

**THIS AGREEMENT
is made by and between**

- (1) **Bio-Thera Solutions, Ltd.**
Bldg A6-5fl, 11 Kai-Yuan Blvd, Science City,
Guangzhou, P.R.China
Company No: 91440116751954446J
Represented by Authorized Representative: Parexel
International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland
Company No: 541507
(hereinafter SPONSOR)

and

- (2) Fakultní nemocnici v Motole, se sídlem
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic
ID No: 00064203
VAT No: CZ00064203
Represented by: [REDACTED]
(hereinafter Institution)

regarding

Protocol No: BAT-2506-002-CR
(hereinafter Protocol)

“ A Multicenter, Double blind, Randomized, Parallel group Study
to Compare the Efficacy and Safety of BAT2506 Versus
Simponi® in Participants with Active Psoriatic Arthritis”

(hereinafter Study)

Golimumab injection
(hereinafter Study Drug)

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug; and

WHEREAS, Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland (hereinafter CRO) or an Affiliate has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR, including procurement of the Services in respect of this Study; and

WHEREAS CRO has expertise *inter alia*, in recruiting institutions and investigators to participate in Studies, in designing Study Protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of Study deliverables,

**TATO SMLOUVA
se uzavírá mezi těmito smluvními stranami**

- (1) **Bio-Thera Solutions, Ltd.**
Bldg A6-5fl, 11 Kai-Yuan Blvd, Science City,
Guangzhou, Čínská lidová republika
Registrační č.: 91440116751954446J
Zastoupena pověřeným zástupcem: Parexel
International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's
Quay Dublin 2, Irsko
Registrační č.: 541507
(dále označovaná jako ZADAVATEL)

a

- (2) Fakultní nemocnici v Motole, se sídlem
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
IČ: 00064203
DIČ: CZ00064203
zastoupena: [REDACTED]
(dále označované jako Poskytovatel zdravotních služeb)

ohledně

Protokolu č.: BAT-2506-002-CR
(dále označovaný jako Protokol)

„Multicentrické, dvojité zaslepené, randomizované klinické
hodnocení prováděné v paralelních skupinách porovnávající
účinnost a bezpečnost přípravku BAT2506 ve srovnání s
přípravkem Simponi® u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou“
(dále označované jako Klinické hodnocení)

Injekce golimumabu
(dále jako Studijní léčivo)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrického Klinického hodnocení, jehož cílem je klinické vyhodnocení Studijního léčiva; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL pověřil (na základě samostatné písemné smlouvy) společnost Parexel International (IRL) Limited, se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irsko (dále označovaná jako CRO), případně Spřízněnou osobu, aby jednala jako smluvní dodavatel ZADAVATELE a jím pověřená osoba při řízení Klinického hodnocení v jeho zastoupení, včetně zajišťování služeb souvisejících s tímto Klinickým hodnocením; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO má mimo jiné odborné znalosti potřebné pro nábor zdravotnických zařízení a zkoušejících, kteří se účastní Klinických hodnocení, pro navrhování studijních protokolů, pro sledování shromažďování údajů a dohled nad harmonogramem a formátem výstupů z

SPONSOR has appointed CRO to procure the Services under this Agreement and to provide same to SPONSOR; and WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and WHEREAS [REDACTED] (hereinafter Investigator) will conduct the Study in Fakultní nemocnice v Motole, [REDACTED] V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and SPONSOR and certain obligations delegated by SPONSOR to CRO. WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.	klinických hodnocení, pověřuje ZADAVATEL CRO, aby pro něj zajišťovala služby podle této Smlouvy a aby tyto služby ZADAVATELI poskytovala; a VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení disponuje zdroji a prostorem dostatečnými k řádnému provádění Klinického hodnocení; a VZHLEDEM K TOMU, [REDACTED] (dále označovaný jako Zkoušející) bude Klinické hodnocení provádět ve Fakultní nemocnici v Motole [REDACTED] V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a všichni Pracovníci zapojení do klinického hodnocení budou provádět Klinické hodnocení pod dohledem Zkoušejícího; a VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato Smlouva vysvětluje příslušné povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a ZADAVATELE a příslušné povinnosti, které ZADAVATEL delegoval na CRO. VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této Smlouvy CRO nejedná ani se nesnaží jednat jako smluvní zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako zmocněnec ZADAVATELE pro řízení Klinického hodnocení.
1. <u>DEFINITIONS</u> Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B. 2. <u>PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT</u> 2.1 Institution agrees, and commits itself to SPONSOR, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study. 2.2 Institution agrees, and commits itself to SPONSOR, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. 2.3 Institution acknowledges and agrees that SPONSOR will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator and the Study team members and that such agreement will include fair compensation of the Investigator and Study team members. 2.4 Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR. 2.5 Institution acknowledges that SPONSOR is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that CRO is not the recipient of Services described in this Agreement.	1. <u>DEFINICE</u> Definice výrazů používaných v této Smlouvě jsou uvedeny v Příloze B. 2. <u>POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROSTORU PRO POTŘEBY A PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u> 2.1 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a zavazuje se vůči ZADAVATELI, že poskytne a vytvoří veškeré nezbytné podmínky, které umožní Zkoušejícímu využívat zdroje a prostory k provádění Klinického hodnocení. 2.2 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a zavazuje se vůči ZADAVATELI, že umožní Zkoušejícímu a dalším Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení provádět Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. 2.3 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL uzavře se Zkoušejícím samostatnou smlouvu o povinnostech Zkoušejícího a členů studijního týmu, a že tato smlouva bude zahrnovat odpovídající odměnu pro Zkoušejícího a členy studijního týmu. 2.4 Poskytovatel zdravotních služeb bude s CRO plně spolupracovat v souvislosti se všemi požadavky ZADAVATELE. 2.5 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že ZADAVATEL je příjemcem Služeb popsáných v této Smlouvě, a aby se předešlo pochybnostem, pak také že CRO není příjemcem Služeb popsáných v této Smlouvě.

2.6 Institution agrees, and commits itself to SPONSOR, that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution shall not make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study 2.7 If required by Applicable Law, SPONSOR (directly or by means of CRO) shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by SPONSOR or CRO that such authorization has been granted. 2.8 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR (directly or by means of CRO) may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. 2.9 Institution shall retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years of the completion of the Study ("Archiving period"). SPONSOR shall inform Institution no later than 6 months prior to the expiry of the Archiving period how these Study records and documents will be handled. In the event that SPONSOR does not inform the Institution in due time, it is considered that the SPONSOR agrees with the shredding. If SPONSOR requires an extension of the Archiving period at Institution, the Institution shall be entitled to request an appropriate remuneration from SPONSOR based on the valid price list at the time of archiving extension. 2.10 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. 2.11 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services.	2.6 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a zavazuje se vůči ZADAVATELI, že Klinické hodnocení bude prováděno pečlivě, účinně a kvalifikovaně, v přísném souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem včetně následných změn, jakýmkoli konkrétními pokyny k provádění Klinického hodnocení, platnými právními předpisy a jakýmkoli jinými odbornými standardy, které se vztahují na jejich odborné odvětví a obor. Poskytovatel zdravotních služeb se v souvislosti s Klinickým hodnocením nedopustí žádných nedbalostních činů ani záměrného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb neposkytne žádné osobě (včetně Subjektů) žádné neoprávněné záruky týkající se Studijního léčiva. 2.7 Pokud to vyžadují platné právní předpisy, učiní ZADAVATEL (přímo nebo prostřednictvím CRO) nezbytná podání nebo oznámení regulačním orgánům. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud Zkoušející neobdrží od ZADAVATELE nebo CRO informaci o tom, že bylo příslušné povolení uděleno. 2.8 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zkoušející souhlasí s náborem takového počtu vhodných (podle Protokolu) Subjektů pro Klinické hodnocení, jaký je stanoven v Příloze A, a učiní tak v souladu s časovým harmonogramem obsaženým v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené Poskytovatel zdravotních služeb rovněž bere na vědomí, že Zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL (přímo nebo prostřednictvím CRO) může jednostranně revidovat počet Subjektů, které Zkoušející do studie zařadí, a/nebo časový rámec pro takové zařazení do studie, a to kdykoliv prostřednictvím Pokynů k provádění Klinického hodnocení. 2.9 Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat všechny příslušné záznamy a/nebo dokumenty o Subjektech, ať již v elektronické, tištěné nebo jakékoli jiné formě, týkající se Klinického hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení Klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). ZADAVATEL bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty souvisejícími s Klinickým hodnocením naloženo. V případě, že ZADAVATEL ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. Pokud bude ZADAVATEL požadovat prodloužení doby archivace u Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po ZADAVATELI požadovat úměrné zpoplatnění dle platného ceníku v době prodloužení archivace. 2.10 Poskytovatel zdravotních služeb v současné době nemá žádnou dohodu ani závazek, který by byl v rozporu s jeho povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO vyplývajícími z této Smlouvy, a dále souhlasí s tím, že se v průběhu Klinického hodnocení k žádné takové povinnosti ani smlouvě nezaváže. 2.11 Poskytovatel zdravotních služeb tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že obdrželo dostatečné informace o poskytování svých Služeb.
---	---

