

## MEDICAL DEVICE USABILITY STUDY AGREEMENT

Evaluation of the BD OneFlow™ Acute Leukemia Panel (BD OneFlow™ ALOT, BCP-ALL T1, and AML T1-T4) on the BD FACSLyric™ Flow Cytometer using Leftover, De-identified Specimens

Between

**PROVIDER: University Hospital Motol**, located at V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, VAT no: 00064203, represented by xxxxxx, on power of attorney.

(hereinafter referred to as (“**CLINICAL CENTER**”))

And

**INVESTIGATOR: xxxxxx** / CLIP – Cytometry, Department of Paediatric Hematology/Oncology, University Hospital Motol (hereinafter referred to as “**INVESTIGATOR**”)

And

**SPONSOR: Becton, Dickinson and Company**, with its registered seat at 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, USA, ID 201.847.6800

### Who authorizes:

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**, Prague 6, Křenova 438/1, district Prague 5, Post Code 162 00, Company’s ID 251 42 135, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, file No.: C 53145 (hereinafter referred to as “**SPONSOR**”)

(jointly also referred to as the “**Parties**”, or individually as the “**Party**”)

To conduct the evaluation of the performance of in vitro diagnostic (IVD) products described below (the “**Clinical Trial**”), the Parties agree to the following terms and conditions:

### 1. PROTOCOL AND FINAL REPORT

1.1 The Protocol of in vitro diagnostic product

Prague -

## SMLOUVA O HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Hodnocení **BD OneFlow™ Acute Leukemia Panel (BD OneFlow™ ALOT, BCP-ALL T1, and AML T1-T4)** na přístroji BD FACSLyric™ Flow Cytometer s použitím zbytkových, deidentifikovaných klinických vzorků

kterou mezi sebou uzavírají

**POSKYTOVATEL: Fakultní nemocnice Motol**, se sídlem V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika, VAT no: 00064203, zastoupená xxxxxx, na základě plné moci.

(dále jen „**POSKYTOVATEL**“)

A

**ZKOUŠEJÍCÍ: xxxxxx**, Klinika dětské hematologie a onkologie, Fakultní nemocnice Motol (dále jen „**ZKOUŠEJÍCÍ**“)

A

**ZADAVATEL: Becton, Dickinson and Company**, se sídlem na adrese 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, USA, identifikační číslo 201.847.6800

### Zastoupen na základě plné moci:

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**, Praha 6, Křenova 438/1, okres Praha 5, PSČ 162 00, IČ: 251 42 135, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn.: C 53145 (dále jen „**ZADAVATEL**“)

(společně dále také „**Strany**“ nebo jednotlivě „**Strana**“)

Při provádění níže popsaného hodnocení zdravotnického prostředku (dále jen „**Klinická zkouška**“) se Strany zavazují k následujícím podmínkám:

### 1. PROTOKOL A ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA

1.1 Protokol zhodnocení funkční způsobilosti (dále

evaluation (the “**Protocol**”) to be followed, which is in compliance with Act No. 268/2014 Coll., on medical means, as amended (the “**Act**”), is identified as the Evaluation of the BD OneFlow™ Acute Leukemia Panel (BD OneFlow™ ALOT, BCP-ALL T1, and AML T1-T4) on the BD FACSLyric™ Flow Cytometer using Leftover, De-identified Specimens (the “**Study Product**”), and is attached hereto as Exhibit B and incorporated herein. Changes or revisions to the Protocol will be made only after mutual agreement between the SPONSOR and the INVESTIGATOR, and approved by the respective Ethics Committee. All changes and revisions and reasons therefore shall be documented by the INVESTIGATOR, dated, and maintained in the Protocol.

- 1.2 The Parties represent that the intent to perform the evaluation of in vitro diagnostic product (hereinafter “clinical trial”) has been announced to the respective Ethics Committee and the Clinical Trial will not start before the Ethics Committee approves this Clinical Trial.
- 1.3 After the Clinical Trial is completed, a final report thereon has to be prepared pursuant to the Act.

## 2. COMPENSATION

- 2.1 The SPONSOR agrees to provide compensation to the CLINICAL CENTER for the Clinical Trial as outlined in the Financial Agreement, attached here to as Exhibit A and incorporated herein.

## 3. SCOPE

- 3.1 This Agreement shall come into effect as of its publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on register of contracts, as amended, and shall expire upon the completion of the Clinical Trial by the CLINICAL CENTER and by the INVESTIGATOR. This Agreement, along with the attachments hereto, contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter

jen „**Protokol**“), podle kterého se bude postupovat a který je v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění (dále jen „**Zákon**“), is identified as the Evaluation of the BD OneFlow™ Acute Leukemia Panel (BD OneFlow™ ALOT, BCP-ALL T1, and AML T1-T4) on the BD FACSLyric™ Flow Cytometer using Leftover, De-identified Specimens (dále jen „**Hodnocený produkt**“) a tvoří součást této Smlouvy jako její Příloha B. Změny nebo úpravy Protokolu budou učiněny pouze na základě vzájemné dohody mezi ZADAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM a po schválení příslušnou Etickou komisí. ZKOUŠEJÍCÍ uvede do Protokolu všechny změny a úpravy spolu s důvody pro jejich provedení, a to s daty jejich provedení.

- 1.2 Strany prohlašují, že záměr provést zhodnocení funkční způsobilosti (dále jen „klinická zkouška“) byl oznámen příslušné Etické komisi a Klinická zkouška nebude zahájena dříve, než Etická komise tuto Klinickou zkoušku povolí.
- 1.3 Po dokončení Klinické zkoušky musí být vypracována závěrečná zpráva dle Zákona.

## 2. ODMĚNA

- 2.1 ZADAVATEL se zavazuje poskytnout POSKYTOVATELI za Klinickou zkoušku odměnu v souladu s Finanční dohodou, která tvoří součást této Smlouvy jako její Příloha A.

## 3. ROZSAH

- 3.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a pozbude účinnosti dokončením Klinické zkoušky POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM. Tato Smlouva společně se svými přílohami obsahuje úplné ujednání Stran ohledně předmětu Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí úmluvy a dohody, ať již písemné či

herein and supersedes all previous agreements and understandings whether written or oral between any of the Parties with respect thereto. In the event of a conflict between the terms and conditions of this Agreement and those of the Protocol, Financial Agreement and the terms and conditions of this Agreement shall prevail.

#### 4. TERMINATION

- 4.1 The SPONSOR shall have the right to terminate this Agreement by written notice of termination with immediate effect (i.e. effective upon the delivery of the termination notice to the CLINICAL CENTER or on a later day specified by the SPONSOR in the termination notice) at any time for failure of the CLINICAL CENTER or the INVESTIGATOR to comply with the terms and conditions of this Agreement and/or the Protocol. The SPONSOR undertakes to promptly inform the State Institute for Drug Control ("SUKL"), the applicable Ethics Committee, as well as the CLINICAL CENTER and the INVESTIGATOR of any premature termination of the Clinical Trial.
- 4.2 The SPONSOR shall have the right to terminate this Agreement by written notice of termination with immediate effect (i.e. effective upon the delivery of the termination notice to the CLINICAL CENTER or on a later day specified by the SPONSOR in the termination notice) if, at any time during this Agreement, the INVESTIGATOR is no longer employed by or affiliated with the CLINICAL CENTER or if the INVESTIGATOR is disqualified or in any way restricted by the SUKL or other governmental agency with respect to his/her conduct of clinical investigations.
- 4.3 Both the SPONSOR and the CLINICAL CENTER may terminate this Agreement with thirty (30) days advanced written notice delivered to the other Party if for any reason continuation of the Clinical Trial is not possible.
- 4.4 The SPONSOR shall have the right to terminate

ústní, jež byly mezi Stranami v tomto ohledu uzavřeny. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a podmínkami Protokolu či Finanční dohody jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy.

#### 4. UKONČENÍ

- 4.1 ZADAVATEL má právo tuto Smlouvu kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitým účinkem (tj. s účinností k okamžiku doručení výpovědi POSKYTOVATELI, nebo k pozdějšímu dni stanovenému ZADAVATELEM ve výpovědi) v případě, že POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ nedodrží podmínky této Smlouvy a/nebo Protokolu. ZADAVATEL se zavazuje o předčasném ukončení Klinické zkoušky neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), příslušnou Etickou komisi, POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO.
- 4.2 ZADAVATEL má právo ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitým účinkem (tj. s účinností k okamžiku doručení výpovědi POSKYTOVATELI, nebo k pozdějšímu dni stanovenému ZADAVATELEM ve výpovědi), pokud kdykoliv během doby trvání této Smlouvy skončí pracovní poměr ZKOUŠEJÍCÍHO s POSKYTOVATELEM nebo pokud s ním ukončí spolupráci nebo pokud bude ZKOUŠEJÍCÍ prohlášen nezpůsobilým nebo pokud bude jakkoliv omezen ze strany SÚKL nebo jiného státního orgánu ohledně provádění klinického zkoušení.
- 4.3 ZADAVATEL i POSKYTOVATEL mají právo tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní dobou, doručenou druhé Straně, pokud v Klinické zkoušce nebude možno z jakéhokoliv důvodu pokračovat.
- 4.4 ZADAVATEL má právo tuto Smlouvu ukončit

this Agreement by written notice with immediate effect (i.e. effective upon the delivery of the termination notice to the CLINICAL CENTER or on a later day specified by the SPONSOR in the termination notice), if in the SPONSOR's sole discretion, there is an adverse safety concern with respect to the Clinical Trial which makes continuation of the Clinical Trial inadvisable (pursuant to the SPONSOR's sole discretion).

- 4.5 The CLINICAL CENTER shall have the right to terminate this Agreement upon notice delivered to the SPONSOR with immediate effect (i.e. effective upon the delivery of the termination notice to the SPONSOR or on a later day specified by the CLINICAL CENTER in the termination notice), if the CLINICAL CENTER receives safety information that pursuant to the INVESTIGATOR's medical judgment it is reasonable to terminate the Clinical Trial. The Clinical Trial shall be terminated only if it is medically permissible to do so.
- 4.6 If the Clinical Trial is terminated by the SPONSOR and/or the CLINICAL CENTER prior to its completion as outlined in the Protocol, the SPONSOR agrees to provide the CLINICAL CENTER with payment for all services completed and reasonable costs incurred prior to receipt of such termination notice by the respective Party according to the Financial Agreement. If the sum of such costs incurred by the CLINICAL CENTER is less than the sum of advanced payments already provided by the SPONSOR to the CLINICAL CENTER prior to the receipt of the termination notice, the CLINICAL CENTER shall pay back the balance to the SPONSOR without undue delay, and in any case within 30 business days from the receipt of the termination notice. Termination shall not relieve any Party of any obligation which has arisen prior to the termination of the Agreement.
- 4.7 The following sections of this Agreement shall remain in full force after the completion or termination (for whatever reason) of this

písemnou výpovědí s okamžitým účinkem (tj. s účinností k okamžiku doručení výpovědi POSKYTOVATELI, nebo k pozdějšímu dni stanovenému ZADAVATELEM ve výpovědi), pokud dle výhradního uvážení ZADAVATELE nebude vhodné v Klinické zkoušce pokračovat z důvodů obav týkajících se bezpečnosti Klinické zkoušky (dle výhradního uvážení ZADAVATELE).

- 4.5 POSKYTOVATEL má právo ukončit tuto Smlouvu výpovědí doručenou ZADAVATELI s okamžitým účinkem (tj. s účinností k okamžiku doručení výpovědi ZADAVATELI, nebo k pozdějšímu dni stanovenému POSKYTOVATELEM ve výpovědi), pokud POSKYTOVATEL obdrží s bezpečností související informaci, že na základě lékařského úsudku ZKOUŠEJÍCÍHO by bylo rozumné Klinickou zkoušku ukončit. Klinická zkouška bude ukončena pouze v případě, že je to z lékařského hlediska přípustné.
- 4.6 Pokud bude Klinická zkouška ze strany ZADAVATELE a/nebo POSKYTOVATELE ukončena před jejím dokončením, jak je uvedeno v Protokolu, zavazuje se ZADAVATEL zaplatit POSKYTOVATELI v souladu s Finanční dohodou za veškeré poskytnuté služby a přiměřené náklady vzniklé před obdržением výpovědi příslušnou Stranou. Pokud bude celková částka těchto nákladů nižší než celková částka zálohy, která již byla poskytnuta ZADAVATELEM POSKYTOVATELI před doručením výpovědi, bude rozdíl vrácen POSKYTOVATELEM ZADAVATELI bez zbytečného prodlení, a v každém případě do 30 pracovních dnů od doručení výpovědi. Ukončením této Smlouvy nezanikají závazky Stran, jež vznikly před ukončením Smlouvy.
- 4.7 Po skončení nebo ukončení této Smlouvy (z jakéhokoliv důvodu) zůstanou nadále plně platné následující články této Smlouvy:

Agreement: 6 Publication, 7 Confidentiality, 9 Indemnification and 20 Patents and Inventions.

4.8 It is expected that there will be at least xxxxxx trial subjects enrolled to the Clinical Trial across all sites. One specimen will be enrolled per subject, and the specimen will be either bone marrow or peripheral whole blood. Provider will enroll a minimum of xxxxxx specimens and a maximum of xxxxxx specimens.

4.9 Except for its premature termination, the Clinical Trial is deemed to have been finished after the completion of the final report on the Clinical Trial and submission of all documents relating to the Clinical Trial.

4.10 Copy of the final report will be submitted by the INVESTIGATOR to law department of the CLINICAL CENTER.

4.11 It is expected that the Clinical Trial will last 6 months from the moment of the enrolment of the first subject until the completion of the final report.

## 5. STUDY DATA AND STUDY RECORDS

5.1 Study Data. During the course of the Clinical Trial, the CLINICAL CENTER shall collect and submit certain data to the SPONSOR, as specified in the relevant Protocol (collectively "Study Data"). The INVESTIGATOR, on behalf of the CLINICAL CENTER, shall prepare and maintain complete, current, organized and accurate Study Data in a manner acceptable for the collection of data for review by and/or submission to relevant governmental authorities and the SPONSOR and in full compliance with the Protocol and any applicable laws, regulations, guidelines and standards.

5.2 Ownership of Study Data. Subject to the CLINICAL CENTER's right to use Study Data to publish the results of the Clinical Trial (see Section 6 Publication) and the non-exclusive license that permits certain uses (see below),

6. Zveřejnění, 7. Důvěrnost, 9. Odškodnění a 20. Patenty a vynálezy.

4.8 Předpokládá se, že do Klinické zkoušky bude zařazeno alespoň xxxxxx subjektů hodnocení ve všech klinických pracovištích ve studii. U každého subjektu bude použit jeden vzorek, a to vzorek kostní dřeně anebo periferní krve. Poskytovatel zařadí minimálně xxxxxx vzorků, maximálně však xxxxxx vzorků.

4.9 S výjimkou předčasného ukončení Klinické zkoušky se Klinická zkouška považuje za ukončenou po dokončení závěrečné zprávy o Klinické zkoušce a předložení veškerých dokumentů souvisejících s Klinickou zkouškou.

