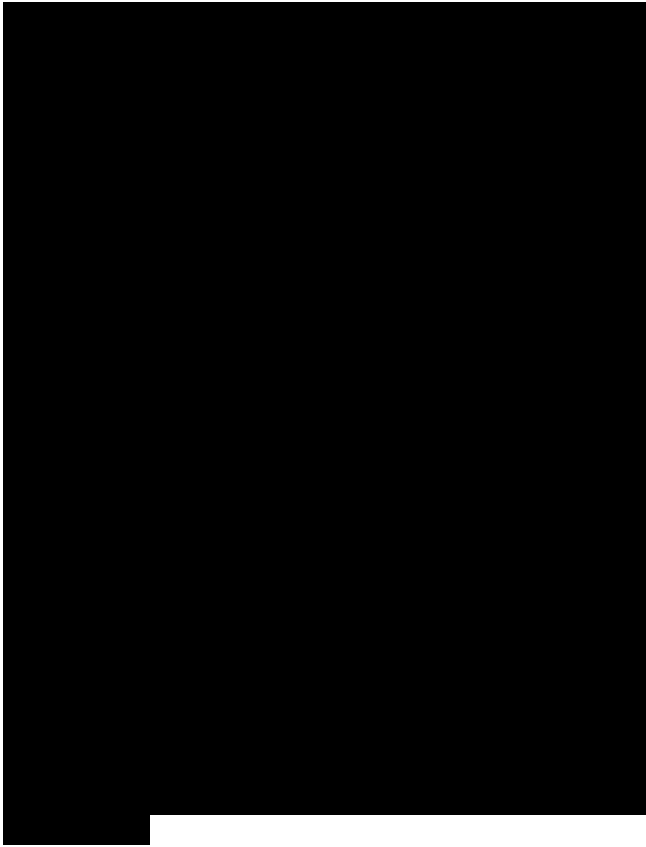
4. Bez ohledu na výše uvedené jsou Strany srozuměny s tím, že Postupník uzavřel s Postupitelem samostatnou smlouvu o poskytování podpůrných služeb k usnadnění dohledu nad Studií, jejího monitorování a správy v souladu s ustanoveními amerického právního předpisu 21 CFR část 312.52 a se Smlouvou, berou to na vědomí a souhlasí s tím. Postupitel pověřil Postupníka, aby za něj vyřizoval komunikaci se Zdravotnickým zařízením ohledně Studie a této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení umožní Postupníkovi plnit kterékoli nebo veškeré závazky Postupitele z této Smlouvy podle pokynů Postupitele.

5. Změny Smlouvy. Postupník, Zdravotnické zařízení se dohodli, že ve Smlouvě budou provedeny tyto změny:

- a. Veškeré rozpočtové tabulky ve Smlouvě, které jsou za Článkem J. v Příloze A "Rozpočet & platební přehled" mají být odstraněny a nahrazeny novým Článkem K. nazvaným „Rozpočet“ reflektující změny na základě dodatku k protokolu 3.

K. Rozpočet





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- b. The preamble is hereby amended to add the following as a limited party to the Agreement solely for payment purposes:

“**Baxalta US Inc.**, having a place of business at 1200 Lakeside Dr. Bannockburn, IL, 60015”

- c. The preamble is hereby amended to add the following “Whereas Clause”:

“**WHEREAS**, Sponsor has delegated the performance of certain study-related activities, including funding the Study, to Baxalta US Inc. (“**Delegated Activities**”) and the parties agree that Baxalta US Inc. shall be a party to this Agreement for the limited purpose of performing such Delegated Activities on behalf of Sponsor, and Baxalta US Inc. shall have no liability under this Agreement.”

- d. The signature block is hereby amended to add Baxalta US Inc. as a signing Party.

- e. The existing wording of Section D. “Invoices” Attachment A “Budget & Payment Schedule” is hereby deleted in its entirety and replaced with the following:

“ [REDACTED]:

- b. Pouze pro platební účely se Preambule tímto doplňuje o následující smluvní stranu Smlouvy:

„**Baxalta US Inc.**, se sídlem 1200 Lakeside Dr. Bannockburn, IL, 60015“

- c. Preambule se doplňuje o následující ustanovení:

„**VZHLEDEM K TOMU ŽE**, Zadavatel pověřil společnost Baxalta US Inc. prováděním určitých činností souvisejících se Studii, mj. také jejím financováním (dále „**Delegované činnosti**“), a Strany se dohodly, že společnost Baxalta US Inc. se stane smluvní stranou této Smlouvy, avšak pouze pro účely vykonávání těchto Delegovaných činností za Zadavatele, a neponese z této Smlouvy žádnou odpovědnost.“

- d. Podpisová strana se tímto doplňuje o společnost Baxalta US Inc. jako podepisující Stranu.

- e. Dosavadní znění Článku D. „Faktury“ v Příloze A „Rozpočet & platební přehled“ se odstraňuje v celém svém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:

[REDACTED]

f. The following Section 6.5 has been added to the Agreement:

“Site shall comply with Attachment E of this Agreement”

g. The attached Attachment E is hereby added to the Agreement.