2.12 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform SPONSOR (directly or by means of CRO) promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources. 2.13 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail. 2.14 Institution agrees to compensate SPONSOR and/or CRO as applicable, for all costs arising out of Institution's breach of this Agreement. 2.15 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR. 2.16 Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help SPONSOR or CRO obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of SPONSOR's or CRO's business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to SPONSOR (directly or by means of CRO) and agree to respond to any SPONSOR and/or CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to SPONSOR or CRO upon request. At any time upon the request of SPONSOR (directly or by means of CRO), Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.	2.12 Poskytovatel zdravotních služeb v průběhu Klinického hodnocení poskytne a bude udržovat Zkoušejícímu a Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení všechny nezbytné prostředky pro náležité provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb bude neprodleně písemně informovat (přímo nebo prostřednictvím CRO) ZADAVATELE o všech změnách, které mohou mít dopad na tyto zdroje. 2.13 Protokol, včetně všech jeho dodatků, tvoří nedílnou součást této Smlouvy začleněnou formou odkazu. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem je v záležitostech medicínských a vědeckých a v otázkách provádění Klinického hodnocení rozhodující Protokol; jinak jsou rozhodující podmínky této Smlouvy. 2.14 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že nahradí ZADAVATELI a/nebo CRO (podle toho, koho se budou týkat) veškeré náklady vzniklé z porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb. 2.15 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že jestliže je Zkoušející nebo kterýkoli z Pracovníků zapojených do klinického hodnocení státním zaměstnancem, státním činitelem nebo vykonává státní funkci, může být ZADAVATEL o tomto vztahu informován. 2.16 Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení nejsou funkcionáři, zmocněnci ani zástupci jakékoli vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, kde by případně byli v pozici autority, jež může nepatřičně napomáhat ZADAVATELI nebo CRO k získání obchodních výhod. Poskytovatel zdravotních služeb dále zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb ani žádný z Pracovníků zapojených do klinického hodnocení neprovede přímou ani nepřímou platbu jakékoli peněžní částky ani jiné úplaty (dále označovaná jako Platba) státním nebo politickým funkcionářům, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad nebo zástupcům jiných podniků nebo osob jednajících jménem kteréhokoli z výše uvedených (dále společně označováni jako Funkcionáři), pokud by taková platba představovala porušení jakéhokoli zákona, včetně Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel zdravotních služeb ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení v žádném případě přímo ani nepřímo neprovedou žádnou platbu Funkcionářům, pokud má taková platba ovlivnit rozhodnutí nebo jednání s ohledem na předmět této Smlouvy nebo jakýkoli jiný aspekt podnikání ZADAVATELE nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně oznámí jakékoli porušení tohoto prohlášení ZADAVATELI (přímo nebo prostřednictvím CRO) a souhlasí s tím, že ZADAVATELI a/nebo CRO zodpoví jakékoli dotazy týkající se případných porušení, a že na vyžádání ZADAVATELI nebo CRO poskytne příslušné záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že kdykoli na vyžádání ZADAVATELE (přímo nebo prostřednictvím CRO) neprodleně písemně potvrdí, že trvale dodržuje (a že všichni ostatní Pracovníci zapojení do klinického hodnocení dodržují) prohlášení uvedená v tomto odstavci 2.16.
---	--

2.17 SPONSOR through CRO shall ensure the delivery of the Study Drug to the Institution's pharmacy, where it will be received and examined by the responsible pharmacist (with standard procedure as any other shipment, i.e. whether the package is undamaged, in case of specific requests for the transportation, whether such requirements have been duly followed, and the receipt of shipment will be confirmed); afterwards, upon a request form, the Investigator shall take over the Study Drug and becomes fully responsible for the Study Drug at the site. SPONSOR through CRO shall notify the Institution by mail or phone on the date of delivery to the pharmacy at least 3 business days in advance.

Study Drug shall be delivered to the following address:
Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic. Each shipment will be addressed directly to the responsible pharmacist.

Unused or expired Study Drug shall be returned to the SPONSOR/CRO.

2.18 If SPONSOR (directly or by means of CRO) request Institution to source marketed/comparator drug, Sponsor through CRO will reimburse Institution according to Exhibit A. Institution warrants that it will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

3. MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution shall Fully Cooperate with SPONSOR and CRO and will grant SPONSOR and CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by SPONSOR (directly or by means of CRO) and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by SPONSOR and CRO.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, SPONSOR may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).

4.3 Institution shall immediately notify SPONSOR (directly or by means of CRO) by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the Bulgarian Drug Agency, requests to carry out an inspection of Institution's

2.17 ZADAVATEL prostřednictvím CRO zajistí distribuci zásilek studijního léčiva do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející převezme studijní léčivo na pracoviště a je za ně plně zodpovědný. ZADAVATEL prostřednictvím CRO je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to buď emailem nebo telefonicky, lékárnou pověřenému farmaceutovi.

Zásilky studijního léčiva budou dodávány na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika. Každá zásilka bude označena jménem odpovědného lékárníka.

Nevyužité nebo expirované léčivo bude vráceno ZADAVATELI/CRO.

2.18 Jestliže ZADAVATEL (přímo nebo prostřednictvím CRO) požaduje, aby Poskytovatel zdravotních služeb zajistil srovnávací léčivo dostupné na trhu, pak ZADAVATEL prostřednictvím CRO uhradí Poskytovateli zdravotních služeb náklady v souladu s Přílohou A. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že zajistí pouze taková léčiva, která budou vyhovovat specifikacím obsaženým v Protokolu.

3. MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE

3.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude se ZADAVATELEM a CRO plně spolupracovat a poskytne ZADAVATELI a CRO přístup k monitorovacím návštěvám a umožní přímou kontrolu všech záznamů souvisejících s Klinickým hodnocením, včetně zdravotních záznamů Subjektů, jak je bude ZADAVATEL (přímo nebo prostřednictvím CRO) požadovat, i pro jakékoli jiné účely související s Klinickým hodnocením tak, jak to bude ZADAVATEL a CRO považovat za nezbytné.

4. AUDITY A INSPEKCE ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ

4.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude plně spolupracovat při auditech nebo inspekcích vztahujících se ke Klinickému hodnocení, které provádí ZADAVATEL nebo CRO během Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní ZADAVATELI, CRO a státním nebo regulačním orgánům, včetně Úřadu USA pro kontrolu potravin a léků, přístup ke zdrojům používaným při plnění úkolů souvisejících s Klinickým hodnocením, zpřístupní jim všechny požadované dokumenty a poskytne jim jakékoli další informace, které si případně vyžádají.

4.2 V případě, že se při auditu nebo kontrole zjistí, že Poskytovatel zdravotních služeb tuto Smlouvu nedodržuje, může ZADAVATEL tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 14.1 (a).

4.3 Poskytovatel zdravotních služeb bude neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat ZADAVATELE (přímo nebo prostřednictvím CRO), jestliže státní nebo regulační orgán, zejména včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv,

facilities, or does so. Institution shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection. The Institution shall enable CRO/SPONSOR or their representatives to perform an inspection, monitoring or audit under this Agreement at the Study site or other Study designated premises and only during regular working hours. Such inspection or audit shall be notified and confirmed no later than three business days prior to the inspection and shall not disrupt the normal operation of the Institution.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from SPONSOR, CRO or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) to the appropriate EC or IRB having jurisdiction over the performance of the Study at Institution.

5.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies SPONSOR (directly or by means of CRO) of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

5.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

požaduje provedení inspekce prostor Poskytovatele zdravotních služeb, případně pokud takovou inspekci provede. Poskytovatel zdravotních služeb umožní ZADAVATELI a CRO, aby byli při takové kontrole přítomni, a poskytne ZADAVATELI a CRO kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel zdravotních služeb obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s touto kontrolou nebo inspekci. Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/ZADAVATELI nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit ve smyslu této Smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí Klinické hodnocení, a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že veškeré Důvěrné informace, které obdrží od ZADAVATELE, CRO nebo jinak v souvislosti s touto Smlouvou, přijme a bude uchovávat v přísné důvěrnosti a neposkytne je žádné třetí osobě (jiné než ZADAVATEL), a to po celou dobu provádění Klinického hodnocení a po dobu patnácti (15) let po jejím ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí s tím, že bude Důvěrné informace využívat pouze pro účely této Smlouvy, pokud není v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak.

5.2 Poskytovatel zdravotních služeb může Důvěrné informace poskytnout pouze (a) Zkoušejícímu a Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení nebo jiným pracovníkům nebo zaměstnancům, kteří k nim potřebují mít přístup pro účely této Smlouvy, ovšem za předpokladu, že před poskytnutím jakýchkoli takových informací Poskytovatel zdravotních služeb písemně zaváže takového Zkoušejícího a Pracovníky zapojené do klinického hodnocení, zaměstnance nebo jiné pracovníky k dodržování stejných povinností, jako jsou obsaženy v této Smlouvě, pokud jde o zachování důvěrnosti Důvěrných informací a nepoužívání těchto Důvěrných informací k jinému účelu než v souladu s podmínkami této Smlouvy, a (b) příslušné EK nebo IRB, která má dohled nad prováděním Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.