4.10 Kopii závěrečné zprávy předá ZKOUŠEJÍCÍ právnímu oddělení POSKYTOVATELE.

4.11 Předpokládaná doba trvání Klinické zkoušky bude 6 měsíců od okamžiku zařazení prvního subjektu až do dokončení závěrečné zprávy.

## 5. ÚDAJE O STUDII A ZÁZNAMY O STUDII

5.1 Údaje o studii. Během Klinické zkoušky bude POSKYTOVATEL shromažďovat určité údaje a předkládat je ZADAVATELI, jak je stanoveno v příslušném Protokolu (společně dále jen „Údaje o studii“). ZKOUŠEJÍCÍ jménem POSKYTOVATELE vyhotoví a povede Údaje o Studii a zajistí jejich aktuálnost, úplnost, správnost a přesnost, a to způsobem přijatelným pro shromažďování údajů pro kontrolu anebo předložení příslušným orgánům státní správy a ZADAVATELI a tak, aby byly plně v souladu s Protokolem a veškerými platnými právními předpisy, nařízeními, pokyny a normami.

5.2 Vlastnictví Údajů o studii. S přihlédnutím k právu POSKYTOVATELE používat Údaje o studii ke zveřejnění výsledku Klinické zkoušky (viz článek 6. Zveřejnění) a nevýhradní licenci, která umožňuje určité použití (viz níže), a v souladu

and subject to applicable laws and regulations, the SPONSOR is the exclusive owner of all Study Data and may use Study Data for any lawful purpose in its sole discretion.

5.3 Non-exclusive License. The SPONSOR grants the CLINICAL CENTER a royalty free, non-exclusive license, with no right to sublicense, for the term of the Clinical Trial, to use Study Data for internal, non-commercial, research, educational, or patient care purposes.

5.4 Notice of New Information. The SPONSOR shall comply with applicable regulations requiring notification of the INVESTIGATOR of new safety information about the Study Product. The SPONSOR further commits to notify the INVESTIGATOR of any other new information of which the SPONSOR becomes aware that could reasonably be expected to affect the safety of trial subjects or influence the conduct of the Clinical Trial.

5.5 Reports to the SPONSOR. The INVESTIGATOR, on behalf of the CLINICAL CENTER, shall submit written reports to the SPONSOR as provided in the Protocol. Analysis of the Study Data (the “**Results**”) shall be provided in the final written report, upon completion of the Clinical Trial, in a manner and format mutually acceptable to the Parties.

5.6 Study Records. The CLINICAL CENTER shall ensure that Clinical Trial records, which include CLINICAL CENTER’s copies of all Study Data as well as relevant source documents, if applicable to this kind of study (collectively, “**Study Records**”), are kept up to date and maintained in accordance with applicable laws, regulations and institutional guidelines. The CLINICAL CENTER shall retain Study Records under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of time which is in accordance with applicable laws and regulations and International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (“**ICH GCP**”), if applicable to this kind of

s platnými právními předpisy a nařízeními je ZADAVATEL výhradním vlastníkem všech Údajů o studii a může využít Údaje o studii pro jakýkoliv zákonný účel dle svého výhradního uvážení.

5.3 Nevýhradní licence. ZADAVATEL uděluje POSKYTOVATELI bezplatnou nevýhradní licenci bez práva udělit po dobu trvání Klinické zkoušky dílčí licenci k využití Údajů o studii pro interní, nekomerční, výzkumné a vzdělávací účely nebo pro účely péče o pacienty.

5.4 Oznámení o nových informacích. ZADAVATEL bude dodržovat platná nařízení vyžadující informování ZKOUŠEJÍCÍHO o nových skutečnostech souvisejících s bezpečností Hodnoceného produktu. ZADAVATEL se dále zavazuje sdělit ZKOUŠEJÍCÍMU jakékoliv další nové informace, o nichž se ZADAVATEL dozví, u nichž lze rozumně očekávat, že by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění Klinické zkoušky.

5.5 Zprávy určené ZADAVATELI. ZKOUŠEJÍCÍ předloží ZADAVATELI jménem POSKYTOVATELE písemné zprávy podle ustanovení Protokolu. Analýza Údajů o studii (dále jen „**Výsledky**“) bude poskytnuta v písemné závěrečné zprávě po dokončení Klinické zkoušky způsobem a ve formátu, které budou pro Strany přijatelné.

5.6 Záznamy o studii. POSKYTOVATEL zajistí, že záznamy o Klinické zkoušce, které zahrnují kopie všech Údajů o studii POSKYTOVATELE a relevantní zdrojové dokumenty, pokud je to aplikovatelné u tohoto druhu studie (společně dále jako „**Záznamy o studii**“), budou aktualizovány a vedeny v souladu s platnými právními předpisy, nařízeními a směrnicemi. POSKYTOVATEL bude uchovávat Záznamy o studii za podmínek skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu odpovídající platným právním předpisům a nařízením a směrnicí Mezinárodní konference o harmonizaci pro správnou klinickou praxi (dále jen „**Směrnice ICH GCP**“), pokud je u tohoto druhu

study unless the SPONSOR authorizes in writing earlier destruction. The CLINICAL CENTER further agrees to retain Study Records for a longer period if necessary, at SPONSOR's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). Nothing in this Agreement shall relieve or be construed to relieve the CLINICAL CENTER from complying with any other rule, regulation, ordinance, order or law relating to record keeping.

5.7 SPONSOR Systems. Under this Agreement, the SPONSOR may grant to the CLINICAL CENTER and/or the INVESTIGATOR access to the SPONSOR's websites (including, without limitation, secured access areas), computer system(s), software or hardware ("**SPONSOR Systems**"). If the CLINICAL CENTER and the INVESTIGATOR are granted access to the SPONSOR Systems, they agree to not tamper with, compromise or circumvent any security or audit measures used in conjunction with the SPONSOR Systems. The CLINICAL CENTER and the INVESTIGATOR agree that the SPONSOR may audit CLINICAL CENTER's and INVESTIGATOR'S use of any of the SPONSOR Systems. The CLINICAL CENTER and the INVESTIGATOR agree that the SPONSOR has the right, but not the obligation, to review, in line with the relevant Data Protection Legislation, any information, emails, or other data stored on or contained in the SPONSOR Systems to determine whether there have been any violations of this Agreement or applicable laws. In the case of application of this right, the SPONSOR will respect the protection of the privacy of the persons concerned. All equipment, software, materials, documents, data and other items furnished to the CLINICAL CENTER or the INVESTIGATOR by the SPONSOR in connection with the SPONSOR Systems, together with any patent, copyright, trademark, trade secrets and other proprietary rights associated with ownership of such items, remain the sole and exclusive property of the

studie aplikovatelná, ledaže ZADAVATEL písemně schválí jejich dřívější zničení. POSKYTOVATEL se dále zavazuje uchovat Záznamy o studii po delší dobu, je-li to nutné, na náklady ZADAVATELE, na základě ujednání, že zachová důvěrnost záznamů (tj. zabezpečené detašované místo uložení). Žádné ustanovení této Smlouvy nezproští POSKYTOVATELE povinnosti dodržet jakékoliv další pravidlo, předpis, vyhlášku, nařízení nebo zákon týkající se uchování záznamů, ani tak žádné ustanovení nebude vykládáno.

5.7 Systémy ZADAVATELE. Na základě této Smlouvy může ZADAVATEL udělit POSKYTOVATELI anebo ZKOUŠEJÍCÍMU přístup k webovým stránkám ZADAVATELE (zejména přístup k zabezpečeným oblastem), počítačovým systémům, softwaru nebo hardwaru (dále jen „**Systémy ZADAVATELE**“). Jestliže je POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU udělen přístup k Systémům ZADAVATELE, zavazují se POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ, že nenaruší bezpečnostní či kontrolní opatření používaná v souvislosti se Systémy ZADAVATELE, nebudou do nich zasahovat ani je nebude obcházet. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL může kontrolovat používání Systémů ZADAVATELE ze strany POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL má právo, nikoliv však povinnost, kontrolovat v souladu s příslušnými Právními předpisy o ochraně údajů jakékoliv informace, e-maily či jiné údaje uložené nebo obsažené v Systémech ZADAVATELE, aby stanovil, zda došlo k jakémukoliv porušení této Smlouvy nebo platných právních předpisů. V případě uplatnění tohoto práva ZADAVATEL bude respektovat ochranu soukromí dotčených osob. Veškeré vybavení, software, materiály, dokumenty, data a další položky poskytnuté POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU ze strany ZADAVATELE v souvislosti se Systémy ZADAVATELE, spolu s jakýmkoliv patentem, autorským právem, ochrannou známkou, obchodními tajemstvími a dalšími vlastnickými

SPONSOR.

## 6. PUBLICATION

6.1 The INVESTIGATOR and the CLINICAL CENTER will not publish the results pursuant to the Clinical Trial without the SPONSOR's prior review and opportunity to comment on, an English translation of, the publication or oral presentation. Abstracts and synopsis of oral presentations must be received by the SPONSOR 30 days, and journal submissions 60 days, prior to their publication / presentation or provision to third parties for the purpose of their publication / presentation.

The data generated pursuant to the Protocol will be the property of SPONSOR and may be used in any manner by SPONSOR as it may determine in its sole discretion. INVESTIGATOR and CLINICAL CENTER may use the data for their own internal research, clinical and educational purposes.

## 7. CONFIDENTIALITY

7.1 Notwithstanding the CLINICAL CENTER's and INVESTIGATOR's publication rights under Section 6.1 above, the Parties confirm that the procedure under the Protocol, as well as any and all data generated pursuant to the Protocol, including without limitation individually identifiable information ("**Confidential Information**") are confidential, and agree to keep confidential and not disclose or otherwise use such Confidential Information without the express prior written permission of the SPONSOR. The INVESTIGATOR and the CLINICAL CENTER may disclose the Confidential Information without the SPONSOR's prior written permission only if:

7.1.1 the Confidential Information was known or generally available to the public prior to such disclosure;

právy souvisejícími s vlastnictvím těchto položek, zůstávají výhradním vlastnictvím ZADAVATELE.

## 6. ZVEŘEJNĚNÍ

6.1 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL nezveřejní výsledky Klinické zkoušky bez předchozí kontroly ZADAVATELEM a aniž by ZADAVATEL měl příležitost se k jejich zveřejnění nebo k jejich ústní prezentaci, v anglickém překladu, vyjádřit. Shrnutí a synopse ústních prezentací musí být doručena ZADAVATELI do 30 dní a příspěvek do odborného časopisu do 60 dní před jejich zveřejněním/prezentací nebo poskytnutím třetím osobám pro účely jejich zveřejnění/prezentace.

Údaje, jež byly vytvořeny v souladu s Protokolem, představují vlastnictví ZADAVATELE a ZADAVATEL je může použít jakýmkoliv způsobem dle svého uvážení a výhradního rozhodnutí. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL mohou použít údaje pro svůj vlastní interní výzkum, klinické a vzdělávací účely.

## 7. DŮVĚRNOST

7.1 Bez ohledu na práva POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO na zveřejnění podle článku 6.1 výše Strany potvrzují, že postup v souladu s Protokolem a veškeré údaje získané podle Protokolu, včetně mj. jednotlivě identifikovatelných informací („**Důvěrné informace**“), jsou důvěrné, a zavazují se tyto Důvěrné informace uchovat v tajnosti a bez předchozího výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE tyto Důvěrné informace nezpřístupnit ani jinak nepoužít. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL mohou sdělit Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, jestliže:

7.1.1 Důvěrné informace byly známé nebo obecně dostupné veřejnosti před jejich zpřístupněním;



- |      |  |      |  |
|------|--|------|--|
| 7.12 | the Confidential Information corresponds in substance to any information received in good faith from any third party which has not been under an obligation of confidence to the SPONSOR;  | 7.12 | Důvěrné informace v zásadě odpovídají informacím získaným v dobré víře od třetí osoby, na kterou se nevztahoval a nevztahuje závazek mlčenlivosti vůči ZADAVATELI;   |
| 7.13 | the Confidential Information has been disclosed by the SPONSOR without restriction as to confidentiality;  | 7.13 | Důvěrné informace byly zpřístupněny ZADAVATELEM bez omezení důvěrnosti;  |
| 7.14 | the Confidential Information must be disclosed to meet legal requirements or a court or other relevant administrative authority has with final effect decided to disclose such information;  | 7.14 | Důvěrné informace musí být zpřístupněny za účelem splnění zákonných požadavků nebo požadavků soudu nebo jiného příslušného správního orgánu, který pravomocně rozhodl o zpřístupnění těchto informací;   |
| 7.15 | the Confidential Information must be disclosed to the Ethics Committee; or   | 7.15 | Důvěrné informace musí být zpřístupněny Etické komisi; nebo  |
| 7.16 | the Confidential Information must be included in the trial subject's informed consent form.  | 7.16 | Důvěrné informace musí být zahrnuty ve formuláři informovaného souhlasu subjektu hodnocení.  |
| 7.2  | The INVESTIGATOR agrees to inform each of its or the CLINICAL CENTER's employees having access to the Confidential Information of their confidential nature and obligations under this Agreement and ensure that the employees will obey those obligations.                            | 7.2  | ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje informovat každého svého zaměstnance nebo zaměstnance POSKYTOVATELE, kteří mají přístup k Důvěrným informacím, o jejich důvěrné povaze a o závazcích vyplývajících z této Smlouvy a zajistit, že zaměstnanci budou tyto povinnosti dodržovat. |
| 7.3  | The confidentiality provisions of this Agreement shall survive for a period of five (5) years following termination or completion of the Agreement.  | 7.3  | Ustanovení této Smlouvy týkající se mlčenlivosti zůstávají platná po dobu pěti (5) let od ukončení nebo skončení této Smlouvy.   |
| 7.4  | The SPONSOR represents and warrants that it owns or has the absolute right to disclose to the CLINICAL CENTER Confidential Information as defined herein.  | 7.4  | ZADAVATEL prohlašuje a zaručuje, že touto Smlouvou definované Důvěrné informace vlastní nebo že má výlučné právo je POSKYTOVATELI zpřístupnit.   |
| 7.5  | The Parties shall comply with all statutes and regulations relating to the use, dissemination and disclosure of individually identifiable trial subject information. The Parties have the responsibility to protect all individually identifiable trial subject information consistent | 7.5  | Strany budou dodržovat veškeré právní předpisy a nařízení, které souvisí s využitím, rozšiřováním a zpřístupněním jednotlivě identifikovatelných informací. Strany odpovídají za ochranu veškerých jednotlivě identifikovatelných informací, a to v rozsahu          |

with the protections afforded to Confidential Information under the terms of Section 7 of this Agreement. The Parties shall use or disclose such information as necessary to discuss and analyse the results of the Clinical Trial, to ensure research integrity, to communicate with the SUKL and other regulatory authorities and as otherwise required by law. The Parties will restrict the use and disclosure of any individually identifiable trial subject information gained through activities relating to this Agreement to those persons among their respective workforce members, contractors, subcontractors and agents (collectively "**Recipients of Identifiable Information**") who must have access to that information in order to fulfil their assigned duties; and to notify their respective Recipients of Identifiable Information as applicable of the requirements regarding protecting, using and disclosing such information in the fulfilment of their assigned duties, and that they must comply with applicable restrictions and requirements relating to such information. Neither the Parties, nor any Recipients of Identifiable Information, if applicable to this kind of research may use individually identifiable trial subject information for any publication of research results or findings.