6. Agreement Remains in Effect. Except as otherwise specifically set forth in this Assignment, the Agreement shall remain in full force and effect without modification or amendment.

7. Release from Liability. Institution hereby discharge and releases Assignor from liability under the Agreement that accrues on or after the Assignment Effective Date and agrees to look solely to Assignee with respect to obligations and liabilities under the Agreement as of such Assignment Effective Date.

8. Further Assurances. Assignor and Assignee shall, at any time and from time to time after the date hereof, upon the request of the other, take all such further reasonable actions, as shall be necessary or desirable to give effect to the transactions hereby consummated.

[REDACTED]

f. Do Smlouvy byl vložen následující Článek 6.5:

„Místo provádění klinického hodnocení musí jednat v souladu s Přílohou E této Smlouvy.“

g. Příložená Příloha E se tímto stává součástí Smlouvy.

6. Smlouva zůstává v platnosti. Pokud není v tomto Postoupení výslovně stanoveno jinak, zůstává Smlouva plně v platnosti a účinnosti beze změn a úprav.

7. Zproštění odpovědnosti. Zdravotnické zařízení tímto zbavuje a zprošťuje Postupitele odpovědnosti vyplývající ze Smlouvy, která mu vznikne Datem účinnosti Postoupení nebo po něm, a souhlasí s tím, že se budou ohledně povinností a závazků vyplývajících ze Smlouvy k Datu účinnosti Postoupení obracet výhradně na Postupníka.

8. Další záruky. Postupitel a Postupník se zavazují, že kdykoli v budoucnu po datu uzavření této Smlouvy přijmou na základě požadavku druhé strany veškerá přiměřená opatření, jež budou nezbytná nebo žádoucí k dosažení platnosti úkonů prováděných na základě této Smlouvy.

9. Choice of Law and prevailing language version. This Assignment and assumption, consent and amendment shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without reference to principles of conflicts of laws. This Assignment and assumption, consent and amendment is drawn up in English and Czech. In the event of any discrepancy, the Czech language version will prevail.

10. Counterparts. Each of the parties hereby agrees that this document will be executed in four (4) counterparts, each of which counterparts shall be deemed an original, and such counterparts together shall constitute the same document.

11. Institution, Assignee and Assignor hereby acknowledge that this Assignment will be published together with the Agreement in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Assignment and the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Assignment, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A to the Agreement "Budget & Payment Schedule", minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution shall notify the Assignor of the publication of the Assignment in the Agreements Register by entering the address [REDACTED] in the form used for publication as the email address to which the notification of publication is to be sent. Should the Institution fail to publish this Assignment together with the Agreement within 15 working days from its full execution, it may be published by the Assignee or Assignor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 500 000 CZK.

9. Volba práva a rozhodná jazyková verze. Toto Postoupení a přijetí, souhlas a dodatek se řídí právním řádem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem a bude vykládán v souladu s ním. Toto Postoupení a přijetí, souhlas a dodatek je vyhotoveno v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

10. Stejnopisy. Všechny smluvní strany se tímto dohodly, že tento dokument bude vyhotoven v počtu čtyř (4) stejnopisů, z nichž každý bude považován za originál, a tyto stejnopisy společně budou tvořit jeden a tentýž dokument.

11. Zdravotnické zařízení, Postupník a Postupitel tímto berou na vědomí, že toto Postoupení bude zveřejněno společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Postoupení a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy „Rožpočet & platební přehled“, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí Postupitele o uveřejnění tohoto Postoupení v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Postoupení společně se Smlouvou zveřejněno Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 15 pracovních dní od podpisu Postoupení všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Postupník či Postupitel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Postoupení činí přibližně 500 000 Kč.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have **SMLUVNÍ STRANY** toto Postoupení podepsaly
executed this Assignment as of the dates below. k níže uvedeným datům.

Institution / Zdravotnické zařízení:

By / Podepsal(a): _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: based on a mandate / na základě pověření _____

Date/Datum: _____

Assignor / Postupitel:

By / Podepsal(a): _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date/Datum: _____

Assignee / Postupník:

Baxalta Innovations GmbH

By / Podepsal(a): _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date/Datum: _____

Baxalta US Inc.:

By / Podepsal(a): _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date/Datum: _____

Attachment E
DATA PROTECTION SCHEDULE

Where Institution jointly Controls the Processing of Personal Data (defined below) created, collected, or received pursuant to the Services under the Agreement, the Parties agree that the terms of this Attachment E shall apply to the Agreement. In the event of a conflict between this Attachment E and the Agreement, the terms and definitions of this Attachment E shall control and govern.