5.3 Podmínky této Smlouvy, zejména včetně finančních podmínek, jsou Důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a Poskytovatel zdravotních služeb je v souladu s ustanoveními článku 5.1 výše bude uchovávat v důvěrnosti. Jestliže však je Poskytovatel zdravotních služeb na základě platných právních předpisů povinen takové Důvěrné informace zpřístupnit, může tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto článku, pokud před tímto zpřístupněním uvědomí ZADAVATELE (přímo nebo prostřednictvím CRO) o tom, jaké Důvěrné informace budou zpřístupněny, a o důvodu a termínu jejich zpřístupnění.

5.4 Žádné ustanovení obsažené v této Smlouvě nijak neomezuje ani neovlivňuje právo kterékoli smluvní strany na užívání, poskytnutí nebo uveřejnění Důvěrných informací nebo

(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	jiné nakládání s takovými Důvěrnými informacemi, které v době jejich obdržení: (a) byly obecně známé nebo se staly obecně známými jinak než prostřednictvím jakéhokoli jednání strany, která uvedené Důvěrné informace obdržela; nebo (b) byly smluvní straně přijímající Důvěrné informace známy ještě před tím, než je obdržela na základě této Smlouvy, což má uvedená smluvní strana zdokumentováno a může prokázat; nebo (c) byly přijímající smluvní straně legitimně poskytnuty třetí osobou, která není vázána žádnou povinností uchovávat je v důvěrnosti.
<u>6. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u> 6.1 All Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Product(s) are and will remain SPONSOR's property. Institution shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. 6.2 Institution shall deliver all Information and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens. 6.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.	<u>6. PRÁVA NA INFORMACE A STUDIJNÍ LÉČIVO</u> 6.1 Veškeré informace a Studijní léčivo nebo léčiva poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb pro účely Klinického hodnocení jsou a zůstanou majetkem ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb nenabývá v důsledku plnění této Smlouvy ani jinak ve vztahu ke Studijnímu léčivu nebo k takovým informacím žádná práva jakéhokoli charakteru. 6.2 Poskytovatel zdravotních služeb v průběhu provádění Klinického hodnocení bude včas předávat ZADAVATELI, CRO nebo jejich příslušným jmenovaným zástupcům všechny informace a klinické vzorky, jak jsou stanoveny v Protokolu nebo v Pokynech k provádění klinického hodnocení, a to v každém případě nejpozději do deseti (10) pracovních dnů po (i) datu výpovědi této Smlouvy, nebo (ii) datu, kdy si ZADAVATEL nebo CRO jinak vyžádá předání informací, nepoužitého Studijního léčiva a klinických vzorků. 6.3 ZADAVATEL je oprávněn používat informace a výsledky Klinického hodnocení (včetně publikování) jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný pro to, aby naplnil své obchodní zájmy, a to jak v průběhu doby trvání, tak po ukončení této Smlouvy.
<u>7. PUBLICITY</u> Neither party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of the other party hereto, or CRO's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or CRO, as appropriate. <u>8. INTELLECTUAL PROPERTY</u> 8.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under	<u>7. PUBLICITA</u> Žádná ze smluvních stran této Smlouvy není bez předchozího písemného souhlasu jiné smluvní strany této Smlouvy nebo CRO, podle toho, co se vztahuje, oprávněna použít název, symboly, ochranné známky ani image jiné smluvní strany nebo CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu nebo služby. <u>8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u> 8.1 Veškeré výsledky Klinického hodnocení a informace, materiály nebo majetek související se Studijním léčivem, Protokolem nebo Klinickým hodnocením, včetně veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim (dále společně označované jako Majetek), ať už patentovatelné nebo nepatentovatelné, vytvořené Poskytovatelem zdravotních služeb na základě této Smlouvy, jsou a trvale zůstávají

Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 8.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

8.2 Institution shall disclose to SPONSOR (directly or by means of CRO) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of SPONSOR.

8.3 All parties to this Agreement and CRO shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or CRO prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

9. DATA PROTECTION & PRIVACY

9.1 For the purposes of this Agreement, it is acknowledged by the parties that the Sponsor and the Institution act as separate and independent controllers (as such term is defined in Data Protection Law and in the General Data Protection Regulation, (EU) 2016/679; hereinafter referred to as "GDPR") in relation to any personal data they process in connection with the Study, and that CRO acts as a processor on behalf of the Sponsor. The Institution shall:

- (a) comply with its obligations under Data Protection Law in relation to this Agreement;
- (b) promptly provide SPONSOR and CRO with such reasonable cooperation, information and

výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL je v nejširším možném rozsahu podle platných právních předpisů vlastníkem veškerých práv duševního vlastnictví k nim (s výhradou práv výslovně vyhrazených v článku 8.3 pro CRO). V rozsahu nezbytném k tomu, aby ZADAVATEL nabyl, zabezpečil a uplatnil uvedená práva a právní postavení podle platných právních předpisů, se Majetek automaticky stává majetkem ZADAVATELE a Poskytovatel zdravotních služeb tímto postupuje všechna práva, vlastnická práva a podíly na veškerém Majetku v požadovaném rozsahu na ZADAVATELE a učiní veškeré další úkony nezbytné k tomu, aby ZADAVATELI pomohlo nabýt, zabezpečit a uplatnit práva k uvedenému Majetku. V případě, že ZADAVATEL nemůže podle platných právních předpisů získat nebo zabezpečit vlastnictví jakékoli části uvedeného Majetku, uděluje tímto Poskytovatel zdravotních služeb ZADAVATELI celosvětová výhradní, neomezená a bezplatná práva užívání, práva k použití a/nebo licence týkající se uvedeného Majetku. Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této Smlouvy prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře žádnou smluvní dohodu ani vztah, který by byl jakkoli v rozporu s vlastnickými podíly ZADAVATELE nebo by mohl jakkoli ohrozit jakékoli majetkové podíly na jakémkoli Majetku nebo práva k němu, ať již existující při podpisu této Smlouvy nebo vyplývající z jejího plnění nebo s jejím plněním související.

8.2 Poskytovatel zdravotních služeb poskytne ZADAVATELI (přímo nebo prostřednictvím CRO) všechny výsledky Klinického hodnocení, informace a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a další tvůrčí nápady a vývoj (dále označované jako Vynálezy), které byly vytvořeny nebo zavedeny do praxe jako přímý výsledek Klinického hodnocení. Takové poskytnutí bude/musí být učiněno písemně v plném rozsahu a neprodleně poskytnuto zmocněnému zástupci ZADAVATELE.

8.3 Všechny smluvní strany této Smlouvy a CRO si ponechávají veškerá práva, vlastnická práva a podíly na jakémkoli Duševním vlastnictví, které vlastnily před začátkem této Smlouvy nebo nezávisle na ní. Touto Smlouvou se neuděluje ani nepostupuje žádná licence, ať již výslovně nebo implicitně, podle zásady estoppel nebo jinak, s výjimkou v rozsahu nezbytném pro to, aby každá ze smluvních stran mohla plnit své závazky vyplývající z této Smlouvy nebo jinak tuto Smlouvu realizovat.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A SOUKROMÍ

9.1 Pro účely této Smlouvy smluvní strany uznávají, že jak Zadavatel, tak Poskytovatel zdravotních služeb jednají jako samostatný a nezávislý správce (jak je tento pojem definován v zákoně o ochraně osobních údajů a v obecném nařízení o ochraně osobních údajů, (EU) 2016/679; dále jen „GDPR“) ve vztahu k jakýmkoli osobním údajům, které v souvislosti s Klinickým hodnocením zpracovávají, a že CRO vystupuje jako zpracovatel v zastoupení Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb musí:

- (a) dodržovat své povinnosti vyplývající ze zákona o ochraně osobních údajů vztahujících se k této Smlouvě;
- (b) neprodleně poskytnout ZADAVATELI a CRO odpovídající součinnost, informace a spolupráci, jak