## 8. PROMOTION

8.1 The Parties agree that neither Party shall use the name of the other Party either expressly or by implication in any news, publicity release, policy recommendation or in a commercial fashion, without the express prior written approval of the other Party. Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary and without further notice, the Parties hereto acknowledge and agree that each of the Parties may disclose the existence of this Agreement, the title of the Protocol, identity of the Parties, and disclose the amount of funding actually received from the SPONSOR pursuant to this Agreement, including, but not limited to, acknowledgment in the CLINICAL CENTER's

ochrany Důvěrných informací podle ustanovení článku 7 této Smlouvy. Strany použijí nebo zpřístupní informace nezbytné k projednání a analýze výsledků Klinické zkoušky, k zajištění integrity výzkumu, ke komunikaci se SÚKL a dalšími regulačními orgány a ke splnění dalších zákonných požadavků. Strany omezí použití a zpřístupnění jednotlivě identifikovatelných informací, jež byly získány na základě činnosti souvisejících s touto Smlouvou, na takové osoby mezi svými zaměstnanci, dodavateli, subdodavateli a zástupci (společně „**Příjemci identifikovatelných informací**“), jež k těmto informacím musí mít přístup, aby mohli plnit povinnosti, jež jim byly uloženy. Příslušným příjemcům identifikovatelných informací oznámí příslušné požadavky na ochranu, použití a zpřístupnění těchto informací při plnění stanovených povinností, jakož i skutečnost, že musí dodržovat všechna příslušná omezení a požadavky, které se na tyto informace vztahují. Strany ani Příjemci identifikovatelných informací nesmí použít informace, pokud je to aplikovatelné u tohoto druhu výzkumu na jejichž základě lze identifikovat jednotlivé subjekty hodnocení, pro zveřejnění výsledků nebo závěrů výzkumu.

## 8. PROPAGACE

8.1 Strany se zavazují, že bez výslovného předchozího písemného souhlasu druhé Strany nepoužijí název druhé Strany, ať již výslovně nebo náznakem, ve zpravodajství, tiskové zprávě, v doporučení postupu nebo pro komerční účely. Bez ohledu na jakékoliv ustanovení této Smlouvy opačného významu a bez dalšího oznámení berou Strany na vědomí a souhlasí s tím, že každá ze Stran může zpřístupnit informace o existenci této Smlouvy, název Protokolu a totožnost stran a může také zpřístupnit výši finančních prostředků, které byly obdrženy od ZADAVATELE na základě této Smlouvy, včetně mj. prohlášení ve výroční zprávě POSKYTOVATELE nebo v jakékoliv

annual report or in any publication or presentation relating to the results of the Clinical Trial as provided herein.

## 9. INDEMNIFICATION

9.1 The SPONSOR shall defend, indemnify and hold harmless the CLINICAL CENTER, its trustees, officers, employees, agents, Ethics Committee and the INVESTIGATOR (collectively, the "Indemnitees" and, individually, an "Indemnitee") from and against all claims, liabilities, losses, damages, costs or expenses of any kind (including reasonable attorney's fees) which may arise as a result of injuries caused by the negligence or intentional acts or omissions of the SPONSOR (individually, a "Claim").

9.2 The SPONSOR has sole control over the defence of any such Claim, including selection of defence counsel, and the right to settle any such Claim at SPONSOR's sole expense provided that any settlement will not include an admission of liability of the Indemnitees without their prior written consent. Subject to the foregoing, the SPONSOR shall provide a diligent defence against or settlement of any Claim brought or filed with respect to the Indemnitee whether such Claim is rightfully or wrongfully brought or filed. In the event that the SPONSOR does not choose counsel to represent the Indemnitee(s), the Indemnitee(s) may select its own counsel. In such case, the Indemnitee(s) shall ask the SPONSOR for the prior approval of such counsel and, if approved by the SPONSOR, the fees and costs of the counsel will be borne by the SPONSOR.

9.3 This indemnity shall apply separately to each Indemnitee in such manner and to the same extent as though a separate indemnity had been given to each. In addition to the above, it

publikaci či prezentaci, jež souvisí s výsledky Klinické zkoušky, jak je uvedeno v této Smlouvě.

## 9. ODŠKODNĚNÍ

9.1 ZADAVATEL bude hájit, odškodnit a ochránit POSKYTOVATELE, jeho řídicí orgány, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce, Etickou komisi a ZKOUŠEJÍCÍHO (společně dále jen „Odškodněné osoby“ a samostatně „Odškodněná osoba“) ve vztahu k veškerým nárokům, závazkům, ztrátám, náhradám škody, nákladům nebo výdajům jakéhokoli druhu (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), jež mohou vzniknout v důsledku újmy na zdraví způsobené z nedbalosti nebo v důsledku úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany ZADAVATELE (samostatně dále jen „Nárok“).

9.2 ZADAVATEL má výhradní kontrolu nad obhajobou proti Nároku, včetně výběru právního zástupce pro obhajobu, a má právo narovnat takový Nárok na náklady ZADAVATELE s tím, že žádné narovnání nebude obsahovat doznání odpovědnosti Odškodněných osob bez jejich předchozího písemného souhlasu. S přihlédnutím k výše uvedenému zajistí ZADAVATEL řádnou obhajobu nebo narovnání Nároku, který je vznesen nebo podán ohledně Odškodněné osobě, bez ohledu na to, zda je tento Nárok vznesen nebo podán oprávněně, či neoprávněně. Pokud ZADAVATEL nezvolí právního zástupce pro zastupování Odškodněné osoby (Odškodněných osob), Odškodněná osoba (Odškodněné osoby) si může (mohou) zvolit vlastního právního zástupce. V takovém případě požádá Odškodněná osoba (požádají Odškodněné osoby) ZADAVATELE o předchozí schválení tohoto právního zástupce a v případě schválení ZADAVATELEM ponese odměnu a náklady tohoto právního zástupce ZADAVATEL.

9.3 Toto odškodnění se bude vztahovat na každou Odškodněnou osobu samostatně, a to takovým způsobem a ve stejném rozsahu, jako by každé Odškodněné osobě bylo poskytnuto samostatně

shall be a condition to the obligation of the SPONSOR under this indemnity that, in the event any of the Indemnitees proposes to assert its right of indemnification, the Indemnitee shall:

93.1 after receipt of notice of any Claim, notify the SPONSOR in writing within thirty (30) days, including all particulars known to the Indemnitee and enclosing a copy of all papers served; however, failure to give such notice shall not abrogate or diminish the SPONSOR's indemnity obligation if the SPONSOR has or receives knowledge of the existence of a Claim by any other means or if such failure does not prejudice the SPONSOR's ability to defend the Claim; and,

93.2 take no action which might reasonably be expected to affect adversely such litigation or threatened litigation including, without limitation, refraining from making any settlement or in any way compromising any litigation or threatened litigation, except with the prior written consent of the SPONSOR.

9.4 If applicable, deviations from the terms of the Protocol that are necessary from the medical point of view do not constitute negligence, error, omission or malfeasance provided that the INVESTIGATOR shall promptly notify the SPONSOR of any such deviations in advance and confirm in writing the fact of and provide reasonable details of any such deviation within a reasonable time thereafter. The Indemnitees reserve the right to prove reasonable and customary care to any trial subject participating in this Clinical Trial. The INVESTIGATOR will advise the SPONSOR in advance of such treatment wherever possible if, in the opinion of the INVESTIGATOR, the reaction may be related to the Study Product received from the SPONSOR. The SPONSOR shall reimburse the

odškodnění. Pokud některá z Odškodněných osob navrhne uplatnění svého práva na odškodnění, bude zároveň se shora uvedenými ustanoveními splnění závazku ZADAVATELE odškodnit Odškodněné osoby podmíněno také splněním následujících podmínek ze strany Odškodněné osoby:

93.1 po obdržení oznámení o Nároku vyrozumí Odškodněná osoba ZADAVATELE písemně do třiceti (30) dnů, včetně všech podrobností, které jí jsou známy, a přiloží kopie všech doručených dokumentů; nedojde-li však k takovému oznámení, nebude tím zrušen nebo snížen závazek ZADAVATELE poskytnout odškodnění, pokud ZADAVATEL má nebo obdrží informace o existenci Nároku jakýmkoliv jiným způsobem nebo pokud takové neoznámení neovlivní možnost ZADAVATELE se proti Nároku hájit; a

93.2 neučiní žádný úkon, u něhož lze důvodně předpokládat, že bude mít nepříznivý vliv na probíhající nebo hrozící soudní řízení, jako např. neodmítne narovnání ani žádným způsobem nenaruší probíhající nebo hrozící soudní řízení, s výjimkou případů, kdy k tomu ZADAVATEL poskytne svůj předchozí písemný souhlas.

9.4 Odchytky od podmínek stanovených Protokolem, které jsou nutné z lékařského hlediska, nezakládají zanedbání, chybu, opomenutí nebo trestný čin, pokud ZKOUŠEJÍCÍ oznámí tuto odchylku bezodkladně ZADAVATELI předem, poté tuto skutečnost písemně potvrdí a v přiměřené lhůtě poskytne přiměřené podrobnosti o této odchylce. Odškodněné osoby si vyhrazují právo k doložení přiměřené a obvyklé péče poskytnuté jakémukoliv subjektu hodnocení, jenž se účastní této Klinické zkoušky. ZKOUŠEJÍCÍ předem oznámí tento postup ZADAVATELI, kdykoliv to je možné, pokud podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO může reakce souviset s Hodnoceným produktem/produkty, které obdržel od ZADAVATELE. ZADAVATEL uhradí POSKYTOVATELI a subjektům hodnocení

CLINICAL CENTER and the trial subject for all reasonable and customary expenses incurred by either one of them as a result of an adverse reaction that is caused by the Study Product(s) to the extent that the trial subject's insurance provider does not cover such expenses.

9.5 The Indemnitees shall cooperate reasonably with the SPONSOR and its legal representatives in the investigation and defence of any Claim covered under this indemnity. In the event a Claim is made or asserted and a conflict arises between the Indemnitees or any of them, the Indemnitees shall each have the right to select and obtain representation by a separate legal counsel. If the Indemnitees exercise such right, all costs and expenses incurred by the Indemnitees for such separate counsel shall be borne by the Indemnitees as the case may be.

9.6 The SPONSOR shall have no obligation to defend, indemnify and hold harmless an Indemnitee in respect of a Claim if:

9.6.1 subject to Article 9.4 herein, the Clinical Trial is not conducted in accordance with the Protocol, and the Claim is found to be attributable to such non-compliance;

9.6.2 the Claim is found to have been caused by the negligence or intentional acts or omissions of the Indemnitee; or

9.6.3 the Claim is found to have been caused by breach of the Agreement by the Indemnitee.

9.7 The INVESTIGATOR and/or the CLINICAL CENTER shall be liable for claims that result from their negligence or intentional acts or omissions in the performance of their duties hereunder in accordance with applicable law.

veškeré přiměřené a obvyklé výdaje, jež vzniknou kterémukoli z nich v důsledku nepříznivé reakce, která je způsobena Hodnoceným produktem/produkty, a to v rozsahu, v němž tyto výdaje nejsou pokryty poskytovatelem pojištění takového subjektu hodnocení.

9.5 Odškodněné osoby poskytnou ZADAVATELI a právním zástupcům ZADAVATELE přiměřenou součinnost při vyšetřování jakéhokoliv Nároku, na nějž se vztahuje toto odškodnění, a při obhajobě proti němu. V případě, že je oznámen nebo uplatněn Nárok a mezi Odškodněnými osobami nebo kterýmikoli z nich dojde ke sporu, bude mít každá z Odškodněných osob právo zvolit si svého vlastního právního zástupce a být jím zastupována. Uplatní-li Odškodněné osoby toto právo, ponese každá z nich veškeré náklady a výdaje na svého příslušného právního zástupce.

9.6 ZADAVATEL nebude povinen hájit, odškodnit a chránit Odškodněnou osobu ve vztahu k Nároku, pokud:

9.6.1 Klinická zkouška nebude provedena v souladu s Protokolem a bude zjištěno, že Nárok vznikl v důsledku nedodržení Protokolu s přihlédnutím k případům uvedeným v článku 9.5 této Smlouvy, nebo

9.6.2 bude zjištěno, že Nárok vznikl na základě nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Odškodněné osoby, nebo

9.6.3 bude zjištěno, že Nárok vznikl porušením Smlouvy ze strany Odškodněné osoby.

9.7 ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL odpovídají za nároky, které vzniknou v důsledku jejich nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí při plnění povinností podle této Smlouvy v souladu s platnou právní úpravou.

**10. INSPECTION OF FACILITIES AND RECORDS**

10.1 The INVESTIGATOR and the CLINICAL CENTER shall permit SPONSOR's representatives and/or SUKL or other governmental agencies' inspectors at reasonable times and in a reasonable manner, to enter and inspect the investigational site and to inspect and copy all records relating to the investigation of the Protocol, subject to the compliance by the SPONSOR with the confidentiality provisions of Section 7 of this Agreement, and subject to the compliance with statutory confidentiality obligations by SUKL or inspectors of other governmental agencies. The CLINICAL CENTER undertakes to obtain trial subject authorization to allow the SPONSOR to inspect individually identifiable health information for audit and monitoring purposes relating to the Protocol. In the event disclosure of trial subject specific information is required by law or court order, informed consent and/or authorization for use/disclosure of information must be obtained from trial subject and/or legal guardian prior to such disclosure.

**11. EVALUATION SUBJECT INJURY**

11.1 If applicable, the SPONSOR shall reimburse for reasonable and necessary medical expenses incurred by trial subjects in such cases where the INVESTIGATOR and the SPONSOR reasonably determine that the adverse reaction is a direct result of the diagnostic test method following its administration or use in accordance with this Agreement and the Protocol, provided that such expenses are not covered by the trial subject's medical or hospital insurance coverage and/or other forms of medical coverage and are in no way attributed to the negligence or misconduct of the trial subject, the CLINICAL CENTER or the INVESTIGATOR.

