|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT #2** **TO THE AGREEMENT ON POST-REGISTRATION EVALUATION OF THE MEDICINAL PRODUCT**This amendment (“**Amendment**”) valid from the last date of signature amends the Agreement on Post-Registration Evaluation of the Medicinal Product concluded on 14 February 2017, as amended (the “**Agreement**”) between **Medtronic Bakken Research** **Center B.V.**, with address Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, VAT: NL 008863155B01 represented by xxxxxxxxxx. ("**Medtronic**") and **Nemocnice Na Homolce,** with address Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, Director (“**Medical Center**”) and **xxx xxxxxxxxxx** (“**Investigator**”) (Medical Center and Investigator are jointly referred to as “**Study Site**”) regarding the Product Surveillance Registry (PSR) Platform Base Protocol, dated 07MAR2016, Version 6, Appendix 1 – Cardiac Rhythm & Heart Failure (hereafter, the **Study**” or “**Protocol**”).**PREAMBLE**Study Site is participating in the Study and is collecting data under the Cardiac Rhythm & Heart Failure Appendix to the Protocol for cardiac stimulation products (hereinafter referred to as “**Cardiac Stimulation Therapy**”). The compensation for data collection activities related to the Cardiac Stimulation Therapy has been updated and aligned with the current fair market value standards and the general price movement applicable for the time dedicated to perform the services for Medtronic.Furthermore, Medtronic would like to collect additional data within the Cardiac Stimulation Therapy related to Protocol-associated Analysis Plan(s)/Addendum(s) and update the compensation table to include compensation for additional data collection activities related to the Analysis Plan(s)/Addendum(s). Also, Medtronic wishes to amend the Agreement to incorporate its revised data protection terms in accordance with the terms hereof.1. In consideration of the above, the parties hereto agree to amend the Agreement in accordance with Article 8 section 8.5 of the Agreement as follows:
2. **Study Name and Protocol Reference.** As from the effective date of this Amendment, all references to the Study name and Protocol shall have the meaning to include any subsequent amendment, Analysis Plan(s) or Addendum(s), as applicable, as defined in the Protocol. Any Protocol amendment, Analysis Plan or Addendum requiring additional data collection will be agreed to by the parties in an amendment to the Agreement.
3. **Study Duration.** The Study End Date set forth in the section “Estimated Duration of Study” of the Agreement is herewith deleted and replaced by the following date: 30th of June, 2030 to align with the long term character of the Study and continuous evaluation of market-released products under the Protocol.
4. **Number of Patients.** In order to allow Study Site to continue enrollments under the Protocol, all references to a maximum number of Patients shall be removed from the Agreement in its entirety. Medtronic may however limit overall enrollment of any product when sufficient enrollment to effectively evaluate product performance and survivability is achieved. Any enrollment closures will be communicated along with the rationale for closure.
5. **Data Protection, Insurance & Indemnification.** Article 3. section 3.6 entitled “Personal Data of Investigator” is deleted without replacement. Article 5 entitled “Data Protection & Insurance” shall be removed in its entirety and replaced with the following:

**“5. DATA PROTECTION, INSURANCE & INDEMNIFICATION*** 1. **Compliance with laws.** Medtronic and Study Site will comply with all applicable local and European data protection laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679.
	2. **Personal data of Investigator and Study team members.** Medtronic will process personal data of Investigator and all other staff listed on the Delegation Task List in order to execute the Agreement and comply with its legal obligations. Medical Center shall support Medtronic in informing the Investigator, co-investigator and other personnel accordingly, by providing them with the information notice in **Exhibit 2**.
	3. **Personal data of Study patients**. For the purpose of this Study, Medtronic is acting as data controller in the sense of Regulation (EU) 2016/679 when processing personal data of the Study patients. Study Site is considered as data processors and will adhere to all requirements from Medtronic regarding the handling of Study patient data as further defined in the Data Processing Clauses attached to the Agreement as **Exhibit 3**.
	4. **Lack of Insurance.** This Study is designed to be a purely observational study, meaning that participating patients receive the same standard care of the hospital as any other patient that is not participating in the Study. There is no direct involvement with the patient because of the Study and no additional treatments, investigations or experiments are mandated by the Clinical Investigation Plan. Therefore, participation in the Study creates no additional risk or burden for the patient. Please note that if there is a product malfunction (when used in accordance to the product Instructions for use), the Medtronic warranty for the Device will apply. Medtronic hereby declares that Medtronic is insured against harm and damages caused to any third persons and shall maintain this insurance for a whole duration of this Study.”
	5. Each party (the “**Indemnifying Party**“) shall defend, indemnify and hold harmless the other party and its officers, directors, employees, agents, successors and assigns (collectively, the “**Indemnities**”) from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against the Indemnities arising out of:
1. *the gross negligence or wrongful act or omission of the Indemnifying Party or any individual acting on behalf of the Indemnifying Party in the performance of this Agreement, or*
2. *any breach of this Agreement by the Indemnifying Party.*
3. **Compensation for Services.** The compensation table in the section “Contract Details” of the Agreement shall be deleted and replaced by table below:
 | **DODATEK Č. 2** **KE SMLOUVĚ O POREGISTRAČNÍM HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU** Tento dodatek („**Dodatek**“) platný od posledního data podpisu mění Smlouvu o poregistračním hodnocení zdravotnického prostředku  uzavřenou  dne od 14. února 2017, ve znění pozdějších dodatků (dále jen „**Smlouva**“) mezi **Medtronic Bakken Research Center BV**, se sídlem Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Nizozemsko, DIČ: NL 008863155B01, zastoupenou xxxxxxxxxx (dále jen „**Medtronic**") a **Nemocnicí Na Homolce**, se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, DIČ: CZ00023884, zastoupena MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a **xxxxxxxxxxxxxxxx** (dále jen „**Zkoušející**“) (Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou společně označováni jako „**Studijní pracoviště**“) týkající se protokolu “Product Surveillance Registry (PSR) Platform Base Protocol”, ze dne 7. března 2016, verze 6, Dodatek 1 – “Cardiac Rhythm & Heart Failure” (dále jen **Studie**“ nebo „**Protokol**“).**PREAMBULE**Studijní pracoviště se účastní Studie a shromažďuje údaje podle Dodatku Protokolu „Cardiac Rhythm & Heart Failure” o zdravotnických prostředcích ke stimulaci srdce (dále jen „**Kardiostimulační terapie**“). Odměna za činnosti sběru dat související s Kardiostimulační terapií byla aktualizována a uvedena do souladu se současnými standardy spravedlivé tržní hodnoty a obecným pohybem cen platným pro dobu věnovanou poskytování služeb společnosti Medtronic.Společnost Medtronic by dále chtěla shromáždit další data v rámci Kardiostimulační terapie dle Plánů analýzy nebo Dodatků souvisejících s Protokolem a aktualizovat tabulku odměn tak, aby zahrnovala odměnu za další činnosti spojené se shromažďováním údajů dle Plánů analýzy nebo Dodatků. Společnost Medtronic si rovněž přeje změnit Smlouvu tak, aby zahrnovala revidované podmínky ochrany údajů v souladu s podmínkami této smlouvy. 1. S ohledem na výše uvedené se smluvní strany dohodly na základě čl. 8 odst. 8.5 Smlouvy na změně Smlouvy následujícím způsobem:
2. **Název Studie a odkazy na Protokol.** Od data účinnosti tohoto dodatku budou mít všechny odkazy na název Studie a Protokol význam zahrnující veškeré případné následné Dodatky nebo Plány analýzy, jak jsou definovány v Protokolu. Jakékoli změny Protokolu, Plánu analýzy nebo Dodatku vyžadující další shromažďování údajů budou stranami odsouhlaseny v dodatku ke Smlouvě.
3. **Doba trvání Studie.** Datum ukončení Studie uvedené v sekci „Předpokládané trvání studie“ se tímto ruší a nahrazuje datem 30. června 2030, aby odpovídalo dlouhodobému charakteru Studie a průběžnému hodnocení produktů uváděných na trh podle Protokolu.
4. **Počet pacientů.** Aby bylo umožněno Studijnímu pracovišti pokračovat v zařazování pacientů podle Protokolu, budou ze Smlouvy plném rozsahu odstraněny všechny odkazy na maximální počet pacientů. Společnost Medtronic však může omezit celkový počet zařazených pacientů pro kterýkoli produkt, pokud je dosaženo dostatečného náboru k efektivnímu vyhodnocení výkonnostních parametrů a životnosti produktu. Jakákoli ukončení náboru budou sdělena spolu s důvodem pro ukončení.
5. **Ochrana údajů,** **Pojištění a Odškodnění.** čl. 3 odst. 3.6 s názvem „Osobní údaje Zkoušejícího“ se ruší bez náhrady. Čl. 5 s názvem „Ochrana údajů a pojištění“  se ruší a je nahrazen tímto:

**„5. OCHRANA ÚDAJŮ, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ****5.1** **Dodržování zákonů**. Společnost Medtronic, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat platné místní a evropské zákony týkající se ochrany údajů, mimo jiné včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679.**5.2** **Osobní údaje zkoušejícího a studijního týmu**. Společnost Medtronic bude zpracovávat osobní údaje Zkoušejícího a všech ostatních zaměstnanců uvedených v seznamu delegovaných úkolů, aby mohla plnit účel Smlouvy a dodržovat své právní povinnosti. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Medtronic podporu při informování Zkoušejícího, spoluzkoušejícího a dalšího personálu, a to tak, že jim poskytne informace uvedené v **Příloze 2**.* 1. ***Osobní údaje pacientů účastnících se Studie.*** *Pro účely této Studie působí společnost Medtronic jako správce údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 při zpracování osobních údajů pacientů účastnících se Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se považují za zpracovatele údajů a tito budou dodržovat všechny požadavky společnosti Medtronic týkající se nakládání s údaji o pacientech účastnících se Studie tak, jak je dále definováno v ustanoveních o zpracování údajů připojených ke Smlouvě jako* ***Příloha 3.***
	2. ***Žádné pojištění.*** *Tato Studie je navržena jako čistě observační, což znamená, že je pacientům, kteří jsou do ni zařazeni věnována stejná standardní nemocniční péče, jako jiným pacientům, kteří nejsou do Studie zařazeni. V rámci studie nedochází k přímému kontaktu s pacientem a Plán klinických zkoušek nepředepisuje provádění žádných dodatečných léčebných postupů, vyšetření nebo experimentů. Proto účast ve Studii nevyvolává žádné dodatečné riziko nebo zátěž pro pacienty. Upozorňujeme, že v případě chybného fungování nějakého výrobku (pokud je užíván v souladu se svým návodem k použití) bude platit záruka společnosti Medtronic za takové zařízení. Medtronic tímto prohlašuje, že je pojištěn proti škodám způsobeným třetím osobám a zavazuje se udržovat toto pojištění po celou dobu trvání Studie.“*
	3. *Smluvní strana („****odškodňující strana****“) odškodní, obhájí a zbaví oprávněnou smluvní stranu a její vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce, nástupce a nabyvatele práv (společně „****odškodňované osoby****“) odpovědnosti ve vztahu ke všem závazkům, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vzniklým v důsledku nároků třetích stran nebo žalob podaných třetími stranami proti odškodňovaným osobám z důvodu:*
	4. *hrubé nedbalosti nebo neoprávněného jednání či opomenutí odškodňující strany nebo jakékoli osoby jednající jménem odškodňující strany při plnění této smlouvy, nebo*
	5. *jakéhokoli porušení této smlouvy odškodňující stranou.*
1. **Odměna za Služby.** Tabulka odměn uvedená v sekci „Smluvní údaje“ Smlouvy se ruší a nahrazuje tabulkou uvedenou níže:
 |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **xxxxxxx** | **xxxxxx** | **xxxxxx** |
| xxx | xxxx | xxxx |
| xxx | xxxxx | xxxx |
| xxx | xxxx | xxxx |
| xxx | xxxxx | xxxx |
| xxxx | xxxx | xxxx |
| xx | xxxx | xxxx |
| xxxx | xxxxx | xxxx |
| xxxx | xxxxx | xxxx |
| xxxx xxx | xxxx xxxxx | xxxx |
| xxxxx | xxxxx  | xxxx |
| xxxx | xxxxx  | xxxx |
| xxx  | xxxxx | xxxx |
| xxx | xxx | xxxx |
| xxxxxx | xxxxxx | xxxx |
| xxxxxx | xxxxx | xxx |
| xxxxxx | xxxx | xxx |
| xxx | xxx | xxxx |
| xxx | xxxx | xxxx |
| xxxxxx | xxxxx | xxxx |
| xxxxxxx | xxxxx | xxxx |
| xxx | xxxxx | xxx |
| xxxxxxx | xxxxx | xxxx |
| Xxxxxxxxxxx | xxxxx | xxxx |
| xx | xx | xxxx |
| xx | xx | xxxx |