assistance as required from time to time to enable SPONSOR and CRO to comply with their obligations under Data Protection Law and under any agreements between SPONSOR and CRO; and (c) not knowingly perform its obligations under this Agreement in such a way as to cause SPONSOR and/or CRO to breach any of its obligations under Data Protection Law. 9.2 Without limiting the generality of Section 9.1, Institution hereby represents and warrants that it shall utilize one or more lawful bases under “GDPR” legitimizing, and comply with the requirement to notify Subjects, Investigator’s and Study Personnel of the Personal Data Processing so that such Subjects’, Study Personnel’s and Investigator’s Personal Data can be Processed by SPONSOR (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. 9.3 Each party shall notify the other party immediately in writing (but in no event later than 72 hours) after becoming aware of any Data Security Breach related to the Study. 9.4 If requested by SPONSOR or CRO in order to enable SPONSOR or CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with SPONSOR and CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data. The Parties declare that with this Agreement they enter also into a contractual clause within the meaning of Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of Personal Data to third countries by the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679. 9.5 The parties shall take all necessary technical and organizational measures to ensure that the rights of subject of the Personal Data, in particular those set out in Articles 12 to 22 of the GDPR, are guaranteed at all times within the legal deadlines and undertake to respect the principle of data minimization within the meaning of Article 5 (1) (a). c) GDPR. The parties also undertake to provide the subjects of the Personal Data in a concise, transparent, comprehensible and easily accessible manner, using clear and simple language, all the information referred to in Articles 13 and 14 of the GDPR, in relation to Personal Data processed by that party, information will be provided free of charge. Contact for subjects of the Personal Data is the Institution at the following address: [REDACTED] 10. INDEMNIFICATION 10.1 Institution shall immediately notify SPONSOR and CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or	budou průběžně vyžádány, aby ZADAVATEL a CRO mohli plnit své povinnosti vyplývající ze zákona o ochraně údajů a dalších smluv mezi ZADAVATELEM a CRO; a (c) své povinnosti podle této Smlouvy plnit tak, aby vědomě nezpůsobilo porušení žádné z povinností ZADAVATELE nebo CRO vyplývajících ze zákona o ochraně údajů. 9.2 Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje a zaručuje, aniž je tím omezena obecná platnost článku 9.1, že využije jeden nebo více právních základů podle GDPR, který legitimizuje zpracování osobních údajů, a dodrží požadavek informovat Subjekty, Zkoušejícího a Pracovníky zapojené do klinického hodnocení o zpracování osobních údajů tak, aby osobní údaje těchto Subjektů, Pracovníků zapojených do klinického hodnocení a Zkoušejícího mohly být Zpracovávány ZADAVATELEM (včetně předání) CRO, jakoukoli z jejich Spřízněných osob, ze strany ZADAVATELE nebo jakékoli z jeho Spřízněných osob a regulačních orgánů, a to vždy v zemi nebo mimo zemi, odkud takové údaje pocházejí. 9.3 Smluvní strana neprodleně (v každém případě však nejpozději do 72 hodin) písemně vyrozumí druhou Smluvní stranu, jakmile se dozví o jakémkoli porušení ochrany osobních údajů souvisejících s Klinickým hodnocením. 9.4 Pokud o to ZADAVATEL nebo CRO požádají, aby vyhověli příslušným platným právním předpisům a aby mohli zpracovat jakékoli osobní údaje, bude Poskytovatel zdravotních služeb se ZADAVATELEM a CRO v dobré víře spolupracovat na vyřešení jakéhokoli problému souvisejícího se zpracováním osobních údajů. Smluvní strany prohlašují, že současně s touto Smlouvou uzavírají i smluvní doložky ve smyslu Prováděcího Rozhodnutí Komise (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679. 9.5 Smluvní strany přijmou všechna nezbytná technická a organizační opatření k zajištění toho, aby byla vždy v zákonných lhůtách zaručena práva subjektů údajů, zejména ta uvedená v článcích 12 až 22 GDPR a zavazují se dodržovat zásadu minimalizace údajů ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. c) GDPR. Smluvní strany se rovněž zavazují poskytnout subjektu údajů stručným, transparentním, srozumitelným a snadno přístupným způsobem za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků veškeré informace uvedené v článcích 13 a 14 GDPR, a to ve vztahu k osobním údajům, jež ta, která Smluvní strana zpracovává, přičemž informace budou poskytnuty zdarma. Kontaktním místem pro subjekty údajů je Poskytovatel zdravotních služeb, a to na této adrese: [REDACTED] 10. NÁHRADA ŠKODY 10.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude neprodleně písemně informovat ZADAVATELE a CRO o jakémkoli nároku vyplývajícím z onemocnění nebo zranění, která mohou být údajně způsobena nežádoucí reakcí na Studijní léčivo nebo na
--	--

required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.

10.2 Subject to Section 12.3 below, SPONSOR indemnifies and holds harmless Institution, and Study Personnel against all expenses incurred by them in relation to claims or, proceedings, made by or on behalf of Subjects taking part in the Study (or their dependents) against Institution or any of their employees or agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of the administration of the Study Drug or any other clinical intervention or procedure that is provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.

SPONSOR shall also indemnify Institution for all additional costs of reasonable and necessary medical expenses, including diagnosis, treatment and hospitalization of Subjects in connection with personal injuries to Subjects arising out of the administration of the Study Drug or any other clinical intervention or procedure that is provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.

10.3 SPONSOR will not indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.

10.4 Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services.

10.5 SPONSOR shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.

11. INSURANCE

11.1 Institution warrants that Liability Insurance in accordance with provision of Healthcare Services pursuant to Section 45, subsection 2(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Conditions for Providing Them (as amended) is in place, and shall be maintained in full force and effect for the entire period for which the Institution provides healthcare services.

Institution shall promptly provide evidence of such insurance upon request by SPONSOR or CRO.

jakýkoli klinický zákrok nebo postup, který stanoví nebo vyžaduje Protokol, a kterému by Subjekty nebyly vystaveny, kdyby se neúčastnily Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní ZADAVATELI takový nárok vyřídit (včetně případných vyjednávání o narovnání) a bude se ZADAVATELEM při jeho vyřizování plně spolupracovat.

10.2 S výhradou níže uvedeného článku 12.3 ZADAVATEL odškodní Poskytovatele zdravotních služeb a Pracovníky zapojené do Klinického hodnocení a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k veškerým výdajům, které jim vzniknou v souvislosti s nároky nebo řízeními vznesenými nebo zahájenými Subjekty účastnicími se Klinického hodnocení nebo osobami na nich závislými, případně jejich jménem, vůči Poskytovateli zdravotních služeb nebo kterémukoli z jeho zaměstnanců nebo zmocněnců z důvodu újmy na zdraví (včetně úmrtí) Subjektů utrpěné v důsledku podání Studijního léčiva nebo provedení jakéhokoli klinického zákroku nebo postupu, které stanoví nebo vyžaduje Protokol, a kterému by Subjekty nebyly vystaveny, kdyby se neúčastnily Klinického hodnocení. ZADAVATEL odškodní Poskytovatele zdravotních služeb rovněž za všechny náklady na přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace v souvislosti s újmou Subjektu vzniklé v důsledku podání Studijního léčiva nebo provedení jakéhokoli klinického zákroku nebo postupu, které stanoví nebo vyžaduje Protokol, a kterému by Subjekty nebyly vystaveny, kdyby se neúčastnily Klinického hodnocení.

10.3 ZADAVATEL neodškodní a nenese odpovědnost za žádné škody, nároky, náklady (včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení) ani požadavky vzniklé v důsledku újmy na zdraví nebo škod způsobených nedbalostí Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo Pracovníků zapojených do Klinického hodnocení tím, že kdokoli z nich porušil tuto Smlouvu, nedodržel Protokol, nezískal podepsané formuláře informovaného souhlasu, nedodržel platné právní předpisy, zneužil Studijní léčivo, poskytl neoprávněné záruky nebo se dopustil úmyslného pochybení.

10.4 Poskytovatel zdravotních služeb nese na základě této Smlouvy odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení při poskytování služeb.

10.5 ZADAVATEL nese odpovědnost vyplývající z této Smlouvy za škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení při plnění svých povinností z této Smlouvy.

11. POJIŠTĚNÍ

11.1 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že bude udržovat platné pojištění odpovědnosti za škody, které bude krýt potenciální škody způsobené pacientům v souvislosti s poskytováním služeb zdravotní péče v souladu s § 45 2 (n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (v platném znění), a že toto pojištění bude udržováno v plné platnosti a účinnosti po celou dobu, po kterou Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči. Poskytovatel zdravotních služeb na vyžádání ZADAVATELI nebo CRO bez odkladu poskytne potvrzení o tomto pojištění.

11.2 SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, clinical trials liability insurance policy in accordance with Sec. 52 Clause 3 f) of the Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals. SPONSOR shall provide the Institution with certificate of the insurance no later than on the day of execution of this Agreement.

12. DEBARMENT

12.1 Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) has been:

- (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;
- (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;
- (c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.

In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify SPONSOR and CRO. SPONSOR (directly or by means of CRO) may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

13. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

13.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, Sponsor through CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement

11.2 ZADAVATEL bude v souladu s místními předpisy v rozsahu vyžadovaném zákonem udržovat po celou dobu provádění Klinického hodnocení v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Klinickým hodnocením v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění. Doklad o tomto pojištění ZADAVATEL předloží Poskytovateli zdravotních služeb nejpozději v den podpisu této Smlouvy.

12. ZÁKAZ ČINNOSTI

12.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že Poskytovatel zdravotních služeb ani žádná osoba zaměstnaná Poskytovatelem zdravotních služebm na poskytování Služeb (včetně jakéhokoli subdodavatele povoleného podle článku 15.2):

- (a) nemá zákaz činnosti vydaný příslušným orgánem v souladu s jakýmkoli platnými právními předpisy, zejména včetně ustanovení § 306 písm. a) a b) Federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetice, ani nebyla vyřazena ze seznamu klinických zkoušejících podle platných právních předpisů;
- (b) není ohrožena zákazem činnosti ani obžalována z trestného činu ani jinak zapojena do jednání, za které může být podle platných právních předpisů udělen zákaz činnosti;
- (c) nebyla disciplinárně potrestána ani jí příslušný úřad nezakázal provádění klinických hodnocení.