A. Definitions. Capitalized terms used herein shall have the meanings set forth in this Section A or in the Agreement.

1. **“Affiliate”** means an entity related to Institution or Sponsor, respectively, through common ownership or control.
2. **“Applicable Law”** means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between Sponsor and Institution and the services provided under the Agreement.
3. **“Data Controller”** shall mean the entity which alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.
4. **“Data Processor”** shall mean an entity which Processes Personal Data on behalf of the Data Controller.
5. **“Data Security Breach”** means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored, or otherwise processed.
6. **“Encryption”** or **“Encrypted”** means the transformation of data through the use of an algorithmic process, or an alternative method at least as secure, into a form in which meaning cannot be assigned without the use of a confidential process or key. For the purposes of this agreement, any encryption mechanism used must accord with industry best practices for data encryption. **“Unencrypted”** means data that is not encrypted or is encrypted using an encryption method of insufficient strength.

Příloha E
PŘÍLOHA K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Smluvní strany se dohodly, že v případech, kdy Zdravotnické zařízení bude společným správcem údajů při zpracování Osobních údajů (definovaných níže) vytvářených, shromažďovaných nebo obdržených v rámci Služeb podle této Smlouvy, bude se Smlouva řídit podmínkami této Přílohy E. V případě rozporu mezi podmínkami této Přílohy E a Smlouvy budou rozhodující a určující podmínky a definice této Přílohy E.

A. Definice. Výrazy psané v této příloze s velkým počátečním písmenem mají význam definovaný v tomto Clánku A nebo ve Smlouvě.

1. **„Přidruženou společností“** se rozumí právnická osoba spojená se Zdravotnickým zařízením nebo se Zadavatelem prostřednictvím společného vlastnictví nebo ovládání.
2. **„Příslušné právní předpisy“** znamenají jakékoli příslušné zákony, předpisy nebo jiné právní požadavky upravující vztah mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením a služby poskytované podle Smlouvy.
3. **„Správce údajů“** je právnická osoba, která sama nebo společně s jinými určuje účely a prostředky Zpracování Osobních údajů.
4. **„Zpracovatel údajů“** je právnická osoba, která zpracovává Osobní údaje pro Správce údajů.
5. **„Porušení zabezpečení osobních údajů“** je porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.
6. **„Šifrování“** je převod údajů použitím postupu založeného na určitém algoritmu nebo nějaké jiné, přinejmenším stejně bezpečné metody do podoby, v níž je bez použití důvěrného postupu nebo klíče nelze k nikomu přiřadit. Pro účely této Smlouvy musí každý takový použitý mechanismus šifrování odpovídat zavedené odpovědné praxi pro šifrování dat. **„Nešifrované“** jsou údaje, které nebyly šifrovány nebo jsou šifrovány s použitím metody šifrování, která není dostatečně silná.

7. **“Government Authority”** means a legislative, executive, administrative, or regulatory entity, judicial body, or other public agency or authority of any country, state, territory, or political subdivision of a country, state, or territory, or a person or entity acting under a grant of authority from or under contract with such public agency or authority, that is authorized by law to enforce individual rights with respect to Personal Data, or to oversee or monitor compliance with privacy, data protection, or data security laws, rules regulations, or other Applicable Law.
8. **“Joint Controllers”** shall mean two or more entities, each a Data Controller, which jointly determine the purposes and means of the Processing of Personal Data.
9. **“Personal Data”** shall mean all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement. Personal Data includes, without limitation, individually identifiable information created, collected or received concerning research subjects, patients, consumers, caregivers, and health care professionals.
10. **“Process”** or **“Processing”** shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.
11. **“Security Incident”** shall mean:
a. any of the following:
i. a Data Security Breach;
ii. a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; or
iii. a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement;
b. but shall exclude:
i. any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by
7. **„Veřejný orgán“** znamená legislativní, výkonný, správní nebo kontrolní úřad, soudní orgán nebo jiný veřejný úřad či orgán kterékoli země, státu, území nebo dílčího politického celku země, státu nebo území, nebo fyzickou či právnickou osobu jednající z pověření nebo na základě smlouvy s takovým veřejným úřadem nebo orgánem, která je ze zákona oprávněna prosazovat práva fyzických osob k Osobním údajům nebo dohlížet na dodržování či sledovat dodržování zákonů, pravidel, regulačních předpisů nebo jiných Příslušných právních předpisů týkajících se soukromí, ochrany osobních údajů nebo zabezpečení osobních údajů.
8. **„Společní správci“** znamenají dvě nebo více právnických osob, z nichž každá je samostatně správcem údajů, které společně určují účely a prostředky Zpracování Osobních údajů.
9. **„Osobní údaje“** znamenají veškeré informace identifikující konkrétní osoby, které jsou vytvářeny, shromažďovány nebo obdrženy podle Smlouvy. Osobní údaje mimo jiné zahrnují vytvářené, shromažďované nebo obdržené informace identifikující konkrétní osoby, týkající se subjektů výzkumu, pacientů, spotřebitelů, pečovateli a zdravotnických pracovníků.
10. **„Zpracování“** znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací s Osobními údaji, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení.
11. **„Bezpečnostní incident“** znamená:
a. kterýkoli z těchto případů:
i. Porušení zabezpečení údajů,
ii. chybu v zabezpečení, která představuje podstatné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo zabezpečení Osobních údajů nebo
iii. porušení Příslušných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy,
b. avšak nikoli:
i. jakékoliv případné neúmyslné nabytí Osobních údajů, přístup