 |
|  |  |
| 1. **Account details.** The Bank Account Details in the section “Contract Details” of the Agreement is supplemented by the following bank account number of the Medical Center for payments in CZK - 17734051/0710, IBAN: CZ57 0710 0000 0000 1773 4051, SWIFT: CNBACZPP.
 | 1. **Bankovní údaje.** Oddíl Bankovní údaje uvedený v sekci „Smluvní údaje“ Smlouvy se doplňuje o následující číslo účtu Zdravotnického zařízení určeného pro platby v CZK – 17734051/0710, IBAN: CZ57 0710 0000 0000 1773 4051, SWIFT: CNBACZPP.
 |
|  |  |
| 1. Except as amended hereby, all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect**.**
 | 1. S výjimkou změn stanovených výše zůstávají všechna pravidla a podmínky Smlouvy stejné.
 |
|  |  |
| 1. This Amendment is made in 4 copies in Czech and English language. The Czech version is decisive. Medical Center shall receive two copies. An integral part of this Amendment is the new wording of Exhibit No. 2 – Data Processing Information Notice and Exhibit No. 3 – Data Processing Clauses of the Agreement.
 | 1. Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech v českém a anglickém jazyce. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. Zdravotnické zařízení obdrží dva stejnopisy. Nedílnou součást tohoto Dodatku tvoří nové znění Přílohy č. 2 – Oznámení o zpracování informací a Přílohy č. 3 – Doložka o zpracování dat Smlouvy. |
| 1. In accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Agreement Registers, this Amendment will be made public in the Agreements Register within 30 days after the last party signature. Involved parties agree that the Medical Center will make this Amendment public and the Amendment is effective by the day of its publication in the Agreements Register. Medtronic declares that the following provisions of this Amendment constitute a business secret of Medtronic and will not be disclosed in the Agreement Register: Article I. Section 6 entitled ‘Compensation for Services’.
 | 2. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek uveřejněn v registru smluv ve lhůtě třiceti (30) dnů od připojení posledního podpisu. Strany souhlasí s tím, aby Zdravotnické zařízení zveřejnilo tento Dodatek, který nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Společnost Medtronic prohlašuje, že následující ustanovení tohoto Dodatku představují její obchodní tajemství a jako taková nebudou uveřejněna v registru smluv: Čl. I. odst. 6 Odměna za Služby. |

**Následující místo bylo záměrně ponecháno volné, následuje podpisová strana /The following space was intentionally left blank, followed by the signature page**

**Medtronic BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

xxxxx

Sr. Clinical Research Manager

Cardiac Rhythm Management and MCS

**NEMOCNICE NA HOMOLCE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

MUDr. Petr Polouček, MBA

Director/ředitel

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

I have read and understood the above and agree to all the terms of this Amendment no. 2 / Přečetl jsem si výše uvedené podmínky tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě, porozumněl jsem jim a souhlasím s nimi:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

xxxxx

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT 2****DATA PROCESSING INFORMATION NOTICE**As you will contribute to the Product Surveillance Registry – Cardiac Rhythm & Heart Failure (the “**Study**”) sponsored by Medtronic, Medtronic will be provided with personal data about you. This Notice serves to inform you of the way Medtronic will process your personal data.**Purpose and type of personal data collected**For the purpose of managing the Study and to comply with its legal obligation under applicable clinical legislation, Medtronic Bakken Research Center B.V., having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands (“**Medtronic**”) will collect, process and store the following data about you:* identifying data (name, address, email address, phone number),
* curriculum vitae with relevant qualifications and professional experience as necessary to establish your suitability for your role in the Study,