**12. ETHICS COMMITTEE'S APPROVAL**

12.1 The SPONSOR and the INVESTIGATOR will

**10. KONTROLA ZAŘÍZENÍ A ZÁZNAMŮ**

10.1 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL umožní zástupcům ZADAVATELE a/nebo SÚKL, případně inspektorům jiných státních orgánů, aby v přiměřenou dobu a přiměřeným způsobem vstoupili do prostor, kde se provádí zkoušky, a provedli kontrolu a pořídili kopie všech záznamů, jež souvisí se šetřením Protokolu, přičemž ZADAVATEL bude dodržovat ustanovení o zachování mlčenlivosti dle článku 7 této Smlouvy a SÚKL nebo inspektoři jiných státních orgánů budou zachovávat mlčenlivost podle příslušných právních předpisů. POSKYTOVATEL se zavazuje získat oprávnění od subjektu hodnocení, aby ZADAVATEL mohl kontrolovat jednotlivě identifikovatelné zdravotní informace pro účely auditu a monitorování, jež souvisí s Protokolem. Pokud je zpřístupnění specifických informací subjektu hodnocení vyžadováno ze zákona nebo na základě soudního rozhodnutí, musí být před zpřístupněním těchto informací od subjektu hodnocení a/nebo jeho zákonného zástupce získán informovaný souhlas a/nebo oprávnění k použití/zveřejnění informací.

**11. ÚJMA ZPŮSOBENÁ SUBJEKTU HODNOCENÍ**

11.1 ZADAVATEL poskytne náhradu přiměřených a nezbytných lékařských výdajů vzniklých subjektům hodnocení v případech, kdy ZKOUŠEJÍCÍ a ZADAVATEL důvodně stanoví, že nepříznivá reakce je přímou odezvou na diagnostické zkušební metody, ke které došlo po provedení nebo použití této metody v souladu s touto Smlouvou a Protokolem, za předpokladu, že tyto výdaje nejsou kryty zdravotním pojištěním subjektu hodnocení nebo jeho pojištěním pro pobyt v nemocnici a/nebo jinými formami pojistného krytí ze zdravotního pojištění, a v žádném případě nevznikly v důsledku nedbalosti nebo vážného porušení ze strany subjektu hodnocení, POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.

**12. SOUHLAS ETICKÉ KOMISE**

12.1 Před zahájením studie získají ZADAVATEL a

obtain the approval of the Ethics Committee of the University Hospital Motol and the INVESTIGATOR will collect the informed consent of the trial subjects and will provide written assurance to the SPONSOR that these have been obtained, or are not required prior to commencing this study. The provision of this paragraph cannot be waived.

### 13. INFORMED CONSENT

13.1 The INVESTIGATOR shall obtain written informed consent on the handling of residual material from all patients (or their legally authorized representatives) who may indirectly participate in this study. Each patient's informed consent shall be obtained using forms approved by the SPONSOR and the Ethics Committee, which shall include language necessary to permit regulatory agencies, the Ethics Committee, privacy board, the SPONSOR (and others working on its behalf), other clinical sites involved in the Clinical Trial, and other health care providers providing care to such patients or involved in the Clinical Trial and their respective affiliates, agents, employees, associates, or collaborators to have full access to and use of the Subject's information in line with the rules on the data protection. Any amendments to the informed consent form must be approved in advance by the SPONSOR and the Ethics Committee. The original informed consent form signed by each patient (or their legal representative) shall be retained by the INVESTIGATOR and be available for inspection by the SPONSOR (or its designee) and any relevant regulatory agency.

### 14. RETENTION OF RECORDS

14.1 Records of the data generated pursuant to the Protocol must be maintained by the CLINICAL CENTER and the INVESTIGATOR in a condition suitable for inspection by the SPONSOR until

ZKOUŠEJÍCÍ souhlas od Etické komise Fakultní nemocnice Motol a ZKOUŠEJÍCÍ získá informovaný souhlas subjektů hodnocení a doručí ZADAVATELI písemné potvrzení o obdržení těchto souhlasů, nebo o tom, že tyto souhlasy nejsou třeba. Ustanovení tohoto odstavce nelze prominout.

### 13. INFORMOVANÝ SOUHLAS

13.1 ZKOUŠEJÍCÍ získá v příslušných případech písemný informovaný souhlas o nakládání se zbytkovým biologickým materiálem od všech pacientů (nebo jejich zákonně oprávněných zástupců), kteří se nepřímo zapojí do této studie. Informovaný souhlas každého pacienta bude získán za využití formulářů schválených ZADAVATELEM a Etickou komisí a bude obsahovat text nezbytný pro povolení od regulačních orgánů, Etické komise, rady pro ochranu údajů, ZADAVATELE (a dalších osob vykonávajících činnost jeho jménem), dalších klinických pracovišť zapojených do Klinické zkoušky a dalších poskytovatelů zdravotní péče poskytujících péči těmto pacientům nebo zapojených do Klinické zkoušky a jejich příslušných přidružených osob, zástupců, zaměstnanců, partnerů nebo spolupracovníků za účelem získání přístupu v plném rozsahu k údajům o Subjektu a jejich používání v souladu s předpisy o ochraně údajů. Jakékoliv změny formuláře informovaného souhlasu musí být předem schváleny ZADAVATELEM a Etickou komisí. Původní formulář informovaného souhlasu podepsaný každým pacientem (nebo jeho zákonným zástupcem) bude uchovávat ZKOUŠEJÍCÍM a bude k dispozici pro účely kontroly ze strany ZADAVATELE (nebo jím určené osoby) a relevantního regulačního orgánu.

### 14. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

14.1 Záznamy o údajích, které byly získány podle Protokolu, musí POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ uchovávat ve stavu, který je vhodný pro kontrolu prováděnou ZADAVATELEM, a to až do

written authorization for disposal is provided by the SPONSOR or until fifteen (15) years have elapsed from the date of completion or termination of the Agreement.

- 14.2 The CLINICAL CENTER performs free archiving for the period of 5 years from the commencement of the Clinical Trial pursuant to the Act and performs the chargeable archiving for the period of another 10 years - CZK 1.000/years without VAT. The chargeable archiving shall be invoiced after the signing of this Agreement.
- 14.3 The SPONSOR shall notify the CLINICAL CENTER at least 6 months in advance before the end of chargeable archiving to continue archiving and SPONSOR will pay the related costs.
- 14.4 Nothing in this Agreement shall relieve or be construed to relieve the INVESTIGATOR or the CLINICAL CENTER from complying with any other rule, regulation, ordinance, order or law relating to records, comments or record keeping.

## 15. DATA PRIVACY

- 15.1 Each Party will comply with all applicable laws, regulations, directives or guidance documents governing or pertaining to data protection, privacy, confidentiality or security of individually identifiable health information or other personal data, including, but not limited to, the EU General Data Protection Regulations (2016/679) together with any implementing legislation, and Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data (the “**GDPR**” and jointly the “**Data Protection Legislation**”) in relation to the performance of its obligations under this Agreement and its conduct of the Study. The term “**Personal Data**” shall have the meaning given by the Data Protection Legislation and will include, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that relates to an

okamžiku, kdy ZADAVATEL vydá písemný souhlas k likvidaci, nebo po dobu patnácti (15) let ode dne skončení nebo ukončení této Smlouvy.

- 14.2 POSKYTOVATEL zajistí bezplatnou archivaci po dobu 5 let od zahájení Klinické zkoušky v souladu se Zákonem a zajistí hrazenou archivaci po dobu dalších 10 let v sazbě xxxxxx /rok bez DPH. Hrazená archivace bude fakturována po podpisu této Smlouvy.
- 14.3 ZADAVATEL vyrozumí POSKYTOVATELE nejméně 6 měsíců před koncem hrazené archivace, že trvá na další archivaci, a ZADAVATEL uhradí s tím související náklady.
- 14.4 Žádné ustanovení této Smlouvy nezprostí, ani nebude vykládáno tak, že zprošťuje, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo POSKYTOVATELE závazku dodržovat jakákoliv další pravidla, předpisy, vyhlášky, nařízení nebo zákony, které se vztahují na záznamy, komentáře nebo jejich vedení.

## 15. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 15.1 Každá Strana bude dodržovat všechny platné právní předpisy, nařízení, směrnice nebo pokyny upravující ochranu údajů, zachování důvěrnosti, mlčenlivost nebo zabezpečení jednotlivě identifikovatelných zdravotních informací nebo jiných osobních údajů nebo s výše uvedeným související, zejména obecné nařízení EU o ochraně údajů (2016/679) spolu s prováděcími právními předpisy a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů (dále jen „**GDPR**“ a společně „**Právní předpisy o ochraně údajů**“) ve vztahu k plnění svých povinností z této Smlouvy a k provádění Studie. Výraz „**Osobní údaje**“ má význam připsaný tomuto pojmu v Právních předpisech o ochraně údajů a Osobní údaje zahrnují zejména jakékoliv informace (bez ohledu na médium a bez ohledu na to, zda samostatně nebo v kombinaci s dalším dostupnými informacemi), které se týkají



identified or identifiable natural person, including the Study Data. For the avoidance of any doubts, key-coded data are considered as Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual (i.e. pseudonymised Personal Data).

15.2 15.2 The provisions below in Article 15.2. and 15.3. will be applicable if the nature of this study allows. In addition to any related obligations set forth elsewhere in this Agreement and pursuant to their respective obligations under the GDPR, the Parties agree to cooperate in good faith to ensure, and the CLINICAL CENTER will ensure that all Subjects may exercise their rights under applicable Data Protection Legislation, including, but not limited to, Subjects' rights of access, rectification, restriction, erasure, objection and data portability. It is up to the individual situation to assess whether, given the nature of this study, this provision is applicable. The CLINICAL CENTER will ensure that all Subjects are informed that if they wish to exercise such rights, they must reach out directly to the INVESTIGATOR, given that the SPONSOR will receive key-coded information only and thus will not have access to information that directly identifies the Subjects (*e.g.*, Subjects' identification data). The CLINICAL CENTER also will ensure that the Subjects are provided with all necessary information required by Articles 13 and 14 of the GDPR regarding the processing of their Personal Data for the Study, including contact information for the INVESTIGATOR and relevant data protection authorities.

15.3 Before transferring any Study Data to the SPONSOR or any other party, the CLINICAL CENTER will strip the Study Data of certain personal identifiers (*e.g.*, Subjects' identification data), with such identifiers to be agreed upon by the Parties. The Study Data will be key-coded (i.e. pseudonymised) by the

identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby, včetně Údajů o studii. Pro vyloučení veškerých pochybností se uvádí, že údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje i tehdy, nemá-li držitel těchto údajů přístup ke klíči, který spojuje údaje s totožností fyzické osoby (tj. pseudonymizované Osobní údaje).

15.2 Níže uvedená ustanovení v čl. 15.2. a 15.3. budou aplikovatelná, pokud to s ohledem na povahu této studie bude možné. Kromě jakýchkoliv souvisejících povinností uvedených na dalších místech této Smlouvy a v souladu s příslušnými povinnostmi vyplývajícími z nařízení GDPR se Strany zavazují, že poskytnou v dobré víře součinnost, aby zajistily, a POSKYTOVATEL zajistí, že Subjekty mohou vykonávat svá práva na základě příslušných Právních předpisů o ochraně údajů, zejména právo Subjektu na přístup, opravu, omezení, vymazání, vznesení námítky a přenositelnost údajů. Je na posouzení při konkrétní situaci, zda s ohledem na povahu této studie je toto ustanovení aplikovatelné. POSKYTOVATEL zajistí, že všechny Subjekty budou informovány, že pokud si přejí tato práva uplatnit, musí se obrátit přímo na ZKOUŠEJÍCÍHO, vzhledem k tomu, že ZADAVATEL obdrží pouze informace kódované klíčem, a nebude tedy mít přístup k informacím, které přímo identifikují Subjekty (např. k identifikačním údajům Subjektů). POSKYTOVATEL rovněž zajistí, že Subjektům budou poskytnuty veškeré nezbytné informace požadované podle článku 13 a 14 nařízení GDPR týkající se zpracování jejich Osobních údajů pro Studii, včetně kontaktních údajů ZKOUŠEJÍCÍHO a příslušných orgánů ochrany údajů.

15.3 Před předáním jakýchkoliv Údajů o studii ZADAVATELI nebo jakékoliv jiné straně odstraní POSKYTOVATEL z Údajů o studii určité osobní identifikátory (například identifikační údaje Subjektů), přičemž tyto identifikátory budou sjednány mezi Stranami. Údaje o studii budou kódované klíčem (tj. pseudonymizovány)

CLINICAL CENTER with the agreement of the SPONSOR, and the CLINICAL CENTER will not provide any party with the key to the code, which would permit re-identification of the Study Data and / or the Subjects. Notwithstanding the foregoing, the CLINICAL CENTER will ensure that the SPONSOR is provided with the full Study Data, including any personal identifiers that reasonably are required by applicable legal or regulatory regulation, to enable the SPONSOR to address concerns related to the integrity of the Study Data or to respond to legal or regulatory processes.

15.4 The SPONSOR and other parties that may receive Study Data may be based in countries other than the Subjects' country(ies), including the United States of America. The data protection legislation in those countries may not offer the same level of protection as the Data Protection Legislation in the Subjects' country(ies). The SPONSOR, the CLINICAL CENTER and those working with the SPONSOR and the CLINICAL CENTER will take all necessary steps to maintain the confidentiality of Personal Data contained within such Study Data. If Personal Data are transferred by the CLINICAL CENTER from the European Union, European Economic Area ("EEA") and/or Switzerland to other countries that have not yet been found by the European Commission Union to meet adequacy requirements for the protection of Personal Data, the CLINICAL CENTER and the SPONSOR agree that those certain Standard Contractual Clauses set forth at Exhibit C will govern the transfer of such Personal Data.

## 16. DESCRIPTION OF INVENTIONS

16.1 If during the conduct of the Clinical Trial, the INVESTIGATOR or his or her staff disclose any ideas or suggestions to the SPONSOR, the INVESTIGATOR and his or her staff agree that once these suggestions have been disclosed to the SPONSOR on a non-confidential basis, the SPONSOR will have no liability or obligation to the INVESTIGATOR because of its disclosures

POSKYTOVATELEM na základě dohody se ZADAVATELEM a POSKYTOVATEL neposkytne žádné osobě klíč kódu, který by umožnil zpětnou identifikaci Údajů o studii nebo Subjektů. Bez ohledu na výše uvedené POSKYTOVATEL zajistí, že ZADAVATEL získá úplné Údaje o studii, včetně osobních identifikátorů, které jsou rozumně požadovány platnými právními nebo regulačními předpisy, aby ZADAVATEL mohl, řešit záležitosti týkající se integrity Údajů o studii nebo reagovat na právní nebo regulační procesy.

15.4 ZADAVATEL a další osoby, které mohou obdržet Údaje o studii, mohou být usazeny v jiných státech než Subjekty, včetně USA. Právní předpisy o ochraně údajů v těchto státech nemusejí nabízet stejnou míru ochrany jako Právní předpisy o ochraně údajů ve státě Subjektů. ZADAVATEL, POSKYTOVATEL a osoby spolupracující se ZADAVATELEM a POSKYTOVATELEM učiní veškeré nezbytné kroky k zachování důvěrnosti Osobních údajů obsažených v Údajích o studii. Pokud jsou Osobní údaje předávány ze strany POSKYTOVATELE z Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) anebo Švýcarska do dalších států, u nichž nebylo ze strany Evropské komise Unie zjištěno, že splňují požadavky na odpovídající ochranu Osobních údajů, POSKYTOVATEL a ZADAVATEL souhlasí, že předávání těchto Osobních údajů se bude řídit určitými Standardními smluvními doložkami uvedenými v Příloze C.