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;

- ii. any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution to another person 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
- iii. any loss or unauthorized acquisition of or access to Encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.

c. Notwithstanding paragraph (b), a “Security Incident” shall include any loss or unauthorized acquisition, access, or use of Personal Data that triggers a breach notification requirement under Applicable Law.

k nim nebo jejich použití zaměstnancem nebo zástupcem Zdravotnického zařízení, pokud k tomu dojde v dobré víře a nezpůsobí to žádné další neoprávněné nebo nepatřičné Zpracování Osobních údajů,

- ii. jakékoli případné neúmyslné předání údajů osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům za Zdravotnické zařízení, jiné osobě oprávněné k přístupu k Osobním údajům za Zdravotnické zařízení, avšak pod podmínkou, že informace získané takovým předáním nebudou dále neoprávněně nebo nepatřičně používány nebo předávány, nebo
- iii. jakoukoli případnou ztrátu, neoprávněné nabytí nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, avšak pod podmínkou, že nedojde ke ztrátě, neoprávněnému nabytí nebo přístupu k důvěrnému postupu nebo klíči, který by mohl ohrozit zabezpečení, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů.

c. Bez ohledu na ustanovení písm.(b) zahrnuje „Bezpečnostní incident“ jakoukoli ztrátu nebo neoprávněné nabytí Osobních údajů, přístup k nim nebo jejich použití, které je nutno podle Příslušných právních předpisů ohlásit.

12. “**Technical, and Organizational Security Measures**” means those administrative, technical, and physical safeguards designed to protect the confidentiality, security, integrity and confidentiality of Personal Data, including measures aimed at protecting Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the Processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of Processing.

12. „**Technická a organizační zabezpečovací opatření**“ znamenají administrativní, technická a fyzická zabezpečovací opatření k ochraně důvěrnosti, bezpečnosti a integrity Osobních údajů, např. opatření zaměřená na ochranu Osobních údajů před náhodným či protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným předáváním či přístupem, zejména v případech, kdy v souvislosti s jejich Zpracováním dochází k přenosu údajů po síti, nebo před všemi ostatními protiprávními způsoby jejich Zpracování.

B. Identification of Parties. The Parties agree that:

- 1. Institution and Sponsor both may Process Personal Data for their own, independent

B. Označení Stran. Strany se dohodly, že:

- 1. Zdravotnické zařízení i Zadavatel mohou zpracovávat Osobní údaje pro své vlastní,

purposes. When Processing Personal Data for their own, independent purposes, each Party acts as a separate Data Controller.

2. When Processing Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Institution and Sponsor are jointly determining the purposes and means for the Processing of Personal Data and the Parties are acting as Joint Controllers.
3. Nothing in this Section B shall be interpreted to alter Institution's obligation to conduct the Study pursuant to the terms of the Agreement and any Statement of Work thereunder.

C. Joint Controllers. The Parties agree that with respect to Processing of Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement:

1. *Use and Disclosure of Personal Data.*
 - a. The Parties' Processing of Personal Data shall be governed by the Agreement, which sets out the subject matter, duration, nature, and purpose of the Processing, type of Personal Data and categories of data subjects, and obligations and rights of the Parties.
 - b. Institution shall Process Personal Data in accordance with the Study Protocol. Institution agrees to obtain from each data subject, prior to that individual's participation in the Study, a signed informed consent approved in writing by Sponsor and any applicable ethics committee. Such consent shall authorize Sponsor and its representatives to Process Personal Data for the following purposes:

- i. conduct the research and to confirm research results;
- ii. report the research results to Government Authorities;
- iii. evaluate and improve the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;
- iv. assure the safety, effectiveness and quality of the research and the treatment, diagnostic, or

nezávislé účely. Při Zpracování Osobních údajů pro své vlastní, nezávislé účely jedná každá Strana jako samostatný Správce údajů.

2. Při Zpracování Osobních údajů pro účely plnění závazků z této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zadavatel společně stanoví účely a prostředky Zpracování Osobních údajů a Strany jednají jako Společní správci.
3. Nic v tomto článku B nebude vykládáno tak, aby to pozměňovalo závazek Zdravotnického zařízení provádět Studii v souladu s podmínkami Smlouvy a veškerými Popisy služeb (Statement of Work) podle této Smlouvy.