(collectively referred to as “**Personal data**”).**Retention and Data Security** Your Personal data will be kept by Medtronic for the duration of the Study. Following this, it will then be archived for the period mandated by applicable legal regulations. Medtronic will take all technical and organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against unauthorized access or theft as well as accidental loss, tampering or destruction.**Recipients and Transfer of Data**In general, only Medtronic personnel involved in the management of the Study will have access to your Personal data.Your data may also be provided to other Medtronic affiliates or third party service suppliers who perform Study-related activities for the sponsor, insofar as this is required for the purpose of the Study, and accordingly may be transferred to countries where European Union data protection laws are not applicable. In case your Personal data is transferred to a recipient located in a third country outside the European Union, Medtronic will ensure that this cross-border data processing is adequately protected and is done only in a way that complies with the European General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 and all additional requirements defined by local law.To comply with local laws, Medtronic may also be required to transfer Personal data to public authorities, which may be located in the European Union or in third countries.**Medtronic Contact Details**Medtronic shall be considered as data controller under the General Data Protection Regulation, meaning it will determine the purposes and means by which your data is processed. If you have any question relating to Medtronic’s processing of your data for this Study, you can contact Medtronic’s Data Protection Officer: xxxxxx. **Your rights**You are entitled to access your Personal data processed for this Study, and to request rectification, restriction, deletion or exportation of this data, or to obtain further information on the protection of your data in case of transfers to third countries. Any request should be addressed to Medtronic’s Data Protection Officer at xxxxx. Alternatively, you also have the right to lodge a complaint to the local data protection authority. | **PŘÍLOHA 2****OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ INFORMACÍ**Vzhledem k tomu, že budete přispívat ke studii Product Surveillance Registry – Cardiac Rhythm & Heart Failure (dále jen „**Studie**“) sponzorované společností Medtronic, budou společnosti Medtronic poskytnuty osobní údaje o Vás. Toto oznámení Vás informuje o způsobu, jakým bude společnost Medtronic zpracovávat Vaše osobní údaje.**Účel a typ shromážděných osobních údajů**Společnost Medtronic Bakken Research Center B.V., se sídlem Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands (dále jen „**Medtronic**“), bude za účelem řízení Studie a dodržování zákonných povinností vyplývajících z platných právních předpisů shromažďovat, zpracovávat a ukládat následující údaje o Vaší osobě:* identifikační údaje (jméno, adresa, e-mailová adresa, telefonní číslo),
* životopis s uvedenou příslušnou kvalifikací a odbornými zkušenostmi, aby bylo možné prokázat, že jste vhodnou osobou pro plnění Vaší role ve Studii,

(dále jen „**Osobní údaje**“).**Uchovávání a zabezpečení dat**Společnost Medtronic bude Vaše osobní údaje uchovávat po celou dobu trvání Studie. Poté budou tato data archivována po dobu stanovenou příslušnými právními předpisy. Společnost Medtronic přijme veškerá technická a organizační opatření nezbytná k zajištění odpovídající úrovně ochrany před neoprávněným přístupem nebo krádeží, jakož i náhodnou ztrátou, nedovolenou manipulací nebo zničením.**Příjemci a převod dat**Obecně platí, že k Vašim osobním údajům bude mít přístup pouze personál společnosti Medtronic, který se podílí na řízení Studie.Vaše data mohou být také poskytnuta dalším pobočkám společnosti Medtronic nebo třetím stranám – dodavatelům služeb, kteří provádějí aktivity související se Studií pro zadavatele, pokud je to nezbytné pro účely Studie, a proto mohou být převedeny do zemí, kde právní předpisy Evropské unie o ochraně údajů neplatí. V případě, že jsou Vaše osobní údaje převedeny příjemci sídlícímu v jiné zemi mimo Evropskou unii, společnost Medtronic zajistí, aby toto zahraniční zpracování údajů bylo dostatečně chráněno a bylo realizováno pouze způsobem, který je v souladu s evropským Obecným nařízením o ochraně údajů (EU) 2016/679 a veškerými dalšími požadavky stanovenými místními zákony.V souladu s místními zákony může být společnost Medtronic rovněž povinna předávat osobní údaje veřejným orgánům, které mohou mít sídlo v Evropské unii či v jiných zemích.**Kontaktní údaje Medtronic**Společnost Medtronic bude považována za správce údajů podle Obecného nařízení o ochraně údajů, což znamená, že bude určovat účely a prostředky zpracování Vašich údajů.Máte-li jakékoliv dotazy týkající se zpracování údajů společností Medtronic pro účely této Studie, můžete kontaktovat pracovníka pověřeného ochranou údajů společnosti Medtronic na adrese: xxxxxxx**Vaše práva**Jste oprávněni přistupovat ke svým osobním údajům zpracovávaným pro tuto Studii a požadovat opravu, omezení, vymazání nebo export těchto údajů nebo můžete získat další informace o ochraně Vašich údajů v případě převodů do jiných zemí. Jakýkoliv požadavek je třeba adresovat inspektorovi ochrany dat společnosti Medtronic na adresu xxxxx. Máte také právo podat stížnost místnímu orgánu pro ochranu údajů. |