## 16. POPIS VYNÁLEZŮ

16.1 Pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebo jeho zaměstnanci v rámci realizace Klinické zkoušky poskytnou ZADAVATELI popis jakékoli myšlenky nebo návrhu, souhlasí ZKOUŠEJÍCÍ a jeho zaměstnanci s tím, že poté, co byly tyto návrhy sděleny ZADAVATELI jako nedůvěrné, nebude mít ZADAVATEL vůči ZKOUŠEJÍCÍMU žádnou povinnost ani závazek na základě sdělení a

and use of such suggestions, except liability for infringement of any valid patent or copyright.

## 17. INDEPENDENT CONTRACTOR

17.1 The relationship between the CLINICAL CENTER and the SPONSOR and the INVESTIGATOR and the SPONSOR under this Agreement shall be that of independent contractors and the CLINICAL CENTER and the INVESTIGATOR are not agents, joint venturers, representatives, employees or partners of the SPONSOR.

## 18. FINANCIAL DISCLOSURE

18.1 The INVESTIGATOR agrees to comply with financial disclosure obligations promulgated by the US Food and Drug Administration (“FDA”) in 21 C.F.R. Part 54 (the “Regulations”).

18.2 In the event that INVESTIGATOR has financial interests or arrangements, s/he must provide information to the SPONSOR in accordance with the provisions of Form FDA 3455 (or any successor form) and the Regulations to disclose completely and accurately.

18.3 In the event that INVESTIGATOR has no financial interests or arrangements as defined in the Regulations, the INVESTIGATOR shall certify to the SPONSOR the absence of such financial interests and arrangements.

18.4 The INVESTIGATOR agrees to promptly update this information if any relevant changes occur during the course of the Clinical Trial and for one year following completion or termination of the Agreement and Clinical Trial. The INVESTIGATOR also agrees to retain a copy of this Agreement and all financial disclosures, as well as personal financial records, for a period of at least two (2) years following SUKL clearance of the test article or procedure that is the subject of this Clinical Trial and Protocol.

použití těchto návrhů s výjimkou odpovědnosti za porušení jakéhokoli platného patentu nebo autorského práva.

## 17. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

17.1 Vztah mezi POSKYTOVATELEM a ZADAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM a ZADAVATELEM podle této Smlouvy je vztahem nezávislých dodavatelů s tím, že POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nejsou zmocněnci ZADAVATELE, účastníci společného podniku se ZADAVATELEM, zástupci, zaměstnanci ani obchodní partneři ZADAVATELE.

## 18. ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

18.1 ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje, že bude dodržovat závazky ohledně zpřístupnění finančních informací, jež jsou stanoveny Úřadem Spojených států amerických pro potraviny a léčiva („FDA“) v 21 C.F.R. Část 54 (dále jen „Předpisy“).

18.2 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ má finanční zájmy nebo dohody, musí o tom informovat ZADAVATELE v souladu s ustanoveními Formuláře FDA 3455 (nebo jakékoli jiného následujícího formuláře) a Předpisů, aby zpřístupnění bylo úplné a správné.

18.3 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nemá finanční zájmy nebo dohody podle definice v Předpisech, potvrdí ZADAVATELI absenci těchto finančních zájmů nebo ujednání.

18.4 ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje bezodkladně aktualizovat tyto informace, pokud v průběhu Klinické zkoušky dojde k relevantním změnám těchto informací, a to po dobu jednoho roku od skončení nebo ukončení této Smlouvy a Klinické zkoušky. ZKOUŠEJÍCÍ se také zavazuje, že bude uchovávat kopii této Smlouvy, veškeré zpřístupněné finanční informace a osobní finanční záznamy po dobu alespoň dvou (2) let poté, co SÚKL schválí zkušební předmět nebo postup, který je předmětem této Klinické

The INVESTIGATOR acknowledges that compliance with financial disclosure requirements may also involve making financial records and other records relating to the performance of this Agreement available for SUKL inspection.

## 19. INVESTIGATOR QUALIFICATIONS

19.1 The INVESTIGATOR represents and warrants that s/he is not disqualified or in any way restricted by the SUKL or other governmental agency with respect to his/her conduct of clinical trials.

19.2 The INVESTIGATOR may not be removed or replaced without the CLINICAL CENTER's prior written consent. In the event that the INVESTIGATOR is unable or unwilling to continue as the INVESTIGATOR or terminates his / her employment relationship with the CLINICAL CENTER, the CLINICAL CENTER shall immediately notify the SPONSOR in writing and shall use its commercially reasonable efforts to find a suitable replacement for the INVESTIGATOR. The CLINICAL CENTER shall arrange for adequate numbers of qualified personnel necessary to support its obligations with respect to the Clinical Trial.

## 20. PATENTS & INVENTIONS

20.1 Should work performed by the CLINICAL CENTER and / or the INVESTIGATOR under this Agreement or the Protocol result in any discoveries or inventions, whether or not patentable, the CLINICAL CENTER and / or the INVESTIGATOR agrees to disclose these to the SPONSOR without further consideration, which discoveries and inventions shall be the sole and exclusive property of the SPONSOR, and upon request by the SPONSOR, the CLINICAL CENTER and / or the INVESTIGATOR will promptly execute any and all applications, assignments, or other instruments useful in transferring right, title and interest, and applying for and obtaining patents, all at the SPONSOR 's expense.

zkoušky a Protokolu. ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že dodržování požadavků na zveřejňování finančních informací může také zahrnovat vyhotovení finančních záznamů nebo jiných záznamů, jež souvisí s plněním této Smlouvy, a to pro kontrolu ze strany SÚKL.

## 19. ZPŮSOBILOST ZKOUŠEJÍCÍHO

19.1 ZKOUŠEJÍCÍ prohlašuje a ujišťuje, že SÚKL ani jiný státní orgán ho nezavázal způsobilostí k provádění klinických zkoušek ani tuto způsobilost žádným způsobem neomezil.

19.2 ZKOUŠEJÍCÍHO nelze odvolat ani nahradit bez předchozího písemného souhlasu POSKYTOVATELE. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nemůže nebo si nepřeje pokračovat v činnosti ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ukončí svůj pracovní poměr s POSKYTOVATELEM, POSKYTOVATEL bezodkladně písemně vyrozumí ZADAVATELE a vynaloží komerčně přiměřené úsilí k nalezení vhodné náhrady za ZKOUŠEJÍCÍHO. POSKYTOVATEL zajistí odpovídající počet kvalifikovaných pracovníků potřebných k podpoře svých závazků týkajících se Klinické zkoušky.

## 20. PATENTY A VYNÁLEZY

20.1 Pokud v důsledku činností realizovaných POSKYTOVATELEM nebo ZKOUŠEJÍCÍM podle této Smlouvy nebo Protokolu dojde k objevům nebo vynálezům, bez ohledu na to, zda je, či není možné tento objev nebo vynález patentovat, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje poskytnout ZADAVATELI jejich popis bez dalšího protiplnění. Tyto objevy nebo vynálezy budou výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a na vyzvu ZADAVATELE POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ bezodkladně na náklady ZADAVATELE vyhotoví a podepíše veškeré žádosti, postoupení nebo jiné nástroje pro účely převodu práva, titulu a podílu, jakož i podání žádosti k registraci a získání patentů.

## 21. NOTICES

21.1 All notices given hereunder shall be in writing and shall be delivered by hand, by facsimile transmission, by overnight courier, or mailed by certified or registered mail, return receipt requested and postage prepaid. Notices shall be deemed given when received as indicated by the facsimile imprint date or the carrier receipt if sent and addressed as follows or to such other addresses as may be designated by either Party in writing:

If to the CLINICAL CENTER:

**University Hospital Motol**

xxxxxx

Department of Paediatric Hematology/Oncology  
V Uvalu 84  
150 06 Praha 5  
Czech Republic

With a Copy to:

If to the SPONSOR:

**Global Clinical Development**

1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417  
USA  
Attn: xxxxxx

With a copy to:

**Becton, Dickinson and Company**

1 Becton Drive, MC083  
Franklin Lakes, NJ 07417  
USA  
Attn: General Counsel

and with a copy to:

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**

Křenova 438/1

## 21. OZNÁMENÍ

21.1 Veškerá oznámení učiněná podle této Smlouvy musí být písemná a budou doručena osobně, faxem, kurýrní službou s doručením do druhého dne, nebo zaslána doporučenou poštou s doručenkou s předem uhrazeným poštovným. Oznámení budou považována za doručená v okamžiku, který je uveden na oznámení o doručení faxové zprávy, nebo po přijetí doručovací službou, pokud bude oznámení odesláno a adresováno následujícím způsobem nebo na takovou adresu, kterou Strana písemně určí:

V případě POSKYTOVATELE:

**Fakultní nemocnice Motol**

xxxxxx

Department of Paediatric Hematology/Oncology  
V Uvalu 84  
150 06 Praha 5  
Czech Republic

na vědomí:

V případě ZADAVATELE:

**Corporate Clinical Development**

1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417  
USA  
k rukám: xxxxxx

na vědomí:

**Becton, Dickinson and Company**

1 Becton Drive, MC083  
Franklin Lakes, NJ 07417  
USA

k rukám: vedoucího právního oddělení

a na vědomí:

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**

Křenova 438/1

Praha 6, okres Praha 5 PSČ 162 00

## 22. MISCELLANEOUS

- 22.1 Governing Law. This Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of Czech Republic. The Parties confirm that in case of any disputes arising from or in connection with this Agreement, Czech courts shall have the jurisdiction.
- 22.2 Amendments, Waivers. This Agreement may not be amended, modified or superseded, unless expressly agreed to in writing by all Parties hereto. No provision of this Agreement may be waived except by an instrument in writing signed by the waiving Party. The failure of any Party at any time or times to require full performance of any provision hereof will in no manner affect the right of such Party at a later time to enforce the same.
- 22.3 Severability. If any provision or term of this Agreement, not being of a fundamental nature, is held to be invalid, illegal or unenforceable, the validity, legality and enforceability of the remainder of this Agreement will not be affected.
- 22.4 Language versions. This agreement is executed in English and Czech versions. In the event of any discrepancy, the Czech version shall govern.

Praha 6, okres Praha 5 PSČ 162 00

## 22. OSTATNÍ USTANOVENÍ

- 22.1 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky a je vykládána v souladu s ním. Strany potvrzují, že v případě jakýchkoliv sporů vyplývajících z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní mají příslušnost soudy České republiky.
- 22.2 Změny, vzdání se práva. Tuto Smlouvu nelze měnit, upravovat ani nahrazovat bez výslovného písemného souhlasu všech jejích Stran. Vzdání se práva na plnění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy musí mít formu písemné listiny podepsané Stranou, která se svého práva vzdává. Nebude-li některá ze Stran požadovat úplné plnění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy, nebude tím nijak dotčeno právo stejné Strany vymáhat úplné plnění později.
- 22.3 Oddělitelnost. Pokud se jakékoli ustanovení nebo podmínka této Smlouvy, které nemají zásadní povahu, stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevymahatelnými, nebude tím dotčena platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících částí této Smlouvy.
- 22.4 Jazykové verze. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů je rozhodující česká verze.

IN WITNESS WHEREOF, and intending to be legally bound, the Parties hereto agree to abide by the terms and conditions of this Agreement:

NA DŮKAZ TOHO a s úmyslem být právně vázány se Strany této Smlouvy zavazují, že budou dodržovat podmínky této Smlouvy:

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**

Date / DATUM: \_\_\_\_\_

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

**Becton Dickinson and Company**

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

By: / Podpis: \_\_\_\_\_

Title: VP, Medical Affairs / Viceprezident, Lékařské záležitosti:

**POSKYTOVATEL/CLINICAL CENTER:**

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

By: / Podpis: \_\_\_\_\_

Title: deputy director / Funkce: náměstek ředitele

**ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR:**

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

By: / Podpis: \_\_\_\_\_

## Exhibit A

## Financial Agreement

1. **Testing of Specimens.** CLINICAL CENTER is authorized and shall make best efforts to test the number of Subjects indicated on "Study Budget" in this Exhibit A. CLINICAL CENTER shall try to test these Subjects over the course of 6 months (the Target Testing Period of the study). It is understood and agreed by the Parties that the Target Testing is a goal and an estimate. Testing is subject to unpredictable factors and specific issues that may arise outside of the control of CLINICAL CENTER, with the individual Subject's welfare and safety always being respected and served as the top priority. SPONSOR reserves the right to close testing before CLINICAL CENTER has reached Target Testing. SPONSOR shall notify Clinical Center and INVESTIGATOR when testing has been closed and CLINICAL CENTER shall stop testing of new subjects.

2. **Compensation Procedures.** The data for invoicing shall be sent by the SPONSOR and, its correctness will be confirmed by INVESTIGATOR.

Invoices shall be sent by CLINICAL CENTER to SPONSOR as described in this section. Invoices shall itemize the amounts due for each of CLINICAL CENTER's services. Payment of undisputed invoices shall be made within 60 days of date of invoice.

Finance contact name, email and/or number

The invoices shall be issued to:  
Becton, Dickinson and Company  
1 Becton Drive, MC083  
Franklin Lakes, NJ 07417  
USA

Invoices shall be sent to:  
All invoices should be sent electronically as set forth in the PO.

## Příloha A

## Finanční smlouva

1. **Testování vzorků.** POSKYTOVATEL je oprávněn zařadit počet Subjektů uvedený v „Rozpočtu studie“ v této Příloze A a vynaloží v tomto ohledu maximální úsilí. POSKYTOVATEL se pokusí zařadit tyto Subjekty během 6 měsíců (Cílové období zařazení pro účely zkoušky). Má se za to, že Cíle zařazení představují plán a odhad, a Strany s tím souhlasí. Zařazování může být ovlivněno nepředvídatelnými faktory a specifickými záležitostmi, které mohou vzniknout mimo kontrolu POSKYTOVATELE, přičemž je vždy brán ohled na prospěch a bezpečnost jednotlivých Subjektů, neboť tyto představují nejvyšší prioritu. ZADAVATEL si vyhrazuje právo ukončit zařazování před tím, než POSKYTOVATEL dosáhne Cíle zařazení. ZADAVATEL vyrozumí POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO o ukončení zařazování a POSKYTOVATEL přestane zařazovat nové subjekty.

2. **Postup při poskytování odměny. Podklady k fakturaci zašle ZADAVATEL, jeho správnost potvrdí ZKOUŠEJÍCÍ.** Faktury budou zasílány POSKYTOVATELEM společnosti ZADAVATELI, jak je popsáno v tomto článku. Faktury budou obsahovat jednotlivé položky a částky splatné za každou ze služeb POSKYTOVATELE. Nesporné faktury budou uhrazeny do 60 dnů od data vystavení faktury

Jméno, e-mail anebo číslo kontaktní osoby ve finančním oddělení

Faktury budou vystaveny na adresu:  
**Becton, Dickinson and Company**  
1 Becton Drive, MC083  
Franklin Lakes, NJ 07417  
USA

Faktury budou zasílány na adresu:  
Všechny faktury by měly být zasílány elektronicky, jak je uvedeno v objednávce.