C. Společní správci. Strany se dohodly, že v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů pro účely plnění závazků ze Smlouvy:

1. *Používání a předávání Osobních údajů.*
 - a. Zpracování Osobních údajů smluvními Stranami se řídí Smlouvou, která stanoví předmět, dobu trvání, povahu a účel Zpracování, typ Osobních údajů a kategorie subjektů údajů, a rovněž povinnosti a práva Stran.
 - b. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat Osobní údaje v souladu s Protokolem Studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že od každého subjektu údajů před jeho zařazením do Studie získá podepsaný informovaný souhlas písemně schválený Zadavatelem a příslušnou etickou komisí. Tento souhlas bude Zadavatele a jeho zástupce zmocňovat ke zpracovávání Osobních údajů k následujícím účelům:

- i. provádění výzkumu a potvrzování jeho výsledků,
- ii. oznamování výsledků výzkumu Veřejným orgánům;
- iii. vyhodnocování a zdokonalování zkoumané léčby, diagnostiky nebo prevence,
- iv. zajišťování bezpečnosti, efektivity a kvality výzkumu a zkoumané léčby, diagnostiky nebo prevence,

- preventative therapy being investigated;
 - v. comply with Applicable Law;
 - vi. conduct new research related to the disease or condition being investigated, or related to the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated;
 - vii. develop proposals for new research protocols; and
 - viii. improve the design and efficiency of future research studies.
- c. Sponsor shall not attempt to re-identify data subjects except as necessary:
- i. To comply with Applicable Law.
 - ii. For purposes of monitoring the conduct of the Study.
 - iii. For purposes of monitoring, investigating, and responding to adverse events.
 - iv. In order to respond to a claim or proceeding brought by a data subject in connection with the Study.
2. *Compliance with Applicable Law.*
Both Parties agree to comply with all Applicable Law throughout the term of the Agreement.
- a. Both Parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such laws throughout the course of this Agreement.
 - b. Both Parties mutually covenant not to place the other in violation of Applicable Law.
3. *Registration of Data Processing.*
It is the responsibility of each Party to effect and maintain all registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law.
4. *Data Protection Assistance.*
- a. *Data Protection Impact Assessment.*
The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or
- v. dodržování Příslušných právních předpisů;
 - vi. provádění nového výzkumu související se zkoumaným onemocněním nebo stavem nebo se zkoumanou léčbou, diagnostikou nebo prevencí,
 - vii. vypracování návrhů protokolů pro další výzkum a
 - viii. zdokonalování uspořádání a zvyšování efektivity budoucích výzkumných studií.
- c. Zadavatel se nebude pokoušet zpětně identifikovat subjekty údajů, pokud to nebude nezbytné:
- i. k dodržení Příslušných právních předpisů,
 - ii. pro účely monitorování průběhu Studie,
 - iii. pro účely monitorování a prošetřování nežádoucích příhod a reagování na ně,
 - iv. za účelem reagování na vznesené nároky nebo právní řízení zahájené subjektem údajů v souvislosti se Studií.
2. *Dodržování Příslušných právních předpisů.*
Strany se zavazují, že budou po celou dobu platnosti Smlouvy dodržovat veškeré Příslušné právní předpisy.
- a. Strany jsou si vědomy toho, že jsou povinny informovat se po celou dobu trvání Smlouvy o případných změnách těchto předpisů.
 - b. Strany se vzájemně zavazují, že neučiní nic, co by způsobilo porušení Příslušných právních předpisů druhou Stranou.
3. *Registrace zpracování údajů.*
Každá smluvní Strana odpovídá za registraci a udržování veškerých druhů registrace ke Zpracování Osobních údajů, které Příslušné právní předpisy vyžadují.
4. *Součinnost při ochraně údajů.*
- a. *Posouzení vlivu na ochranu údajů.*
Strany budou spolupracovat a poskytovat si vzájemnou součinnost při posuzování vlivu na ochranu údajů

prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of Processing carried out under the Agreement.

- b. The Parties shall promptly make available to each other all information necessary to demonstrate compliance with this Attachment E and Applicable Law, and shall cooperate with relevant Government Authorities.

5. *Privacy and Security Programs.*

During the term of this Agreement, the Parties will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with this Attachment E (a "Privacy Program"), including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.

- a. *Security Measures.* The Parties will implement appropriate Technical and Organizational Measures to protect Personal Data and ensure a level of security appropriate to the risk as required by Applicable Law. The Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of Processing.
- b. *Encryption.* The Parties agree that all Personal Data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize Encryption.

6. *Oversight of Personnel.*

- a. *Confidentiality.* The Parties shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements. Institution shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement.

a/nebo před případnými konzultacemi s Veřejnými orgány, budou-li nezbytné v souvislosti se Zpracováním prováděným podle této Smlouvy.

- b. Strany si budou neprodleně poskytovat veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s touto Přílohou E a Příslušnými právními předpisy a budou spolupracovat s příslušnými Veřejnými orgány.

5. *Programy ochrany soukromí a zabezpečení údajů.*

Po dobu platnosti této Smlouvy budou Strany udržovat komplexní program ochrany soukromí a zabezpečení údajů vytvořený tak, aby Osobní údaje mohly být zpracovávány pouze v souladu s touto Přílohou E (dále „Program ochrany osobních údajů“), včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují Příslušné právní předpisy.