Pro účely tohoto článku se cokoli z výše uvedených skutečností považuje za „zákaz činnosti“.

Kromě toho Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že při realizaci služeb nezaměstná ani žádným jiným způsobem nepověří poskytováním služeb žádnou osobu (včetně spolupráce na základě smlouvy), která má zakázanou činnost. Pokud dojde v průběhu Klinického hodnocení k zakazu činnosti Poskytovatele zdravotních služeb nebo jakékoli osoby, kterou Poskytovatel zdravotních služeb zaměstnává, nebo se někdo z nich dozví, že jakákoli osoba spojená s Klinickým hodnocením má zákaz činnosti nebo jakékoli takové osobě zákaz činnosti hrozí, musí o tom Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě informovat ZADAVATELE a CRO. ZADAVATEL je v případě, že dojde k jakékoli z výše uvedených situací, oprávněn tuto Smlouvu s okamžitou platností (přímo nebo prostřednictvím CRO) vypovědět.

13. PLATEBNÍ PODMÍNKY

13.1 ZADAVATEL souhlasí s tím, že prostřednictvím CRO uhradí jako plnou úhradu za Služby poskytované Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s touto Smlouvou poplatky a výdaje uvedené v Příloze A. Tyto poplatky a výdaje budou hrazeny výhradně Poskytovateli zdravotních služeb, pokud není v Příloze A výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany se dohodly, že Příloha

clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

13.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement.

13.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study.

13.4 Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

13.5 Estimated duration of the Study is until [REDACTED]

13.6 Estimated number of enrolled Subjects [REDACTED].

13.7 Total estimated remuneration for the performance of services under this Agreement for planned number of enrolled Subjects who complete all visits in accordance with the Protocol is **800,000 CZK**.

14. TERMINATION

14.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. SPONSOR (whether directly or acting through CRO) may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

- (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or
- (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a SPONSOR or CRO-approved replacement has not been identified by Institution; or
- (c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed

A – Časový harmonogram plateb je součástí této Smlouvy a stanovuje harmonogram plateb spojených s touto Smlouvou, a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují reálnou tržní hodnotu služeb poskytovaných Poskytovatelem zdravotních služeb. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními Přílohy A s tím, že poslední platba bude Poskytovateli zdravotních služeb vyplacena až po splnění všech svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a všech jejích příloh. Poskytovatel zdravotních služeb nebude požadovat úhradu za lékařské služby ani za Studijní léčivo od žádné třetí strany, pokud budou tyto náklady již kryty platbami provedenými na základě této Smlouvy.

13.2 Poskytovatel zdravotních služeb splní všechny povinnosti týkající se daňových odvodů a odvodů na sociální zabezpečení, pokud je to relevantní, které souvisejí s předmětem této Smlouvy.

13.3 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho rozhodnutí ohledně jeho doporučení a péče o jednotlivé Subjekty nesmí být ovlivněny odměnami, které jsou Poskytovateli zdravotních služeb vypláceny v rámci Klinického hodnocení.

13.4 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit výši odměny a nákladů splatných nebo uhrazených na základě této Smlouvy příslušným státním úřadům v souladu s příslušnými právními předpisy.

13.5 Předpokládaná délka studie [REDACTED]

13.6 Předpokládaný počet zařazených Subjektů [REDACTED]

13.7 Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb podle této Smlouvy za plánovaný počet zařazených Subjektů, které dokončí všechny návštěvy v souladu s Protokolem činí **800 000,- Kč**.

14. UKONČENÍ SMLOUVY

14.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti datem jejího úplného podpisu všemi smluvními stranami a zůstává v účinnosti po celou dobu trvání Klinického hodnocení podle Protokolu, pokud nebude v souladu s ustanoveními tohoto článku ukončena dříve. ZADAVATEL (ať již přímo, nebo prostřednictvím CRO) je oprávněn tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí Poskytovateli zdravotních služeb, a to z jakéhokoli důvodu, zejména včetně následujících případů:

- (a) Poskytovatel zdravotních služeb nenapravil porušení této Smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení, které toto porušení blíže specifikuje; nebo
- (b) Zkoušející nadále nemůže Klinické hodnocení osobně provádět a Poskytovatel zdravotních služeb nezajistil náhradu schválenou ZADAVATELEM nebo CRO; nebo
- (c) dva měsíce po dodání Studijního léčiva Zkoušející nesplnil požadavek na zařazení

to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by SPONSOR or CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or (d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or (e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or (f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur. 14.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days' prior written notice, for breach of contract by SPONSOR if the breach is not cured within thirty (30) days of notification. 14.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to: (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects 14.4 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.	požadovaného počtu Subjektů uvedený v Příloze A, nebo zařadil tak nízký počet Subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že nebude dosaženo dohodnutého počtu Subjektů v souladu s plánem uvedeným v Příloze A; nebo (d) příslušný regulační úřad Poskytovateli zdravotních služeb odejme povolení a souhlas s prováděním Klinického hodnocení; nebo (e) audit nebo kontrola zjistí závažné porušení nebo nedodržení této Smlouvy; nebo (f) nastane některá z okolností umožňujících ukončení této Smlouvy dle ustanovení článku 12.1. 14.2 Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět doručením písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát (60) dnů z důvodu porušení smlouvy ze strany ZADAVATELE, pokud není takové porušení napraveno do třiceti (30) dnů od upozornění na ně. 14.3 Bude-li tato Smlouva předčasně ukončena v souladu s ustanoveními článku 14.1 nebo 14.2, pak je Poskytovatel zdravotních služeb povinen vyvinout maximální úsilí k tomu, aby: (a) minimalizoval další náklady při zachování náležité zdravotní péče o Subjekty 14.4 Ukončením této Smlouvy kteroukoli smluvní stranou nejsou dotčena práva a povinnosti smluvních stran tak, jak existují před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které by mělo přetrvat po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy, aby bylo možné řádně naplnit její záměr, zůstává v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.
15. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u> 15.1 The relationship of Institution to SPONSOR is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of SPONSOR or CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of SPONSOR or CRO. 15.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR (whether directly or acting through CRO). Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. SPONSOR shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its	15. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u> 15.1 Vztah Poskytovatele zdravotních služeb k ZADAVATELI je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytovat Služby výhradně jako nezávislý dodavatel a nic v této Smlouvě se nevykládá jako neslučitelné s tímto vztahem nebo postavením. Poskytovatel zdravotních služeb se nepovažuje za zaměstnance ani zmocněnce ZADAVATELE nebo CRO a jako takové nemá nárok na žádné benefity, na které mají nárok zaměstnanci ZADAVATELE nebo CRO. 15.2 Poskytovatel zdravotních služeb nesmí pověřit žádného subdodavatele, aby plnil jakoukoli z jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE (ať již přímo, nebo prostřednictvím CRO). Takový souhlas nezavazuje Poskytovatele zdravotních služeb povinností vyplývajících z této Smlouvy a Poskytovatel zdravotních služeb zůstává plně odpovědný za veškeré jednání a

Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing SPONSOR from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution. 15.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind. 16. <u>CONTRACTUAL</u> 16.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement. 16.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. 16.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. 16.4 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties. 16.5 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control. 16.6 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of SPONSOR. 16.7 SPONSOR may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party. 16.8 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties. 16.9 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below: To SPONSOR: [REDACTED]	jakákoli opomenutí případného subdodavatele. ZADAVATEL je oprávněn zcela či částečně postoupit plnění svých povinností přijatých touto Smlouvou na kteroukoli ze svých Spřízněných osob (nebo nezávislých subdodavatelů s odpovídající kvalifikací), aniž by tím byl zproštěn odpovědnosti za řádné plnění všech postoupených povinností vůči Poskytovateli zdravotních služeb. 15.3 Tato Smlouva nepředstavuje ani nevytváří společný podnik, obchodní partnerství ani obchodní organizaci jakéhokoli druhu a ani se jako takové nijak nevykládá. 16. <u>SMLOUVNÍ ZÁLEŽITOSTI</u> 16.1 Nadpisy jednotlivých článků této Smlouvy slouží výhradně pro lepší přehlednost a nepředstavují žádnou věcnou podstatu této Smlouvy. 16.2 Bude-li jakékoli ustanovení této Smlouvy shledáno soudem jako nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena zbývající část této Smlouvy. 16.3 Netrvání na dodržení některých podmínek této Smlouvy nepředstavuje všeobecné vzdání se ani zřeknutí se práva na plnění těchto podmínek, a tyto podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti. 16.4 Příslušné osoby podepisující tuto Smlouvu jménem smluvních stran prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost v zastoupení příslušných smluvních stran uzavřít tuto Smlouvu se všemi jejími ustanoveními a podmínkami. 16.5 Žádná ze smluvních stran nenese odpovědnost za jakékoli prodlení při plnění této Smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, nepřátelských akcí, válek, požárů, teroristických činů, vyšší moci, úmrtí Zkoušejícího nebo z jiných důvodů, které nelze ovlivnit. 16.6 Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn tuto Smlouvu bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE postoupit na jinou stranu. 16.7 ZADAVATEL je oprávněn tuto Smlouvu postoupit na kteroukoli ze svých dceřiných společností, Spřízněných osob nebo jakoukoli třetí osobu. 16.8 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti k předmětu této Smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechny předchozí a/nebo současné dohody a/nebo ujednání mezi smluvními stranami, ať již písemné nebo ústní, výslovné nebo předpokládané, jakkoli související s předmětem této Smlouvy. Tuto Smlouvu není možné nijak pozměňovat, upravovat, doplňovat ani jinak měnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi smluvními stranami. 16.9 Všechna oznámení, jejichž podání je vyžadováno na základě této Smlouvy, jsou účinná doručením příslušné smluvní straně na níže uvedené adresy: Pro ZADAVATELE: [REDACTED]
--	---

To CRO: [REDACTED]

To Institution: [REDACTED]

16.10 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.9 and 16.11.