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT 3****DATA PROCESSING CLAUSES**In accordance with **Article 5** **Section 5.3** of the Agreement, Study Site shall comply with the present clauses when processing personal data of patients enrolled in the Study (“**Study Patient Data**”).Within the context of the Agreement and the Study, Study Site shall only process Study Patient Data for the duration of the Agreement and the Study. This processing shall entail collection of Study Patient Data, completion of the CRFs and transfer to Medtronic, in accordance with the Duties outlined in **Section 1** of the Agreement. Any processing that Study Site undertakes outside of the context of this Agreement and the Study, shall be conducted under Study Site’s sole responsibility and liability and, for such processing, Medtronic shall not be considered as the data controller. At the end of the Study, Study Site’s processing of Study Patient Data in the context of the Agreement and the Study shall be limited to storage of such data in accordance with applicable regulations on archiving of clinical study file and for the duration specified in such regulations.1. Definitions

For the purpose of this Data Protection Clauses, the following terms shall have the following meaning: * + 1. “**General Data Protection Regulation**” means the European Union Regulation 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and any relevant national laws.
		2. “**Study Patients**” shall have the meaning of “data subjects” as defined in the General Data Protection Regulation.
		3. “**Personal Data**” shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.
		4. “**Personal Data Breach**” shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.
		5. “**Processed/processing**” shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.
	1. Data Protection

Study Site agrees, in respect of the processing of Study Patient Data in the context of the Agreement and the Study, to:* + 1. process Study Patient Data strictly in accordance with the written instructions of Medtronic, as provided in the present Data Protection Clauses, the Clinical Investigation Plan and any further documented instructions from Medtronic, and to undertake any other reasonable measures requested by Medtronic and/or as required in order to comply with the General Data Protection Regulation;
		2. notwithstanding the above, Study Site shall be allowed to process and/or transfer Study Patient Data if required to do so by law, in which case it shall inform Medtronic of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;
		3. ensure that personnel authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;
		4. take all reasonable steps to ensure the reliability of any personnel engaged in the processing of Study Patient Data and to ensure that any personnel that process Study Patient Data receive adequate training to ensure compliance with this Exhibit;
		5. ensure that appropriate technical and organizational measures are adopted to ensure safekeeping against unauthorized or unlawful processing of Study Patient Data and against accidental loss, or destruction of, or damage to Study Patient Data so as to enable Medtronic to comply with the General Data Protection Regulation, taking into account the sensitive nature of the Study Patient Data and the particular expertise of the Study Site in relation to such Study Patient Data and the related security and confidentiality requirements;
		6. upon request of Medtronic, provide written particulars of all technical and organizational measures detailed to a reasonable level such that Medtronic can determine whether or not, in connection with the Study, any Study Patient Data is or has been processed in accordance with the General Data Protection Regulation.
		7. make arrangements to ensure that back-up records of the current Study Patient Data are maintained and updated on a regular basis;
		8. promptly notify Medtronic and provide Medtronic with full co-operation and assistance, in relation to any complaint, notice or communication which relates directly or indirectly to the processing of Study Patient Data or to Medtronic’s compliance with the General Data Protection Regulation; promptly notify any request received directly from the Study Patients without responding to that request, unless it has been otherwise authorized to do so in cases where the disclosure is not required by law;
		9. fully cooperate, on request, with any supervisory authority in the performance of its tasks and promptly inform Medtronic of such a request and any actions taken to fulfill this request; where possible, Study Site shall seek Medtronic’s position in relation to any such requests prior to responding to them;
		10. provide promptly to Medtronic from time to time such information and access, and reasonably cooperate with Medtronic, as Medtronic may require in relation to Study Patient Data and Medical Center’s processing facilities, systems, personnel and documentation, to enable Medtronic to audit, inspect or monitor compliance with the General Data Protection Regulation and this Exhibit;
		11. promptly inform Medtronic if any Study Patient Data is lost or destroyed or becomes damaged, corrupted, or unusable, promptly notify Medtronic without undue delay after becoming aware of a Study Patient Personal Data Breach;
		12. ensure that Study Patient Data is accurately entered into data management systems and, where necessary, kept up to date, corrected or erased if found to be inaccurate;
		13. have appropriate procedures in place for the archiving of the Study Patient Data after the end of the Study, in accordance with local regulations ; at the end of the legally mandated archiving period, or upon Medtronic’s prior explicit written instructions, ensure the destruction of Study Patient Data and promptly inform Medtronic of this same;
		14. maintain a full written record of processing activities under their responsibility, including appropriate evidentiary documentation of their compliance with their obligations under this Exhibit;
		15. otherwise perform obligations of the processor in accordance with the General Data Protection Regulation.
	1. Liability and Indemnification