- a. *Bezpečnostní opatření.* Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k ochraně Osobních údajů a zajistí míru zabezpečení přiměřenou riziku podle požadavků Příslušných právních předpisů. Strany se zavazují, že budou opatření pro zajištění bezpečnosti Zpracování pravidelně testovat a vyhodnocovat a posuzovat jejich účinnost.
- b. *Šifrování.* Strany se dohodly, že pro veškeré Osobní údaje přenášené nebo ukládané do jakýchkoli mobilních zařízení, např. smartphonů nebo přenosných počítačů, na kompaktní disky, do zařízení PDA nebo na USB flash disky, záložní pásky a/nebo zip jednotky, bude používáno Šifrování.

6. *Dohled nad pracovníky.*

- a. *Důvěrnost informací.* Strany zajistí, aby jejich pracovníci podílející se na Zpracování Osobních údajů byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, byli řádně proškoleni ohledně svých povinností a podepsali písemnou dohodu o zachování důvěrnosti. Zdravotnické zařízení zajistí, aby tato povinnost zachování důvěrnosti platila i po ukončení pracovní smlouvy s pracovníkem.

- b. *Limitation of Access.* The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement.

7. *Security Incidents.*

- a. *Notification of Security Incidents.* The Parties agree to notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of a Security Incident.
- b. In the course of notification to each other, the Parties will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Security Incident and make any required notification to any Government Authority within the timeline required by Applicable Law. Such information may include, but is not necessarily limited to:
 - i. The nature of the Security Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Data records;
 - ii. The likely consequences of the Security Incident, in so far as consequences are able to be determined; and
 - iii. Any measures taken to address or mitigate the incident.
- c. The Parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or Government Authorities if required by law. Where the Parties decide that notification is required by law, Institution shall be responsible for providing such notification.
- d. *Assistance in Event of Security Incident.* In the event of a Security Incident relating to the Personal Data collected or received by Institution under this Agreement, Institution agrees to assist and fully cooperate as instructed by Sponsor with any internal

- b. *Omezení přístupu.* Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům měly pouze osoby, které poskytují služby v souladu se Smlouvou.

7. *Bezpečnostní incidenty.*

- a. *Hlášení Bezpečnostních incidentů.* Strany se dohodly, že se budou vzájemně informovat do třiceti šesti (36) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu.
- b. Při vzájemném oznamování si Strany budou pokud možno poskytovat dostatečné informace, aby mohly Bezpečnostní incident společně posoudit a případně učinit veškerá povinná oznámení příslušnému Veřejnému orgánu v časové lhůtě stanovené Příslušnými právními předpisy. Může se jednat například o tyto informace:
 - i. povaha Bezpečnostního incidentu, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů Osobních údajů,
 - ii. pravděpodobné důsledky Bezpečnostního incidentu, v té míře, v jaké je lze určit, a
 - iii. případná opatření přijatá k řešení nebo ke zmírnění incidentu.
- c. Na základě všech dostupných informací a Příslušných právních předpisů Strany společně rozhodnou, zda bude Bezpečnostní incident považován za Porušení zabezpečení údajů, a případně zajistí jeho oznámení subjektům údajů a/nebo Veřejným orgánům, je-li to vyžadováno ze zákona. Pokud Strany rozhodnou, že je takové oznámení ze zákona vyžadováno, bude za toto oznámení odpovídat Zdravotnické zařízení.
- d. *Součinnost při Bezpečnostním incidentu.* V případě Bezpečnostního incidentu týkajícího se Osobních údajů shromážděných nebo obdržených Zdravotnickým zařízením podle této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že podle pokynů Zadavatele

investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. Institution agrees to take such remedial actions as the Parties mutually agree is warranted, such agreement not to be unreasonably withheld by Institution.

- e. Institution shall not disclose, without Sponsor 's prior written approval, any information related to the suspected Security Incident to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Incident and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Law.
- f. Institution agrees to indemnify Sponsor for all losses resulting from any Security Incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

poskytne plnou součinnost a spolupráci při případném interním nebo externím šetření vedeném třetími osobami, a to poskytnutím informací, zaměstnanců, osobních pohovorů, materiálů, databází a případných dalších položek, nezbytných k úplnému prošetření a vyřešení incidentu a k získání informací nezbytných k poskytnutí požadovaných oznámení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že přijme nápravná opatření, na nichž se Strany vzájemně dohodnou, přičemž Zdravotnické zařízení takovou dohodu bezdůvodně neodmítne.

- e. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí Zdravotnické zařízení sdělit žádné informace týkající se podezření na Bezpečnostní incident nikomu jinému než dodavateli pověřenému vyšetřováním/zmírněním Bezpečnostního incidentu, který je vázán povinnou mlčenlivostí, s výjimkou případů, kdy to vyžadují Příslušné právní předpisy.
- f. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Zadavateli nahradí veškerou škodu, která mu vznikne v důsledku jakéhokoli Bezpečnostního incidentu způsobeného nedbalým jednáním nebo úmyslným porušením povinností ze strany Zdravotnického zařízení, jeho zástupců, Přidružených společností nebo Zpracovatelů pověřených Zdravotnickým zařízením, včetně například náhrady škody ze zákona, penále a pokut uložených státními orgány nebo případných výdajů na zmírnění následků.