16.11 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

16.12 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of the Czech Republic will have sole jurisdiction over the litigation.

16.13 This Agreement is made in two languages: Czech and English. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech language version shall prevail.

16.14 This Agreement is valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts.

16.15 The Parties agree that the Agreement shall be published by the Institution on the website <https://smlouvy.gov.cz/> in order to fulfill its legal obligations imposed by valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended.

The Agreement shall be published in a redacted version, not containing any trade secrets and personal data according to the section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. SPONSOR through CRO shall provide the Institution with a redacted version of the Agreement prior to the execution of this Agreement.

The Institution shall inform the SPONSOR/CRO about the publication to the e-mail address: [REDACTED].

CRO and SPONSOR acknowledge that the INSTITUTION, as a state contributory organization, is required to provide information upon request of a third party under the Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.

Pro CRO: [REDACTED]

Pro Poskytovatele zdravotních služeb: [REDACTED]

16.10 Kterákoli smluvní strana je oprávněna změnit svou adresu nebo číslo pro účely podávání oznámení v souladu s ustanoveními článku 16.9 a 16.11.

16.11 Jakékoli doručení, vyžadované na základě této Smlouvy, je považováno za splněné na základě osobního doručení, doručení e-mailem, doporučenou poštou nebo kurýrem, a to vždy s potvrzením o doručení/převzetí.

16.12 Smluvní strany souhlasí s tím, že se tato Smlouva řídí právním řádem České republiky, bez přihlídnutí k jeho ustanovením o kolizi právních norem. V případě předložení sporu k rozhodnutí soudu mají výlučnou jurisdikci nad soudním sporem soudy v České republice.

16.13 Tato smlouva je vyhotovena dvojazyčně, v češtině a angličtině. V případě rozporu mezi těmito dvěma jazykovými verzemi, česká verze je rozhodující.

16.14 Tato smlouva je platná ode dne posledního podpisu uvedeného níže a je účinná ode dne zveřejnění v registru smluv

16.15 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb na stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smlouva bude uveřejněna v redigované verzi prosté obchodního tajemství a osobních údajů ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů. ZADAVATEL prostřednictvím CRO poskytne redigovanou verzi smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb před podpisem této Smlouvy.

Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat ZADAVATELE/CRO o uveřejnění na e-mailovou adresu: [REDACTED].

ZADAVATEL a CRO berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tuto Smlouvu podepsaly ve třech vyhotoveních se záměrem učinit tuto Smlouvu závaznou s podmínkami tak, jak jsou v ní stanovené.

(1) **Parexel International
(IRL) Limited on behalf of
Bio-Thera Solutions, Ltd**

(Signature of Authorized Official / podpis
zmocněného funkcionáře)

(Typed or Printed Name / jméno hůlkovým
písmem nebo natištěné)

Date/Datum

(2) **Fakultní nemocnice v
Motole:**

(Signature of Authorized Official / podpis
zmocněného funkcionáře)

(Typed or Printed Name / jméno hůlkovým
písmem nebo natištěné)

Date /Datum

ACKNOWLEDGEMENT OF THE INVESTIGATOR

Investigator, hereby declare that I have duly acquainted myself with the Agreement and the relevant documentation of the Study and the Study Drug and undertake to ensure compliance with the obligations arising from it. I also agree not to disclose information relating to the Study without a prior SPONSOR's written consent, keep confidential all gained information, consider these information confidential and to refrain from any other use of the information and Study results than for the purposes of this Study. I agree that the SPONSOR (or CRO) will collect, use, process and disclose my personal data including name, qualification and experience in clinical trials, financial information related to my remuneration received in connection with the Study as financial compensation, and other personal information required for administrative purposes in connection with the Study or for ethics committee and government agency purposes and I also undertake to ensure to obtain same consent of the sub-investigators and other members of the Study team.

PROHLÁŠENÍ ZKOUŠEJÍCÍHO

_____. jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako hlavní zkoušející souhlasím s tím, že ZADAVATEL (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům, a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Signature / Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Date / Datum: _____

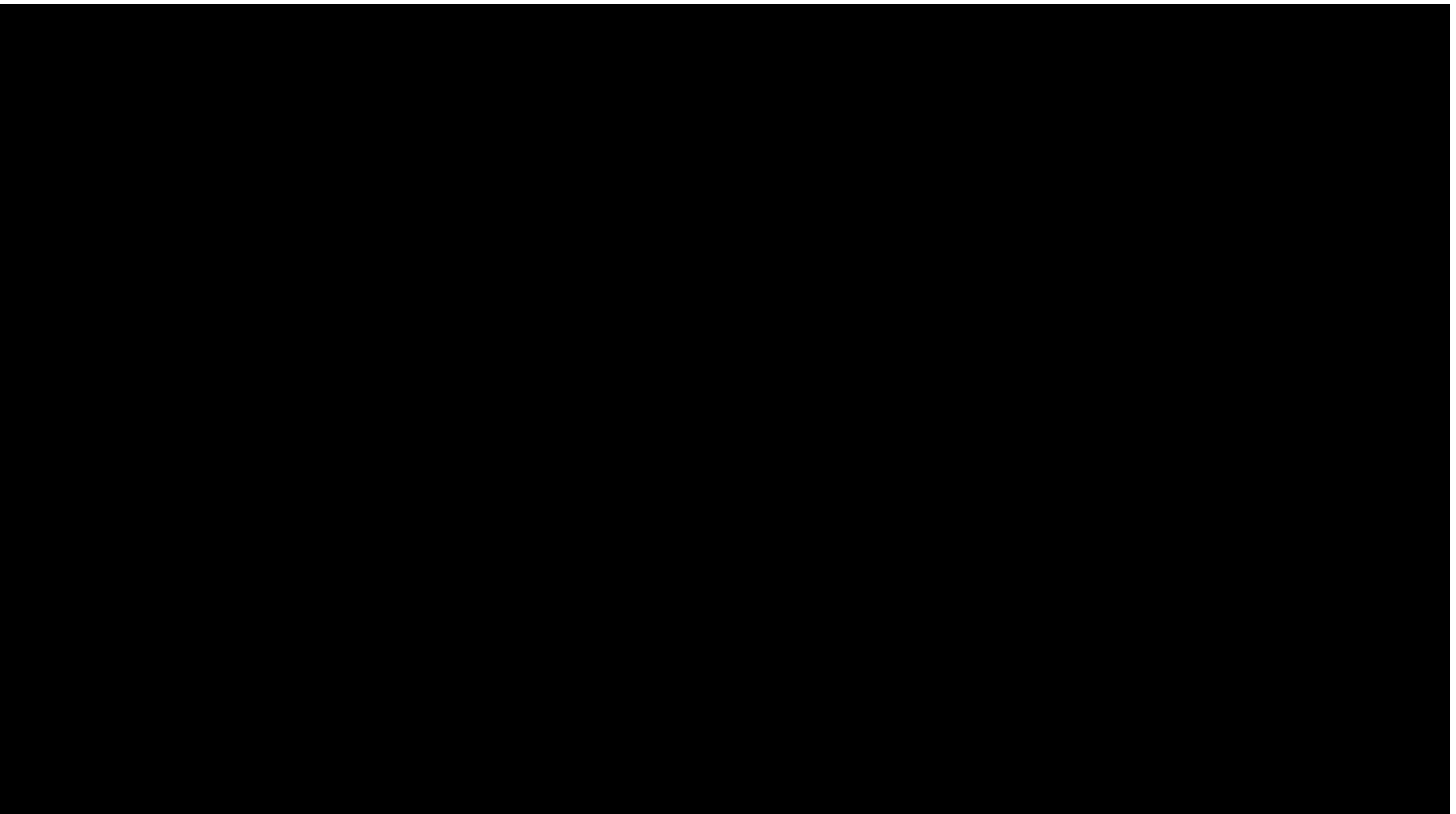
Exhibit A –Payment Schedule and Budget - Institution