Study Site shall indemnify, keep indemnified and hold harmless Medtronic against all losses, claims, demands, liabilities, costs and expenses (including reasonable legal costs and disbursements) incurred by them in respect of any breach of the Data Protection Clauses as well as any other obligation set forth in the Agreement related to personal data processing and protection and provide all reasonable assistance to Medtronic in connection with any civil, administrative or criminal proceedings against Medtronic. | **PŘÍLOHA 3****DOLOŽKA O ZPRACOVÁNÍ DAT**V souladu s **čl. 5 odst. 5.3** Smlouvy musí studijní pracoviště při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do Studie (dále jen „**Údaje o pacientech účastnících se Studie**“)  dodržovat ustanovení těchto doložek.V rámci Smlouvy a Studie zpracovává studijní pracoviště pouze údaje o pacientech účastnících se Studie po dobu trvání Smlouvy a Studie. Toto zpracování zahrnuje shromažďování údajů pacienta účastnícího se Studie, vyplňování CRF a převod společnosti Medtronic v souladu s povinnostmi uvedenými v **čl. 1** této smlouvy. Jakékoliv zpracování, které studijní pracoviště provede mimo rámec této Smlouvy a Studie, bude provedeno na základě výlučné odpovědnosti studijního pracoviště a v případě takového zpracování nebude společnost Medtronic považována za správce údajů.Na konci Studie bude zpracování studijních dat pacienta účastnícího se Studie v kontextu Smlouvy a Studie omezeno na ukládání těchto údajů v souladu s platnými předpisy o archivaci složky týkající se klinického hodnocení a po dobu stanovenou v těchto předpisech.* 1. Definice

Pro účely doložek o ochraně údajů mají následující termíny následující význam:* 1. „**Obecným nařízením o ochraně osobních údajů**“ se rozumí Nařízení Evropské unie 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a všech příslušných vnitrostátních právních předpisů.
	2. „**Pacienti účastnící se studie“** mají význam „subjektů údajů“, jak je definováno v Obecném nařízení o ochraně údajů.
	3. „**Osobní údaje**“ mají význam definovaný v Obecném nařízení o ochraně údajů.