8. *Rights of Data Subjects.*

- a. The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. In the event Sponsor receives a request from a data subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, Sponsor shall forward the request to Institution.
- b. Institution shall respond to data subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law and the Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law.
- c. Sponsor acknowledges that data subjects may withdraw their informed consent to Study participation and consent to Processing of Personal Data at any time. Institution shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Data under the Agreement.

9. *Notification of Inspection.*

Institution agrees to promptly notify Sponsor of any inspection or audit by a Government Authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under the Agreement.

10. *Cross-Border Data Transfers.*

- a. The Parties agree to only transfer Personal Data outside of the European Economic Area or Switzerland as allowed pursuant to Applicable Law.

11. *Records.*

Each Party shall maintain a written record of all Processing activities carried out under the

8. *Práva subjektů údajů.*

- a. Strany se dohodly, že bude nejvhodnější, aby žádosti subjektů údajů o přístup k Osobním údajům, jejich změnu, převod, zablokování nebo vymazání vyřizovalo Zdravotnické zařízení. V případě, že Zadavatel obdrží od subjektu údajů žádost o přístup k jeho Osobním údajům nebo o jejich změnu, převod, blokování nebo vymazání, předá takovou žádost Zdravotnickému zařízení.
- b. Zdravotnické zařízení pak takovou žádost vyřídí v souladu s Příslušnými právními předpisy a Smlouvou. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zajištění integrity výsledků Studie může být možnost změn, blokování nebo vymazání Osobních údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy omezena.
- c. Zadavatel bere na vědomí, že subjekty údajů mohou kdykoli odvolat informovaný souhlas s účastí ve Studii i souhlas se Zpracováním Osobních údajů. Odvolání souhlasu, které může mít vliv na používání Osobních údajů podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení neprodleně oznámí Zadavateli.

9. *Oznámení o inspekcích.*

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude Zadavatele neprodleně informovat o veškerých inspekcích nebo auditech prováděných Veřejným orgánem a týkajících se dodržování Příslušných právních předpisů v tom rozsahu, v jakém se to týká služeb poskytovaných podle Smlouvy.

10. *Přeshraniční předávání údajů.*

- a. Strany se zavazují, že mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko budou Osobní údaje předávat pouze v souladu s Příslušnými právními předpisy.

11. *Záznamy.*

Každá Strana povede písemné záznamy o veškerých činnostech Zpracování

Agreement. Such record shall contain, at a minimum:

- a. The name and contact details of any Processors;
- b. The name and contact details of the Processors' data protection officers;
- c. The categories of Processing carried out;
- d. Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards employed;
- e. A general description of the Technical and Organizational Measures taken to safeguard the Personal Data.

Institution shall provide such written record to Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Sponsor to any third-party data controller (where applicable) and to relevant Government Authorities.

12. *Processors.*

- a. The Parties agree that all Processing agreements shall be in writing and that Processors shall be required to comply with the terms of this Attachment E.
- b. Each Party shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Attachment E by a Processor it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

13. *Delegation.*

Sponsor may delegate its rights and obligations under this Attachment E to an Affiliate of Sponsor.

14. *Sponsor Right to Audit.*

Sponsor or any agent, representative, or third party working on Sponsor's behalf, shall have the right to audit Institution during Institution's normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Attachment E. Each Party shall bear their own expenses in relation to such audit. If Institution is found to be in breach of the terms of this Attachment E and such breach is capable of cure, Institution will have five (5) days to the

prováděných podle této Smlouvy. Tyto záznamy budou obsahovat minimálně:

- a. jméno a kontaktní údaje všech Zpracovatelů,
- b. jméno a kontaktní údaje pověřenců Zpracovatelů pro ochranu osobních údajů,
- c. kategorie prováděného Zpracování;
- d. informace o předávání do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím a dokumentaci o uplatněných vhodných zárukách,
- e. obecný popis technických a organizačních opatření přijatých k ochraně Osobních údajů.

Tyto písemné záznamy Zdravotnické zařízení na požádání neprodleně předloží Zadavateli a souhlasí s tím, že Zadavatel je poté může předat případnému externímu správci údajů nebo příslušným Veřejným orgánům.

12. *Zpracovatelé.*

- a. Smluvní strany se dohodly, že všechny smlouvy o Zpracování musejí mít vždy písemnou formu a Zpracovatelé budou povinni dodržovat podmínky této Přílohy E.
- b. Každá Strana ponese odpovědnost za jakékoli nedodržení podmínek této Přílohy E Zpracovatelem, jehož pověřila, přičemž takové nedodržení bude považováno za porušení Smlouvy stejně, jako by se ho dopustila tato Strana přímo.

13. *Delegování.*

Zadavatel může svá práva a povinnosti z této Přílohy E delegovat na některou ze svých Přidružených společností.