With copies to [CCD\\_Payments@bd.com](mailto:CCD_Payments@bd.com) and xxxxxx

S kopiemi [CCD\\_Payments@bd.com](mailto:CCD_Payments@bd.com) a xxxxxx

3. **Payment Schedule.** The Parties agree to the following payment schedule, subject to the provision in Section 2 (Compensation) and Section 4 (Termination) in this Agreement. Installments for the Clinical Trial shall be distributed as follows:

3. **Platební harmonogram.** Strany se zavazují k následujícímu platebnímu harmonogramu s přihlédnutím k ustanovení článku 2 (Odměna) a článku 4 (Ukončení) této Smlouvy. Splátky za Klinickou zkoušku budou rozděleny následovně:

Activity	Payment Schedule / Platební harmonogram	Total Amount / Celková částka (EUROS)
Administrative start-up fees, IRB fee and training of personnel	Invoiced upon execution of agreement	xxxxxx
Proficiency testing	Invoiced upon completion of all proficiency testing and CRFs completion.	xxxxxx
Fees, for specimen enrollment & testing, plus PI fee	Invoiced for the number of specimens tested and completion of CRFs for evaluable specimens	xxxxxx Not to exceed
IMVs	Invoiced upon completion of service	xxxxxx
IRB closeout Fee, study close fee and if applicable any protocol amendments	Invoiced upon completion of the study	xxxxxx
<b>Total (Maximum not to exceed)</b>		xxxxxx

4. **Population/Scenarios Covered by Budget.** The Parties acknowledge and agree to the following provisions related to the budget as provided in the attached Study Budget:

- It is expected that a minimum of xxxxxx Subjects and a maximum of xxxxxx Subjects will be enrolled in the Clinical Trial at this CLINICAL CENTER. The number may change based on various study factors. SPONSOR shall compensate for the exact number of eligible Subjects enrolled and processed as per the Protocol and subject to Section 7 of this Exhibit.
- Additional SPONSOR's requests or any other incurred expenses (ex.: IEC fees) shall be billed separately to SPONSOR

4. **Počet osob / scénáře, na které se vztahuje rozpočet.** Strany berou na vědomí a zavazují se dodržovat následující ustanovení související s rozpočtem uvedeným v příloze Rozpočet studie:

- Předpokládá se, že do Klinické zkoušky bude zařazeno minimálně xxxxxx Subjektů, maximálně však xxxxxx Subjektů na klinickém pracovišti POSKYTOVATELE. Počet se může změnit na základě různých faktorů zkoušky. ZADAVATEL poskytne odměnu za přesný počet vhodných Subjektů zařazených do zkoušky a zpracovaných podle Protokolu a v souladu s článkem 7 této Přílohy.
- Dodatečné požadavky ZADAVATELE nebo jakékoliv jiné vynaložené výdaje (např. poplatky IEC) budou ZADAVATELI

upon mutual agreement.

5. **Compensation upon Termination.** Should the Agreement be prematurely terminated by SPONSOR, SPONSOR shall compensate CLINICAL CENTER as provided for in Section 4 (Termination) of this Agreement.
6. **Unanticipated Costs.** SPONSOR shall reimburse CLINICAL CENTER for cost increases due to Protocol amendments, premature termination, and other reasonable unanticipated costs that CLINICAL CENTER incurs during the Clinical Trial or upon termination as mutually agreed by the Parties. However, SPONSOR's obligations to pay for unanticipated costs are limited to only those services SPONSOR authorized in advance. Unless stated otherwise in this Agreement, CLINICAL CENTER is responsible for all third party costs it incurs during its conduct of the Clinical Trial.
7. **Non-Covered Costs.** SPONSOR shall not pay CLINICAL CENTER for any activity conducted according to the Protocol: (i) after a Subject leaves the Clinical Trial, such as voluntary withdrawal or to protect the Subject's safety, except for early Clinical Trial termination activities, (ii) that generated unusable data, (iii) at the time and after a Subject becomes ineligible to continue in the Clinical Trial because of a Protocol violation by CLINICAL CENTER, or (iv) related to a Subject's being enrolled in the Clinical Trial despite being ineligible for the Clinical Trial. If SPONSOR has already made payment to CLINICAL CENTER, CLINICAL CENTER shall refund such payment.

účtovány samostatně na základě vzájemné dohody.

5. **Odměna při ukončení.** Pokud bude Smlouva ze strany ZADAVATELE předčasně ukončena, uhradí ZADAVATEL POSKYTOVATELI odměnu podle ustanovení článku 4 (Ukončení) této Smlouvy.
6. **Neočekávané náklady.** ZADAVATEL uhradí POSKYTOVATELI náklady navýšené v důsledku změn Protokolu, předčasného ukončení a další rozumné neočekávané náklady, které POSKYTOVATELI vzniknou během Klinické zkoušky nebo při ukončení dle vzájemné dohody Stran. Povinnosti ZADAVATELE uhradit neočekávané náklady jsou však omezeny pouze na služby, které ZADAVATEL předem schválil. Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak, POSKYTOVATEL nese odpovědnost za veškeré náklady třetích osob, které mu vzniknou během provádění Klinické zkoušky.
7. **Nekryté náklady.** ZADAVATEL neuhradí POSKYTOVATELI žádnou činnost prováděnou podle Protokolu: (i) poté, co se Subjekt již neúčastní Klinické zkoušky, například v případě dobrovolného odstoupení, nebo za účelem ochrany bezpečí Subjektu, s výjimkou předčasného ukončení Klinické zkoušky, (ii) na jejímž základě byla vytvořena nepoužitelná data, (iii) v době a poté, kdy již Subjekt nesplňuje podmínky pro pokračování v Klinické zkoušce z důvodu porušení Protokolu ze strany POSKYTOVATELE, nebo (iv) související s tím, že Subjekt byl zařazen do Klinické zkoušky, přestože nesplňoval podmínky pro zařazení. Pokud již ZADAVATEL platbu POSKYTOVATELI uhradil, je POSKYTOVATEL povinen tuto platbu vrátit.

**Study Budget**

Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
Xxxxxx  
xxxxxx  
xxxxxx

**Note 1:** BD will provide the study products/supplies (CS&T beads, FC beads, reagents, FACS Solution, etc) to perform study tasks. Necessary site supplies used for the study will be reimbursed by BD. A preliminary agreement between BD and PI is required.

**Note 2:** PBS and BSA materials and associated costs will be covered by site

**Exhibit B**

**Protocol (Incorporated by reference)**

**Příloha B**

**Protokol (začleněný odkazem)**

**Exhibit C**

**EU Standard Model Clauses**

Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers) (as per Commission Decision 2004/915/EC of 27 December 2004)

**Data transfer agreement**

between

**PROVIDER: University Hospital Motol**, located at V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by xxxxxx, v plné moci (hereinafter "data exporter")

and

**Becton, Dickinson and Company**, with its registered seat at 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, USA, ID 201.847.6800

**Who authorizes:**

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**, Prague 6, Křenova 438/1, district Prague 5, Post Code 162 00, Company's ID 251 42 135, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, file No.: C 53145 (hereinafter "data importer")

(each hereinafter as a "party" and together as the "parties")

**Definitions**

For the purposes of the clauses:

- (a) "personal data", "special categories of data/sensitive data", "process/processing", "controller", "processor", "data subject" and "supervisory authority/authority" shall have the same meaning as in Directive 95/46/EC of 24 October 1995 (whereby "the authority" shall mean the competent data protection authority in the territory in which the data

**Příloha C**

**Standardní vzorové doložky EU**

Standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů ze Společenství do třetích zemí (předávání mezi správci) (podle Rozhodnutí Komise 2004/915/ES ze dne 27. prosince 2004)

**Dohoda o předání údajů**

mezi

**POSKYTOVATEL: Fakultní nemocnice Motol**, located at V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by xxxxxx, v plné moci (dále jen „vývozce údajů“)

a

**Becton, Dickinson and Company**, se sídlem na adrese 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, USA, identifikační číslo 201.847.6800

**Zastoupen na základě plné moci:**

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**, Praha 6, Křenova 438/1, okres Praha 5, PSČ 162 00, IČ: 251 42 135, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn.: C 53145 (dále jen „dovozce údajů“)

(každá jako „strana“ a společně jako „strany“).

**Definice**

Pro účely doložek:

- (a) „osobní údaje“, „zvláštní kategorie údajů / citlivé údaje“, „zpracovávat/zpracování“, „správce“, „zpracovatel“, „subjekt údajů“ a „orgán dozoru / orgán“ mají stejný význam jako ve směrnici 95/46/ES ze dne 24. října 1995 (příčemž „orgánem“ se rozumí orgán příslušný pro ochranu údajů na

exporter is established);

- (b) "the data exporter" shall mean the controller who transfers the personal data;
- (c) "the data importer" shall mean the controller who agrees to receive from the data exporter personal data for further processing in accordance with the terms of these clauses and who is not subject to a third country's system ensuring adequate protection;
- (d) "clauses" shall mean these contractual clauses, which are a free-standing document that does not incorporate commercial business terms established by the parties under separate commercial arrangements.

The details of the transfer (as well as the personal data covered) are specified in Annex B, which forms an integral part of the clauses.

#### I. Obligations of the data exporter

The data exporter warrants and undertakes that:

- (a) the personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter.
- (b) it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses.
- (c) it will provide the data importer, when so requested, with copies of relevant data protection laws or references to them (where relevant, and not including legal advice) of the country in which the data exporter is established.
- (d) it will respond to enquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the data importer, unless the parties have agreed that the data importer will so respond, in which case the data exporter will still respond to the extent reasonably possible and with the information

území, v němž je vývozce údajů usazen);

- (b) „vývozcem údajů“ se rozumí správce, který předává osobní údaje;
- (c) „dovozcem údajů“ se rozumí správce, který se zavazuje přijímat od vývozce údajů osobní údaje za účelem jejich dalšího zpracování v souladu s podmínkami těchto doložek a který nepodléhá systému třetí země zajišťujícímu odpovídající ochranu;
- (d) „doložkami“ se rozumí tyto smluvní doložky, které jsou samostatným dokumentem, který neobsahuje obchodní podmínky stanovené stranami v oddělených obchodních ujednáních.

Podrobnosti předávání (a rovněž zahrnuté osobní údaje) jsou uvedeny v příloze B, která tvoří nedílnou součást doložek.

#### I. Povinnosti vývozce údajů

Vývozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:

- (a) osobní údaje byly shromážděny, zpracovány a předány v souladu se zákony platnými pro vývozce údajů;
- (b) vyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek;
- (c) na požádání poskytne dovozci údajů kopie příslušných zákonů o ochraně údajů nebo odkazy na ně (pokud je to vhodné, přičemž toto nezahrnuje právní poradu) té země, v níž je vývozce údajů usazen;
- (d) zodpoví dotazy subjektů údajů a orgánu týkající se zpracování daných osobních údajů dovozcem údajů, pokud se strany nedohodly, že bude takto odpovídat dovozce údajů, v kterémžto případě vývozce údajů bude i tak odpovídat v přiměřeně možném rozsahu a na základě jemu přiměřeně dostupných

reasonably available to it if the data importer is unwilling or unable to respond. Responses will be made within a reasonable time.

- (e) it will make available, upon request, a copy of the clauses to data subjects who are third party beneficiaries under clause III, unless the clauses contain confidential information, in which case it may remove such information. Where information is removed, the data exporter shall inform data subjects in writing of the reason for removal and of their right to draw the removal to the attention of the authority. However, the data exporter shall abide by a decision of the authority regarding access to the full text of the clauses by data subjects, as long as data subjects have agreed to respect the confidentiality of the confidential information removed. The data exporter shall also provide a copy of the clauses to the authority where required.

## II. Obligations of the data importer

The data importer warrants and undertakes that:

- (a) it will have in place appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected;
- (b) it will have in place procedures so that any third party it authorises to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security of the personal data. Any person acting under the authority of the data importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the data importer. This provision does not apply to persons authorised or required by law or regulation to have access to the personal data;

informací, pokud dovozce údajů nechce nebo nemůže odpovědět. Odpovězeno bude v přiměřené lhůtě;

- (e) na požádání zpřístupní kopii doložek subjektům údajů, kteří jsou oprávněnou třetí stranou podle doložky III, pokud doložky neobsahují důvěrné informace, v kterémžto případě může takovéto informace odstranit. V případě, že jsou informace odstraněny, vývozce údajů písemně informuje subjekty údajů o důvodu odstranění a o jejich právu upozornit na toto odstranění orgán. Vývozce údajů se však řídí rozhodnutím orgánu o přístupu subjektů údajů k úplnému znění doložek, pokud subjekty údajů souhlasily se zachováním důvěrnosti odstraněné důvěrné informace. Vývozce údajů také na požádání poskytne kopii doložek orgánu.