**1.4** „**Narušení osobních údajů**“ má význam definovaný v Obecném nařízení o ochraně údajů.**1.5** „**Zpracovaný/zpracování**“ má význam definovaný v Obecném nařízení o ochraně údajů.**2.** **Ochrana údajů**Studijní pracoviště souhlasí, pokud jde o zpracování údajů pacienta účastnícího se Studie, v souvislosti se Smlouvou o Studii, že:**2.1** bude zpracovávat údaje pacienta účastnícího se Studie striktně v souladu s písemnými pokyny společnosti Medtronic, jak je uvedeno v současných doložkách o ochraně údajů, v plánu klinického zkoumání (Clinical Investigation Plan) a veškerých dalších dokumentovaných pokynech společnosti Medtronic, a bude realizovat všechna další přiměřená opatření, která společnost Medtronic požadovala, anebo která jsou v souladu s Obecným nařízením o ochraně údajů;**2.2** bez ohledu na výše uvedené skutečnosti je studijnímu pracovišti umožněno zpracovávat anebo předávat údaje o pacientovi účastnícího se studie, pokud to vyžaduje zákon. V takovém případě musí společnost Medtronic informovat o tomto zákonném požadavku před zpracováním, pokud to tento zákon nezakazuje ve smyslu důležitých důvodu veřejného zájmu;**2.3** zajistí, aby se pracovníci oprávněni zpracovávat osobní údaje zavázali k důvěrnosti nebo aby měli odpovídající zákonnou povinnost mlčenlivosti;* 1. podnikne všechny přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti všech pracovníků zapojených do zpracovávání údajů o pacientech účastnících se Studie a zajistí, aby veškerý personál, který zpracovává údaje odebrané od pacienta účastnícího se Studie, absolvoval odpovídající školení, aby bylo zajištěno dodržování požadavků ve smyslu této přílohy;
	2. zajistí, aby byla přijata vhodná technická a organizační opatření k zajištění uchování před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním údajů pacienta účastnícího se Studie a proti náhodným ztrátám nebo zničení nebo poškození údajů pacienta účastnícího se Studie tak, aby společnost Medtronic mohla dodržovat Obecné nařízení o ochraně údajů s přihlédnutím k citlivé povaze údajů odebraných od pacienta účastnícího se Studie a konkrétní odbornosti studijního pracoviště ve vztahu k těmto údajům odebraným od pacienta účastnícího se Studie a souvisejícím požadavkům ve smyslu bezpečnosti a důvěrnosti;
	3. na vyžádání společností Medtronic poskytne písemné údaje o veškerých technických a organizačních opatřeních, která jsou na přiměřené úrovni podrobně popsána tak, aby společnost Medtronic mohla určit, zda v souvislosti se Studií jsou nebo nejsou zpracovány údaje odebrané od pacienta účastnícího ho se Studie v souladu s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů.
	4. učiní opatření, která zajistí, že záložní záznamy stávajících údajů odebraných od pacienta účastnícího se Studie budou pravidelně udržovány a aktualizovány;
	5. neprodleně informuje společnost Medtronic a poskytne společnosti Medtronic plnou spolupráci a pomoc v souvislosti s jakoukoliv stížností, oznámením nebo komunikací, které se přímo nebo nepřímo vztahují ke zpracování údajů odebraných od pacienta účastnícího se Studie nebo k dodržování Obecného nařízení o ochraně údajů společností Medtronic; neprodleně oznámí jakoukoli žádost obdrženou přímo od pacientů účastnících se Studie, aniž by na tuto žádost reagovala, ledaže by to bylo jinak povoleno v případech, kdy toto zveřejnění nevyžaduje zákon;
	6. na požádání bude plně spolupracovat s jakýmkoliv orgánem dohledu při plnění svých úkolů a neprodleně informuje společnost Medtronic o této žádosti a o všech opatřeních přijatých k plnění těchto požadavků; tam, kde je to možné, bude usilovat o stanovisko společnosti Medtronic ve vztahu k jakýmkoliv takovým žádostem dříve, než na ně bude reagovat;
	7. průběžně poskytne společnosti Medtronic takové informace a přístup k nim a bude přiměřeně spolupracovat se společností Medtronic, protože společnost Medtronic může ve vztahu k údajům o pacientovi účastnícího se Studie a k prostorům zpracování Zdravotnického zařízení, systémům a personálu a dokumentaci požadovat, aby společnost Medtronic mohla provádět audit, kontrolu nebo sledování dodržování Obecného nařízení o ochraně údajů a této přílohy;
	8. neprodleně informuje společnost Medtronic, pokud dojde ke ztrátě nebo zničení údajů o pacientovi účastnícího se Studie nebo k poškození těchto dat, narušení nebo nepoužitelnosti, neprodleně informuje společnost Medtronic po odhalení případu porušení osobních údajů pacienta účastnícího se Studie;
	9. zajistí, aby údaje o studijních pacientech byly přesně zapisovány do systémů pro správu údajů a v případě potřeby aktualizovány, opraveny nebo vymazány, pokud budou shledány nepřesnými;
	10. zavede vhodné postupy pro archivaci dat pacienta účastnícího se Studie po ukončení studie v souladu s místními předpisy; na konci zákonem stanovené doby archivace nebo na základě výslovných písemných pokynů společnosti Medtronic zajistí zničení údajů odebraných od pacienta účastnícího se Studie a neprodleně o tom informuje společnost Medtronic;
	11. povede úplný písemný záznam o zpracovatelských činnostech, za které zodpovídá, včetně příslušných důkazních dokladů ohledně plnění povinností vyplývajících z této přílohy;
	12. bude jinak plnit veškeré povinnosti zpracovatele v souladu s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů.

**3. Odpovědnost a odškodnění**Studijní pracoviště poskytne společnosti Medtronic náhradu za škody, stížnosti, nároky, závazky, náklady a výdaje (včetně přiměřených právních nákladů a výloh), které jim vzniknou v souvislosti s jakýmkoliv porušením této doložky o zpracování dat jakož i jakékoli další povinnosti stanovené ve Smlouvě týkající se zpracování a ochrany osobních údajů, a zajistí veškerou přiměřenou pomoc společnosti Medtronic v souvislosti s jakýmkoliv občanským, správním nebo trestním řízením vedeným proti společnosti Medtronic. |
|  |  |