14. *Právo Zadavatele provádět audit.*

Zadavatel nebo kterýkoli jeho pověřenec, zástupce nebo třetí strana pracující jeho jménem bude mít právo ve Zdravotnickém zařízení během jeho běžné pracovní doby a na základě oznámení poskytnutého v přiměřeném předstihu provádět audit k ověření toho, zda jsou dodržovány podmínky této Přílohy E. Každá Strana si hradí své vlastní náklady, které jí v souvislosti s takovým auditem vzniknou. Pokud se zjistí, že Zdravotnické zařízení

cure the breach. If the breach is not cured within five (5) days or is incapable of cure, Sponsor has the right to immediately terminate the Agreement, including any applicable Statements of Work hereunder, without penalty.

15. *Effect of Violation.*

Failure to comply with any provision of this Attachment E shall constitute a material breach of the Agreement.

16. *Survival.*

The obligations of confidentiality and data privacy under this Attachment E will survive the termination and/or expiration of this Agreement, including any Statement of Work hereunder.

poruší podmínky této Přílohy E a porušení bude možné odstranit, bude mít Zdravotnické zařízení pět (5) dnů na to, aby ho odstranilo. Nebude-li možné porušení odstranit do pěti (5) dnů nebo nelze-li ho odstranit, bude mít Zadavatel právo okamžitě a bez postihu ukončit Smlouvu, včetně zrušení všech příslušných Popisů služeb podle této Smlouvy.

15. *Dopady porušení.*

Nedodržení jakéhokoliv ustanovení této Přílohy E představuje závažné porušení Smlouvy.

16. *Přetrvávající platnost.*

Povinnosti týkající se důvěrnosti a ochrany osobních údajů podle této Přílohy E zůstávají v platnosti i po ukončení a/nebo vypršení platnosti Smlouvy, včetně veškerých Popisů služeb podle této Smlouvy.

D. Personal Data of Study Staff. Institution shall be responsible for obtaining any necessary consents from Principal Investigator and all other Study Staff to the Processing of their Personal Data, as required under applicable laws. Such consent shall inform Principal Investigator and Study Staff of, and obtain their agreement to, the following:

1. That their Personal Data, including name, contact details, government identification number, and financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for Study conduct, will be Processed by Sponsor and Sponsor's Affiliates and agents in order to:

- a. Comply with Sponsor's and its Affiliate's obligations under Applicable Law,
- b. Assess the suitability of the Investigator and Study Staff for the Study,
- c. Prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to Government Authorities concerning the Study,
- d. Conduct safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study,

D. Osobní údaje Studijního personálu. Zdravotnické zařízení bude odpovídat za získání všech nezbytných souhlasů od Hlavního zkoušejícího a ostatních členů Studijního personálu ke Zpracování jejich Osobních údajů podle Příslušných právních předpisů. V tomto dokumentu souhlasu budou Hlavní zkoušejícího a Studijní personál informováni o následujících skutečnostech a potvrdí, že s nimi souhlasí:

1. že jejich osobní údaje zahrnují jméno, kontaktní údaje, rodné číslo a finanční informace týkající se mimo jiné vyplacení odměn a úhrady nákladů za provádění Studie, budou zpracovávány Zadavatelem a jeho Přidruženými společnostmi a zástupci za těmito účely:

- a. dodržování povinností Zadavatele a jeho Přidružených společností podle Příslušných právních předpisů,
- b. posouzení vhodnosti Zkoušejícího a Studijního personálu pro Studii,
- c. vypracování a předkládání podání kontrolním úřadům, korespondence a komunikace s Veřejnými orgány ohledně Studie,
- d. ohlašování týkající se bezpečnosti a výkon farmakovigilance v souvislosti se Studií,

- e. Disclose payments and other transfers of value to Institution and Investigator in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor's Affiliates are subject, and
 - f. Consider from time to time potential sites and investigators for future studies.
- e. vykazování plateb a dalších hodnotných plnění pro Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k dodržení právních předpisů o transparentnosti, např. zákona USA o transparentních platbách lékařům (Physicians' Payment Sunshine Act) a jeho prováděcích předpisů, stejně jako ustanovení odvětvových kodexů a zavedených postupů vztahujících se na Zadavatele a/nebo jeho Přidružené společnosti, a
 - f. zvažování potenciálních míst provádění klinického hodnocení a zkoušejících pro případné budoucí studie,
2. That their Personal Data may be made available to Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world.
 3. That their Personal Data may be transmitted to countries around the world, including to countries whose data protection laws do not provide the same level of protection as that where they are located.
 4. That they may request access, amendment, blocking, or deletion of their Personal Data by Sponsor and Sponsor's Affiliates under Applicable Law.
2. že jejich Osobní údaje mohou být předávány Veřejným orgánům a etickým komisím kdekoli na světě,
 3. že jejich Osobní údaje mohou být předávány do zemí kdekoli na světě včetně zemí, jejichž právní předpisy o ochraně osobních údajů neposkytují stejnou míru ochrany jako v zemi, kde se uvedené osoby nacházejí, a
 4. že mají právo požádat o přístup ke svým osobním údajům nebo o jejich opravu, omezení jejich dalšího zpracování nebo jejich vymazání Zadavatelem nebo jeho Přidruženými společnostmi podle Příslušných právních předpisů.