## II. Povinnosti dovozce údajů

Dovozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:

- (a) bude uplatňovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které představuje zpracování, a povaze údajů, které mají být chráněny;
- (b) bude uplatňovat postupy zajišťující, aby jakákoli třetí strana, kterou oprávní k přístupu k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba, která jedná z pověření dovozce údajů, včetně zpracovatele údajů, je povinna zpracovávat osobní údaje pouze podle pokynů dovozce údajů. Toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které právní nebo správní předpisy opravňují nebo povínají k přístupu k osobním údajům;

- |  |  |
|--|--|
| (c) it has no reason to believe, at the time of entering into these clauses, in the existence of any local laws that would have a substantial adverse effect on the guarantees provided for under these clauses, and it will inform the data exporter (which will pass such notification on to the authority where required) if it becomes aware of any such laws;   | (c) v době uzavření těchto doložek nemá důvod se domnívat, že existují jakékoli místní zákony, které by mohly mít zásadní negativní vliv na záruky podle těchto doložek, a pokud se o existenci takových zákonů dozví, bude informovat vývozce údajů (který toto oznámení předá orgánu, pokud je to vyžadováno);   |
| (d) it will process the personal data for purposes described in Annex B and has the legal authority to give the warranties and fulfil the undertakings set out in these clauses;   | (d) bude osobní údaje zpracovávat za účely popsanými v příloze B a má pravomoc poskytovat záruky a plnit závazky stanovené v těchto doložkách;   |
| (e) it will identify to the data exporter a contact point within its organisation authorised to respond to enquiries concerning processing of the personal data and will cooperate in good faith with the data exporter, the data subject and the authority concerning all such enquiries within a reasonable time. In case of legal dissolution of the data exporter, or if the parties have so agreed, the data importer will assume responsibility for compliance with the provisions of clause I(e);   | (e) uvede vývozci údajů kontaktní místo ve své organizaci oprávněné odpovídat na dotazy týkající se zpracovávání osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s vývozcem údajů, subjektem údajů a orgánem při všech takových dotazech v přiměřeném čase. V případě právního zrušení vývozce údajů nebo pokud se strany takto dohodly, přijímá dovozce údajů odpovědnost za dodržení ustanovení doložky I písm. e);   |
| (f) at the request of the data exporter, it will provide the data exporter with evidence of financial resources sufficient to fulfil its responsibilities under clause III (which may include insurance coverage);   | (f) na žádost vývozce údajů poskytne vývozci údajů důkaz o dostatečných finančních zdrojích na splnění svých povinností podle doložky III (což může zahrnovat pojistné krytí);   |
| (g) upon reasonable request of the data exporter, it will submit its data processing facilities, data files and documentation needed for processing to reviewing, auditing and/or certifying by the data exporter (or any independent or impartial inspection agents or auditors, selected by the data exporter and not reasonably objected to by the data importer) to ascertain compliance with the warranties and undertakings in these clauses, with reasonable notice and during regular business hours. The request will be subject to any necessary consent or approval from a regulatory or supervisory authority within the | (g) na přiměřenou žádost vývozce údajů umožní, aby byly jeho zařízení na zpracování údajů, datové soubory a dokumentace potřebná pro zpracování podrobeny revizi, auditu a/nebo certifikaci provedené vývozcem údajů (nebo jakýmkoli nezávislými nebo nestrannými kontrolory či auditory vybranými vývozcem údajů, proti kterým nevznese dovozce údajů odůvodněné námitky), aby se přesvědčil o dodržování záruk a závazků v těchto doložkách, a to po obdržení přiměřeně včasného oznámení a během obvyklé provozní doby. Uvedená žádost bude podléhat případnému nezbytnému souhlasu |



country of the data importer, which consent or approval the data importer will attempt to obtain in a timely fashion;

(h) it will process the personal data, at its option, in accordance with:

(i) the data protection laws of the country in which the data exporter is established, or

(ii) the relevant provisions<sup>1</sup> of any Commission decision pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC, where the data importer complies with the relevant provisions of such an authorisation or decision and is based in a country to which such an authorisation or decision pertains, but is not covered by such authorisation or decision for the purposes of the transfer(s) of the personal data, or

(iii) the data processing principles set forth in Annex A.

Data importer to indicate which option it selects: (iii)

Initials of data importer: See Signature Pages;

(i) it will not disclose or transfer the personal data to a third-party data controller located outside the European Economic Area (EEA) unless it notifies the data exporter about the transfer and

(i) the third-party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country provides adequate protection, or

(ii) the third-party data controller becomes a signatory to these clauses, or another data transfer agreement approved by a

nebo schválení regulačního orgánu nebo orgánu dozoru v zemi dovozce údajů, přičemž dovozce údajů se bude snažit tento souhlas nebo schválení získat včas;

(h) bude osobní údaje zpracovávat, podle vlastní volby, buď v souladu:

(i) se zákony o ochraně údajů té země, ve které je vývozce údajů usazen nebo

(ii) s odpovídajícími ustanoveními<sup>1</sup> jakéhokoli rozhodnutí Komise podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, pokud dovozce dat splňuje odpovídající ustanovení takového povolení nebo rozhodnutí a sídlí v zemi, které se takové povolení nebo rozhodnutí týká, ale takové povolení nebo rozhodnutí se na něj pro účely předá(vá)ní osobních údajů nevztahuje, nebo

(iii) se zásadami zpracování údajů stanovenými v příloze A.

Dovozce údajů vyznačí zvolenou možnost: (iii)

Parařa dovozce údajů: viz podpisové stránky;

(i) nesdělí ani nepředá osobní údaje správci údajů, který je třetí stranou, se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), s výjimkou případů, kdy o předání uvědomí vývozce údajů a

(i) správce údajů, který je třetí stranou, zpracovává osobní údaje v souladu s rozhodnutím Komise, jímž bude shledáno, že třetí země poskytuje odpovídající úroveň ochrany,

(ii) správce údajů, který je třetí stranou, podepíše tyto doložky nebo jinou dohodu o předávání údajů schválenou

competent authority in the EU, or

- (iii) data subjects have been given the opportunity to object, after having been informed of the purposes of the transfer, the categories of recipients and the fact that the countries to which data is exported may have different data protection standards, or
- (iv) with regard to onward transfers of sensitive data, data subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer

### III. Liability and third-party rights

- (a) Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach of these clauses. Liability as between the parties is limited to actual damage suffered. Punitive damages (i.e. damages intended to punish a party for its outrageous conduct) are specifically excluded. Each party shall be liable to data subjects for damages it causes by any breach of third-party rights under these clauses. This does not affect the liability of the data exporter under its data protection law.
- (b) The parties agree that a data subject shall have the right to enforce as a third party beneficiary this clause and clauses I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) and VII against the data importer or the data exporter, for their respective breach of their contractual obligations, with regard to his personal data, and accept jurisdiction for this purpose in the data exporter's country of establishment. In cases involving allegations of breach by the data importer, the data subject must first request the data exporter to take appropriate action to enforce his rights against the data importer; if the data exporter does not take such action within a reasonable period (which under normal circumstances would be one month), the data subject may then enforce his rights against the data

příslušným orgánem v EU;

- (iii) subjektům údajů bylo umožněno vznést námitku poté, co byli informováni o účelech předávání, kategoriích příjemců a skutečnosti, že země, do kterých jsou údaje vyváženy, mohou mít jiné normy ochrany údajů nebo
- (iv) subjekty údajů daly vzhledem k dalšímu předávání citlivých údajů svůj jednoznačný souhlas k dalšímu předávání.

### III. Odpovědnost a práva třetích stran

- (a) Každá strana je odpovědná vůči druhé straně za škody, které způsobí jakýmkoli porušením těchto doložek. Vzájemná odpovědnost stran je omezena na skutečně utrpěnou škodu. Náhrada škody punitivní povahy (tj. náhrada škody s cílem potrestat stranu za její hrubé chování) je výslovně vyloučena. Každá strana je odpovědná vůči subjektům údajů za škody, které způsobí jakýmkoli porušením práv třetí strany podle těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle jemu příslušného práva na ochranu údajů.
- (b) Strany sjednávají, že subjekt údajů má právo vynucovat jako oprávněná třetí strana tuto doložku a doložku I písm. b), d) a e), doložku II písm. a), c), d), e), h) a i), doložku III písm. a), doložku V, doložku VI písm. d) a doložku VII proti dovozci údajů nebo vývozci údajů, pokud tito poruší své smluvní povinnosti v souvislosti s jeho osobními údaji, a rovněž přijímají pro tento účel příslušnost soudů v zemi, v níž je usazen vývozce údajů. V případech týkajících se tvrzení o porušení ze strany dovozce údajů musí subjekt údajů nejdříve požádat vývozce údajů, aby podnikl odpovídající kroky k vynucení jeho práv vůči dovozci údajů; pokud vývozce údajů tyto kroky nepodnikne v přiměřené lhůtě (která za normálních okolností činí jeden měsíc), může subjekt údajů svá práva vynucovat vůči dovozci údajů přímo. Subjekt údajů je oprávněn

importer directly. A data subject is entitled to proceed directly against a data exporter that has failed to use reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses (the data exporter shall have the burden to prove that it took reasonable efforts).

#### IV. Law applicable to the clauses

These clauses shall be governed by the law of the country in which the data exporter is established, with the exception of the laws and regulations relating to processing of the personal data by the data importer under clause II(h), which shall apply only if so, selected by the data importer under that clause.

#### V. Resolution of disputes with data subjects or the authority

- (a) In the event of a dispute or claim brought by a data subject or the authority concerning the processing of the personal data against either or both of the parties, the parties will inform each other about any such disputes or claims and will cooperate with a view to settling them amicably in a timely fashion.
- (b) The parties agree to respond to any generally available non-binding mediation procedure initiated by a data subject or by the authority. If they do participate in the proceedings, the parties may elect to do so remotely (such as by telephone or other electronic means). The parties also agree to consider participating in any other arbitration, mediation or other dispute resolution proceedings developed for data protection disputes.
- (c) Each party shall abide by a decision of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority which is final and against which no further appeal is possible.

#### VI. Termination

- (a) In the event that the data importer is in breach of its obligations under these clauses, then the

postupovat přímo proti vývozci údajů, který nevyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostat svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek (vývozce údajů ponese břemeno důkazu toho, že přiměřené úsilí vyvinul).

#### IV. Právo použitelné na doložky

Tyto doložky se řídí právem země, ve které je usazen vývozce údajů, s výjimkou právních a správních předpisů vztahujících se na zpracování osobních údajů dovozcem údajů podle doložky II písm. h), které platí pouze v případě, že si je dovozce údajů podle této doložky zvolí.

#### V. Řešení sporů se subjekty údajů nebo s úřadem

- (a) V případě sporu nebo nároku vzneseného subjektem údajů nebo úřadem, které se týkají zpracování osobních údajů, proti jedné nebo oběma stranám, se budou strany vzájemně informovat o všech takových sporech nebo nárocích a budou spolupracovat s cílem je smírně a urychleně urovnat.
- (b) Strany se zavazují, že budou reagovat na každé obecně dostupné nezávazné mediační řízení zahájené subjektem údajů nebo úřadem. Pokud se strany řízení účastní, mohou si zvolit možnost učinit tak na dálku (například telefonicky nebo pomocí jiných elektronických prostředků). Strany se také zavazují, že zvaží svou účast v jakýchkoliv ostatních rozhodcích, mediačních či jiných řízeních k řešení sporů vyvinutých pro spory týkající se ochrany údajů.
- (c) Každá strana se bude řídit rozhodnutím příslušného soudu země, v níž je usazen vývozce údajů, nebo úřadu, které je konečné a proti kterému není možné podat žádný další opravný prostředek.

#### VI. Vypovězení

- (a) Pokud dovozce údajů poruší své závazky podle těchto doložek, může vývozce údajů dočasně

data exporter may temporarily suspend the transfer of personal data to the data importer until the breach is repaired or the contract is terminated.

(b) In the event that:

- (i) the transfer of personal data to the data importer has been temporarily suspended by the data exporter for longer than one month pursuant to paragraph (a);
- (ii) compliance by the data importer with these clauses would put it in breach of its legal or regulatory obligations in the country of import;
- (iii) the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under these clauses;
- (iv) a final decision against which no further appeal is possible of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or
- (v) a petition is presented for the administration or winding up of the data importer, whether in its personal or business capacity, which petition is not dismissed within the applicable period for such dismissal under applicable law; a winding up order is made; a receiver is appointed over any of its assets; a trustee in bankruptcy is appointed, if the data importer is an individual; a company voluntary arrangement is commenced by it; or any equivalent event in any jurisdiction occurs then the data exporter, without prejudice to any other rights which it may have against the data importer, shall be entitled to terminate these clauses, in which case the authority

zastavit předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není porušení napraveno nebo smlouva vypovězena.

(b) V případě, že:

- (i) vývozce údajů dočasně pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů na dobu delší než jeden měsíc podle odstavce a),
- (ii) dodržení těchto doložek ze strany dovozce údajů by vedlo k tomu, že by porušil své závazky podle právních nebo správních předpisů v zemi dovozu,
- (iii) dovozce údajů zásadně nebo trvale porušuje jakékoli záruky nebo závazky, které poskytl v rámci těchto doložek,
- (iv) podle konečného rozhodnutí, proti němuž není možné podat žádný další opravný prostředek, vyneseno příslušným soudem země, v níž je usazen vývozce údajů, nebo orgánem, došlo k porušení doložek ze strany dovozce údajů nebo vývozce údajů nebo
- (v) je podána žádost o konkursní správu nebo likvidaci dovozce údajů, ať již v jeho osobním nebo obchodním postavení, přičemž žádost není zamítnuta v příslušné lhůtě pro takové zamítnutí stanovené platným právem; je vydán likvidační příkaz soudu; je jmenován nucený správce jakéhokoli jeho majetku; je jmenován správce konkursní podstaty, je-li dovozce údajů fyzickou osobou; je jím zahájeno mimosoudní narovnání; nebo dojde k rovnocennému řízení v jakékoliv jurisdikci, potom je vývozce údajů, aniž jsou dotčeny jeho případné jiné nároky vůči dovozci údajů, oprávněn vypovědět tyto doložky, v kterémžto případě bude, pokud je to vyžadováno, uvědomen

shall be informed where required. In cases covered by (i), (ii), or (iv) above the data importer may also terminate these clauses.

- (c) Either party may terminate these clauses if (i) any Commission positive adequacy decision under Article 25(6) of Directive 95/46/EC (or any superseding text) is issued in relation to the country (or a sector thereof) to which the data is transferred and processed by the data importer, or (ii) Directive 95/46/EC (or any superseding text) becomes directly applicable in such country.
- (d) The parties agree that the termination of these clauses at any time, in any circumstances and for whatever reason (except for termination under clause VI(c)) does not exempt them from the obligations and/or conditions under the clauses as regards the processing of the personal data transferred.

#### VII. Variation of these clauses

The parties may not modify these clauses except to update any information in Annex B, in which case they will inform the authority where required. This does not preclude the parties from adding additional commercial clauses where required.

#### VIII. Description of the Transfer

The details of the transfer and of the personal data are specified in Annex B. The parties agree that Annex B may contain confidential business information which they will not disclose to third parties, except as required by law or in response to a competent regulatory or government agency, or as required under clause I(e). The parties may execute additional annexes to cover additional transfers, which will be submitted to the authority where required. Annex B may, in the alternative, be drafted to cover multiple transfers.

orgán. V případech zahrnutých ve výše uvedených bodech i), ii) nebo iv) může dovozce údajů tyto doložky také vypovědět.

- (c) Každá ze stran může tyto doložky vypovědět, pokud i) je vydáno jakékoli kladné rozhodnutí Komise o odpovídající úrovni podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES (nebo jakéhokoli předpisu, který tento předpis nahradí) týkající se země (nebo jejího odvětví), do které dovozce údajů údaje předává a v níž údaje zpracovává, nebo ii) se směrnice 95/46/ES (nebo jakýkoli předpis, který tento předpis nahradí) stane v takové zemi přímo použitelnou.
- (d) Strany sjednávají, že vypovězení těchto doložek kdykoli, za jakýchkoli okolností a z jakéhokoli důvodu (kromě vypovězení podle doložky VI písm. c)) je nezbavuje závazků a/nebo podmínek podle těchto doložek, pokud jde o zpracování předaných údajů.

#### VII. Změna doložek

Strany nesmí tyto doložky měnit, s výjimkou aktualizace jakékoli informace v příloze B, v kterémžto případě budou, pokud je to třeba, informovat orgán. To stranám nebrání v přidávání doplňujících obchodních doložek, pokud je to třeba.

#### VIII. Popis předávání

Podrobnosti předávání a osobních údajů jsou specifikovány v příloze B. Strany sjednávají, že příloha B může obsahovat důvěrné obchodní informace, které nesdělí třetím stranám, vyjma případů, kdy to vyžaduje zákon, kdy se tak děje v odpovědi příslušné regulační nebo vládní agentuře nebo podle požadavku v doložce I písm. e). Strany mohou sjednat další přílohy týkající se dalších předávání, které budou předloženy orgánu, pokud je to vyžadováno. Příloha B může být alternativně navržena tak, aby zahrnovala větší počet předávání.

**Annex A of the Model Contract for controller to controller transfers (as per Commission Decision 2004/915/EC of 27 December 2004):****DATA PROCESSING PRINCIPLES**

1. Purpose limitation: Personal data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in Annex B or subsequently authorised by the data subject.
2. Data quality and proportionality: Personal data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.
3. Transparency: Data subjects must be provided with information necessary to ensure fair processing (such as information about the purposes of processing and about the transfer), unless such information has already been given by the data exporter.
4. Security and confidentiality: Technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks, such as against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, presented by the processing. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the data controller.
5. Rights of access, rectification, deletion and objection: As provided in Article 12 of Directive 95/46/EC, data subjects must, whether directly or via a third party, be provided with the personal information about them that an organisation holds, except for requests which are manifestly abusive, based on unreasonable intervals or their number or repetitive or systematic nature, or for which access need not be granted under the law of the country of the

**Příloha A Vzorové smlouvy pro předávání údajů mezi správci (ve smyslu Rozhodnutí Komise 2004/915/ES ze dne 27. prosince 2004):****ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

1. Omezení účelu: Osobní údaje mohou být zpracovávány a následně používány nebo dále zpřístupněny pouze pro účely uvedené v Příloze B nebo pro účely následně schválené subjektem údajů.
2. Kvalita a přiměřenost údajů: Osobní údaje musejí být přesné a v případě potřeby musejí být aktualizovány. Osobní údaje musejí být rovněž přiměřené, relevantní a nikoliv nadbytečné pro účely, pro které jsou předávány a dále zpracovávány.
3. Transparentnost: Subjektům údajů musejí být poskytovány informace nezbytné k tomu, aby bylo zajištěno spravedlivé zpracování (například informace ohledně účelů zpracování a ohledně předávání), za předpokladu, že jim tyto informace nebyly předány již vývozcem údajů.
4. Bezpečnost a důvěrnost: Správce údajů je povinen učinit technická a organizační bezpečnostní opatření, která jsou přiměřená rizikům, jež mohou v důsledku zpracování nastat, např. riziku náhodného či nezákonného zničení nebo náhodné ztráty, pozměnění, neoprávněného sdělení nebo poskytnutí přístupu. Žádná osoba jednající z pověření správce údajů, včetně zpracovatele údajů, nesmí údaje zpracovávat jinak než na základě pokynů udělených správcem údajů.
5. Právo na přístup, opravu, výmaz a námitku: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES, subjektům údajů musí být, buď přímo nebo prostřednictvím třetí osoby, poskytnuty osobní informace, které o nich organizace vede, s výjimkou požadavků, které jsou vzhledem ke své nepřiměřené frekvenci nebo počtu nebo opakovanosti či soustavnosti zjevně přehnané, nebo pro něž nemusí být přístup umožněn podle práva země vývozce údajů. Za

data exporter. Provided that the authority has given its prior approval, access need also not be granted when doing so would be likely to seriously harm the interests of the data importer or other organisations dealing with the data importer and such interests are not overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject. The sources of the personal data need not be identified when this is not possible by reasonable efforts, or where the rights of persons other than the individual would be violated. Data subjects must be able to have the personal information about them rectified, amended, or deleted where it is inaccurate or processed against these principles. If there are compelling grounds to doubt the legitimacy of the request, the organisation may require further justifications before proceeding to rectification, amendment or deletion. Notification of any rectification, amendment or deletion to third parties to whom the data have been disclosed need not be made when this involves a disproportionate effort. A data subject must also be able to object to the processing of the personal data relating to him if there are compelling legitimate grounds relating to his particular situation. The burden of proof for any refusal rests on the data importer, and the data subject may always challenge a refusal before the authority.

6. Sensitive data: The data importer shall take such additional measures (e.g. relating to security) as are necessary to protect such sensitive data in accordance with its obligations under clause II.
7. Data used for marketing purposes: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures should exist allowing the data subject at any time to "opt-out" from having his data used for such purposes.
8. Automated decisions: For purposes hereof "automated decision" shall mean a decision by the data exporter or the data importer which

předpokladu, že orgán vydal předchozí souhlas, nemusí být přístup umožněn také tehdy, pokud by to pravděpodobně vážně poškodilo zájmy dovozce údajů nebo organizací, které s dovozcem údajů obchodují, a takové zájmy nejsou převýšeny zájmy základních práv a svobod subjektu údajů. Původ osobních údajů nemusí být označen, pokud to není možné za použití přiměřeného úsilí nebo pokud by byla porušena práva osob jiných než dotčené fyzické osoby. Subjekty údajů musí mít možnost nechat osobní informace, které se jich týkají, opravit, změnit nebo vymazat, pokud jsou nepřesné nebo jsou zpracovány v rozporu s těmito zásadami. Pokud existují vážné důvody pro zpochybnění oprávněnosti uvedeného požadavku, může organizace před přistoupením k opravě, změně nebo výmazu požadovat další odůvodnění. Oznámení všech úprav, změn nebo výmazů třetím stranám, kterým byly údaje sděleny, není nutné, pokud by to vyžadovalo neúměrné úsilí. Subjekty údajů musí mít rovněž možnost vznést z vážných a legitimních důvodů souvisejících s jejich osobní situací námitku proti zpracování osobních údajů, které se jich týkají. Důkazní břemeno leží v případě jakéhokoliv odmítnutí na dovozci údajů a subjekt údajů může vždy u orgánu odmítnutí napadnout.

6. Citlivé údaje: dovozce údajů přijme taková dodatečná opatření (například bezpečnostní), která jsou nebytná pro ochranu citlivých údajů v souladu s jeho povinnostmi podle doložky II.
7. Údaje používané pro účely marketingu: zpracovávají-li se údaje pro účely přímého marketingu, měly by existovat účinné postupy umožňující subjektu údajů kdykoli „zvolit vynětí“ svých údajů, aby již nebyly k takovým účelům využívány.
8. Automatizovaná rozhodnutí: pro účely těchto doložek se „automatizovaným rozhodnutím“ rozumí rozhodnutí vývozce údajů nebo dovozce

produces legal effects concerning a data subject or significantly affects a data subject and which is based solely on automated processing of personal data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc. The data importer shall not make any automated decisions concerning data subjects, except when:

- (a)
  - (i) such decisions are made by the data importer in entering into or performing a contract with the data subject, and
  - (ii) (the data subject is given an opportunity to discuss the results of a relevant automated decision with a representative of the parties making such decision or otherwise to make representations to that parties.

or

- (b) where otherwise provided by the law of the data exporter.

údajů, které vůči subjektu údajů zakládá právní účinky nebo které se subjektu údajů významně dotýká, přijaté výlučně na základě automatizovaného zpracování údajů určeného k hodnocení určitých rysů jeho osobnosti, například pracovního výkonu, důvěryhodnosti, spolehlivosti, chování atd. Dovozce údajů neučiní žádné automatizované rozhodnutí týkající se subjektů údajů, s výjimkou případů, kdy:

- (a)
  - (i) jsou taková rozhodnutí učiněna dovozcem údajů při uzavírání nebo plnění smlouvy se subjektem údajů a
  - (ii) je subjektu údajů dána příležitost projednat výsledky příslušného automatizovaného rozhodnutí se zástupcem strany provádějící takové rozhodnutí nebo jinak učinit této straně prohlášení.

nebo

- (b) právní předpisy platné pro vývozce údajů stanoví jinak.



**Annex B of the Model Contract for controller to controller transfers (as per Commission Decision 2004/915/EC of 27 December 2004):**

**Data exporter(s)**

List of Data Exporters:

**University Hospital Motol**

**Data importer(s)**

List of Data Importers:

Becton, Dickinson and Company

**Data subjects**

The personal data transferred concern the following categories of data subjects (please specify):

1. Investigators of in vitro diagnostic product evaluation performance (hereinafter "clinical trial"); and
2. Participants of in vitro diagnostic product evaluation performance, in particular clinical trial and research subjects and investigators (including their staff and other individuals participating in SPONSOR sponsored research and health care programs)

**Categories of data**

The personal data transferred concern the following categories of data (please specify):

Personal data of Clinical Trial Investigators:

- Contact information: such as full name, title, address, telephone number, fax number, email address and mobile phone number;
- Healthcare identification number;
- Banking data necessary to make payments (as applicable);
- Education and training records as well as information on the support of the clinical

**Příloha B Vzorové smlouvy pro předávání údajů mezi správci (ve smyslu Rozhodnutí Komise 2004/915/ES ze dne 27. prosince 2004):**

**Vývozce/vývozci údajů**

Přehled vývozců údajů:

**Fakultní nemocnice Motol**

**Dovozce/dovozci údajů**

Přehled dovozců údajů:

Becton, Dickinson and Company

**Subjekty údajů**

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů (upřesněte):

1. Zkoušející zhodnocení funkční způsobilosti Dále jen „klinické zkoušky“) a
2. Účastníci in vitro diagnostického zhodnocení funkční způsobilosti, zejména subjekty a zkoušející klinické zkoušky a výzkumů (včetně pracovníků a ostatních osob podílejících se na programu výzkumu zadaném ZADAVATELEM a programech zdravotní péče společnosti BD)

**Kategorie údajů**

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů (upřesněte):

Osobní údaje Zkoušejících podílejících se na klinické zkoušce:

- Kontaktní údaje: celé jméno, titul, pozice, adresa, telefonní číslo, číslo faxu, emailová adresa a číslo mobilního telefonu;
- Zdravotnické identifikační číslo;
- Bankovní údaje nezbytné k provádění případných plateb;
- Evidence kvalifikačních kurzů a školení a dále

trial;

- Information on specialty and subspecialty; and
- User data: all personal data required to provide Clinical Trial Investigator access to web portals, including but not limited to IP address and user login name.

Personal data of Clinical Trial Participants:

- Master data: age, patient ID number,
- Information relating to the participation in the Clinical Trial, including relevant health conditions and final diagnosis;

#### Purposes of transfer(s)

The transfer is made for the following purposes:

Due to the global structure of the SPONSOR Group, members of the global departments involved in the clinical trials may be located at any SPONSOR Group Entity and may process the personal data for the following purposes:

- Clinical trial purposes, including, but not limited to:
  - administration of clinical trials;
  - collecting and processing results of clinical trials; and
  - adverse event reporting;
- Exercising a right or obligation conferred or imposed by law, including complying with adverse event and other related reporting obligations, and other legal requirements; and
- Responding to requests and legal demands from regulators or other authorities, including complying with requests from regulators or other authorities in-country or other jurisdictions, and participating in legal proceedings including domestic and cross-

informace ohledně podpory klinické zkoušky;

- Informace ohledně specializace a subspecializace;
- Uživatelské údaje: veškeré osobní údaje potřebné k zajištění přístupu Zkoušejícího klinické zkoušky k internetovým portálům, zejména IP adresa a uživatelské přihlašovací jméno

Osobní údaje Účastníků klinické zkoušky

- Hlavní údaje: věk, identifikační číslo pacienta
- Informace týkající se účasti na klinické zkoušce, včetně relevantních podmínek zdravotního stavu a uvedení finálních diagnóz;

#### Účel předávání údajů

K předávání údajů dochází z následujících důvodů:

Díky globální struktuře skupiny ZADAVATELE mohou členové globálních oddělení zapojení do klinické zkoušky působit u jakéhokoliv subjektu skupiny ZADAVATELE a mohou zpracovávat osobní údaje pro následující účely:

- účely klinické zkoušky, zejména:
  - řízení klinické zkoušky;
  - sběr a zpracování výsledků klinické zkoušky a
  - hlášení nežádoucích příhod;
- výkon práv či povinností svěřených či uložených zákonem, včetně plnění oznamovacích povinností souvisejících s výskytem nežádoucích příhod či jiných podobných souvisejících povinností a plnění dalších zákonných povinností a
- reakce na žádosti a zákonné požadavky ze strany regulátorů či jiných orgánů, včetně plnění požadavků ze strany regulátorů či jiných orgánů tuzemských i zahraničních, účast na právních řízeních včetně domácích sporů i sporů se zahraniční účastí a

border litigation and discovery procedures.

Any access is restricted on a need-to-know basis.

### Recipients

The personal data transferred may be disclosed only to the following recipients or categories of recipients: Employees of the Data Importer, but solely on a need-to-know-basis.

### Sensitive data (if appropriate).

The personal data transferred concern the following categories of sensitive data: Sensitive Data relating to Clinical Trial Participants, Health-related data, such as information about medical history, medical reports, medical questionnaires, as well as medical product use and adverse event data (to the extent permitted by applicable law).

### Additional useful information (storage limits and other relevant information)

The above categories of data will not be stored for longer than necessary for the legally permissible purpose(s) for which they were collected and as required under applicable retention policies and/or in accordance with applicable law.

### Contact Points for data protection enquiries

SPONSOR: [GDPR@bd.com](mailto:GDPR@bd.com)

CLINICAL CENTER: University Hospital Motol

**Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**

Date / DATUM: \_\_\_\_\_

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

vzájemného zpřístupnění dokumentů.

Jakýkoliv přístup k údajům je omezen pouze na použití v nezbytně nutném rozsahu.

### Příjemci

Veškeré předávané osobní údaje mohou být zpřístupněny pouze následujícím příjemcům či kategoriím příjemců: zaměstnancům vývozce údaje, výhradně však v nezbytně nutném rozsahu.

### Citlivé údaje (v relevantních případech)

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií citlivých údajů: citlivých údajů týkajících se Účastníků klinické zkoušky a údajů týkajících se zdravotního stavu, jako jsou např. informace o anamnéze, lékařské zprávy, zdravotní dotazníky a údaje o užívání léčivého přípravku nebo o nežádoucích příhodách (v rozsahu, který povolují platné právní předpisy).

### Doplňující užitečné informace (omezení uchovávání a ostatní relevantní informace)

Výše uvedené kategorie údajů nebudou uchovávány déle, než je nezbytně nutné pro zákonem dovolené účely, pro něž byly shromážděny, a jak požadují platné zásady pro uchovávání údajů anebo příslušné právní předpisy.

### Kontaktní body pro dotazy ohledně ochrany údajů

ZADAVATEL: [GDPR@bd.com](mailto:GDPR@bd.com)

POSKYTOVATEL: Fakultní nemocnice Motol

**CAS-OFLYRICALL-IVDR**

**University Hospital Motol, Czech Republic / Fakultní nemocnice Motol, Česká republika**

**Becton Dickinson and Company - dovozce údajů**

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

By: / Podpis: \_\_\_\_\_

Title: VP, Medical Affairs / Viceprezident, Lékařské záležitosti

**POSKYTOVATEL/CLINICAL CENTER – vývozce údajů:**

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

By: / Podpis: \_\_\_\_\_

Title: deputy director / Funkce: náměstek ředitele