Payee Details

1

**Příloha A – Časový harmonogram plateb a rozpočet –
Poskytovatel zdravotních služeb**

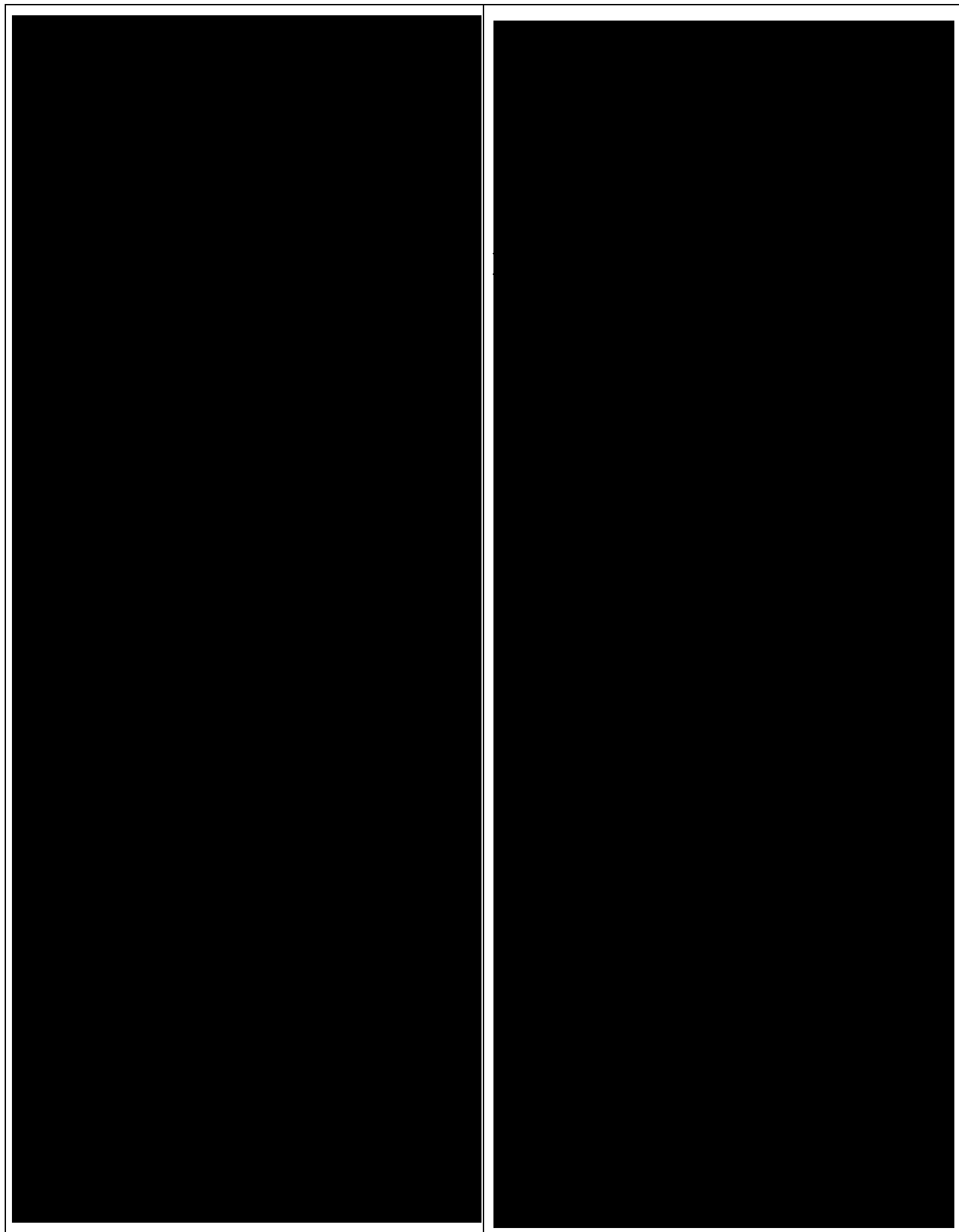
Údaje o příjemci



A rectangular area in the bottom-left table cell is completely blacked out, indicating redacted content.	A rectangular area in the bottom-right table cell is completely blacked out, indicating redacted content.
--	---

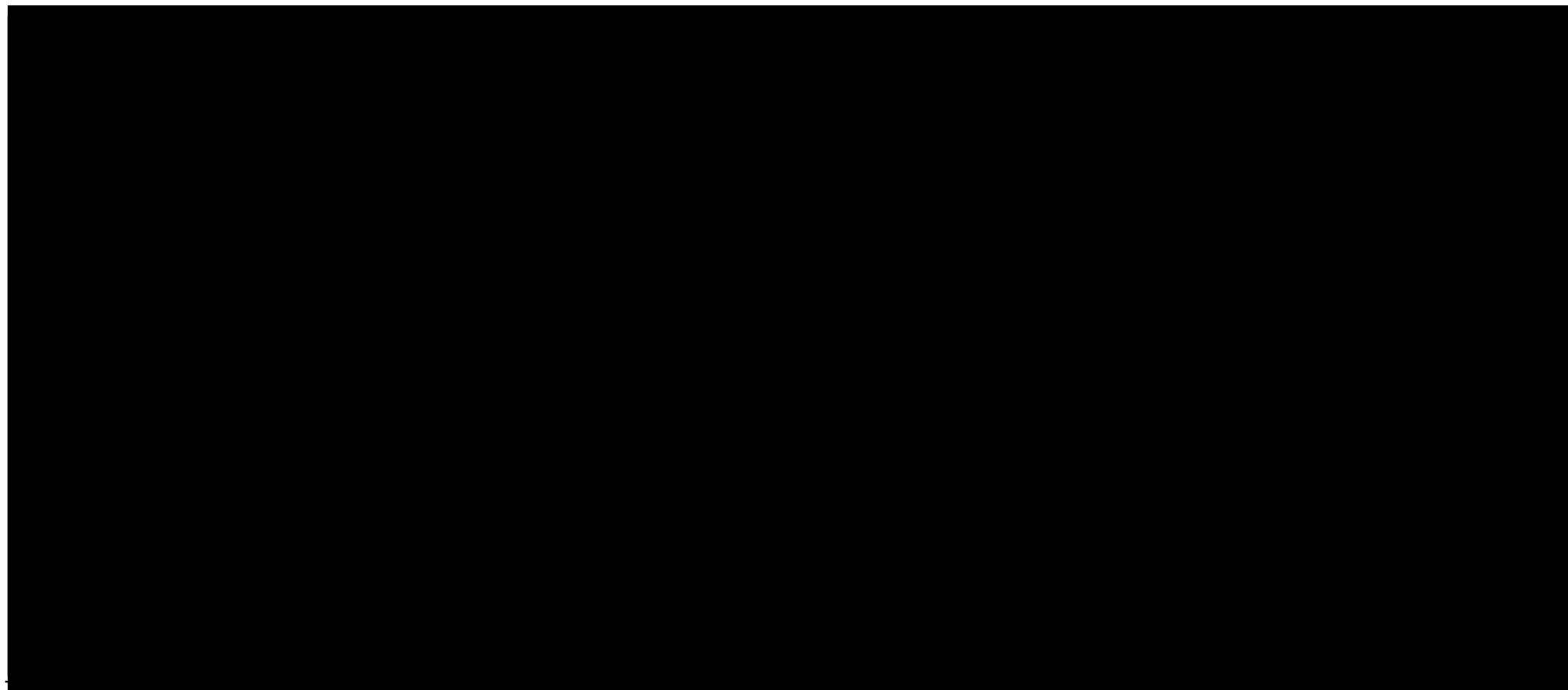
[illegible]





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

Attachment 1 / Příloha č. 1
Budget for the Institution / Rozpočet pro Poskytovatele zdravotních služeb



[REDACTED]

[REDACTED]

Exhibit B**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES****SECTION I****Clause 1****Purpose and scope**

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (1) for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
 - (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')
- have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').
- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2**Effect and invariability of the Clauses**

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Příloha B**STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY****ODDÍL I****Doložka 1****Účel a oblast působnosti**

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) (1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany:
- i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
 - ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2**Účinek a neměnnost doložek**

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Clause 3 Third-party beneficiaries (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); (iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e); (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18. (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	Doložka 3 Oprávněné třetí strany a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami: i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul 2: doložka 8.1 písm. b), doložka 8.9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 8.1 písm. a), c) a d) a doložka 8.9 písm. a), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b); iii) doložka 9 – modul 2: doložka 9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 9 písm. a), c), d) a e); iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d); moduly 2 a 3: doložka 12 písm. a), d) a f); v) doložka 13; vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e); vii) doložka 16 písm. e); viii) doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. a) a b); modul 4: doložka 18. b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4 Interpretation (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	Doložka 4 Výklad a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679. c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.
Clause 5 Hierarchy In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	Doložka 5 Hierarchie V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.
Clause 6 Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Doložka 6 Popis předávání Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.
Clause 7 – Optional Docking clause (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	Doložka 7 – volitelná Doložka o přistoupení a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.

- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

MODULE ONE: Transfer controller to controller

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

- (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
- (i) of its identity and contact details;
 - (ii) of the categories of personal data processed;
 - (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
 - (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights.

- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

MODUL 1: Předání od správce správci

8.1. Účelové omezení

Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:

- i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
- ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
- iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

8.2. Transparentnost

- a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:
- i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
 - ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
 - iii) o právu získat kopii těchto doložek;
 - iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.
- b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
- c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na

On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679. 8.3 Accuracy and data minimisation (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay. (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing. 8.4 Storage limitation The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation (2) of the data and all back-ups at the end of the retention period. 8.5 Security of processing (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security. (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such	požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny. d) Písmeny a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679. 8.3. Přesnost a minimalizace údajů a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny. b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu. c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány. 8.4. Omezení uložení Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů (2) a všech záloh na konci doby uchovávání. 8.5. Zabezpečení zpracování a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování. b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení. c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků. e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů
--	--

notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof. 8.6 Sensitive data Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure. 8.7 Onward transfers The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (3) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu. f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje. g) Dovozece údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy. 8.6. Citlivé údaje Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění. 8.7. Další předávání Dovozece údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii (3) (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud: i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání; ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování; iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozcí údajů; iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
--	--

(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation. 8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions. 8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request. Clause 10 Data subject rights (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. (10) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů. Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení. 8.8. Zpracování z pověření dovozce údajů Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů. 8.9. Dokumentace a plnění povinností a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá. b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. Doložka 10 Práva subjektů údajů a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. (10) Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků. b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně: i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i); ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;
---	---

(ii)rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii)erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c)Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it. (d)The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter ‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: (i)inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii)implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. (e)Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. (f)The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679. (g)If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	iii)vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno. c)Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznesle-li proti tomu subjekt údajů námitky. d)Dovozce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů: i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a ii)zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem. e)Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřené poplatky, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět. f)Dovozce údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679. g)Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.
Clause 11 Redress (a)The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. (b)In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. (c)Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	Doložka 11 Náprava a)Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme. b)V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují. c)Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:

(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13; ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18. d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679. e) Dovozece údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu. f) Dovozece údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.
Clause 12 Liability (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	Doložka 12 Odpovědnost a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679. c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu. e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
Clause 13 Supervision (a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2)]	Doložka 13 Dohled a) [Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad. [Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C–, v němž je usazen zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad. [Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž

without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken. SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards (12); (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will	osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad. b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření. ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI Doložka 14 Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami. b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky (12); iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení. c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
--	---

continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.] (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation [for Module Three: if appropriate in consultation with the controller]. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by [for Module Three: the controller or] the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá oznámení správci.] f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace [pokud jde o modul 3: případně po konzultaci se správcem]. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn [pokud jde o modul 3: správce nebo] příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).
Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities 15.1 Notification (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.] (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts	Doložka 15 Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci 15.1. Oznámení a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud: i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci. [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá oznámení správci.] b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální

to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c)Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). [For Module Three: The data exporter shall forward the information to the controller.] (d)The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e)Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. 15.2 Review of legality and data minimisation (a)The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). (b)The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. [For Module Three: The data exporter shall make the assessment available to the controller.] (c)The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. SECTION IV – FINAL PROVISIONS Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination (a)The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat. c)Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá informace správci.] d)Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu. e)Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat. 15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů a)Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezprístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e). b)Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů posouzení zpřístupní správci.] c)Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti. ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ Doložka 16 Nedodržení doložek a vypovězení a)Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
--	---

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) [For Modules One, Two and Three: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.] [For Module Four: Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof.] The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. Clause 17 Governing law These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.	b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f). c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoven; ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pokud jde o modul 3: a správce]. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. d) [V případě modulu 1, 2 a 3: Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů.] [Pokud jde o modul 4: Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií.] Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje. e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679. Doložka 17 Rozhodné právo Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.
---	---

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of the Czech Republic.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]

Name: FN Motol

Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic

[Redacted]

[Redacted]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: transfer of pseudonymized patient's data related to the conduct of the clinical trial

Signature and date:

Role (controller/processor): administrator of personal data from patient's medical records

Data importer(s):

[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

- a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
- b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky (uveďte členský stát).
- c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
- d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.

DODATEK

VYSVĚTLIVKY:

Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů:

[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]

Jméno/název: FN Motol

Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

[Redacted]

[Redacted]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: předání pseudonymizovaných údajů pacientů při provádění klinického hodnocení léčiv

Podpis a datum:

Úloha (správce/zpracovatel): správce osobních údajů vedených ve zdravotnické dokumentaci pacientů

Dovozce nebo dovozci údajů:

[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]

Name: Bio-Thera Solutions, Ltd. Address: Bldg A6-5fl, 11 Kai-Yuan Blvd, Science City, Guangzhou, P.R.China Contact person's name, position and contact details: ; Room 1107, HEDY HOLDING Building, 286 KeXue Road middle, Huang-Pu District, Guangzhou, P.R.China Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The receipt of pseudonymised data for archiving purposes in scientific research to investigate the efficacy and safety of the study drug; for reasons of public interest in the area of public health to ensure high standards of quality and safety of health care and of study drug; to ensure patient safety throughout the course of the clinical trial operations; to ensure that due diligence checks are undertaken on health professional staff conducting the clinical trial at the trial site. Signature and date: Role (controller/processor): Processor. B. DESCRIPTION OF TRANSFER Categories of data subjects whose personal data is transferred Clinical trial subjects FN Motol employees Categories of personal data transferred - Clinical trial subjects - pseudonymization code, medical charts data (according to the Protocol) - FN Motol employees (name etc.) Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures. Clinical trial subjects data – through eCRF system provided by the Data Importer. FN Motol employees – via encrypted email - Only qualified and certified employees can have an access to the pseudonymised personal data. - Personal data are only used to evaluate the efficacy of the active substance of interest - Logging of access to personal data - Encryption of personal data The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).	Jméno/název: Bio-Thera Solutions, Ltd. Adresa: Bldg A6-5fl, 11 Kai-Yuan Blvd, Science City, Guangzhou, Čínská lidová republika Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Room 1107, HEDY HOLDING Building, 286 KeXue Road middle, Huang-Pu District, Guangzhou, Čínská lidová republika Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Příjem pseudonymizovaných údajů pro účely archivace v rámci klinického výzkumu za účelem ověřování účinnosti a bezpečnosti studijního léčiva; z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví s cílem zajistit vysokou úroveň kvality a bezpečnosti zdravotní péče a zkoušeného přípravku; k zajištění bezpečnosti pacientů v celém průběhu klinického hodnocení; k zajištění dodržování náležité péče pracovníky provádějícími klinické hodnocení. Podpis a datum: Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel. B. POPIS PŘEDÁNÍ Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají Pacienti účastníci se klinického hodnocení (subjekty hodnocení) Zaměstnanci FN Motol Kategorie předávaných osobních údajů - Pacienti účastníci se klinického hodnocení (subjekty hodnocení) – pseudonymizační kód, údaje vypovídající o zdravotním stavu blíže viz Protokol studie - Zaměstnanci FN Motol (jméno, příjmení, atd.) Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření. Pacienti účastníci se klinického hodnocení – skrze elektronický nástroj pro zadávání údajů - eCRF, poskytnutý Dovozcem údajů Zaměstnanci FN Motol – šifrovaným emailem - K pseudonymizovaným osobním údajům mají přístup pouze zaměstnanci a další osoby dovozce údajů, kteří absolvovali specializované školení ohledně řádného nakládání s osobními údaji. - Osobní údaje jsou použity pouze pro vyhodnocování účinnosti sledované léčivé látky - Logování přístupů k osobním údajům - Šifrování osobních údajů Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).
--	---

The data transfer shall be performed continuously during the duration of the clinical trial. Nature of the processing Clinical trial subjects – Clinical research - Processing of sensitive personal data (special category data) FN Motol employees – Clinical trial qualification certificates and documentation Purpose(s) of the data transfer and further processing Clinical trial performance. The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period 15 years	Jedná se o průběžné předávání údajů po dobu trvání klinického hodnocení Povaha zpracování Pacienti účastníci se klinického hodnocení (subjekty hodnocení) - Medicínský výzkum - zpracování citlivých osobních údajů (údajů zvláštní kategorie) Zaměstnanci FN Motol – prokázání kvalifikačních předpokladů k vedení klinického hodnocení Účel nebo účely předání údajů a další zpracování Provedení klinického hodnocení léčiv Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby 15 let
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY MODULE ONE: Transfer controller to controller Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13 Office for Personal Data Protection, Pplk. Sochora 27, 170 00 Prague 7, Czech Republic. ANNEX II TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons. Measures that can be implemented during the clinical trial: Measures of pseudonymisation and encryption of personal data Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing Measures for user identification and authorisation Measures for the protection of data during transmission Measures for the protection of data during storage	C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD MODUL 1: Předání od správce správci V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady. Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, Česká republika PŘÍLOHA II TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ Popis technických a organizačních opatření zavedených dovozcem nebo dovozci údajů (včetně veškerých příslušných certifikací) za účelem zajištění vhodné úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a rizikům pro práva a svobody fyzických osob. Opatření, která mohou být realizována v průběhu klinického hodnocení: Opatření týkající se pseudonymizace a šifrování osobních údajů Opatření za účelem zajištění neustálé důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování Opatření za účelem zajištění schopnosti obnovit včas dostupnost osobních údajů a přístup k nim v případě fyzických či technických incidentů Procesy pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření za účelem zabezpečení zpracování Opatření za účelem určení totožnosti uživatele a udělení povolení Opatření na ochranu údajů během předávání Opatření na ochranu údajů během uchovávání

Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed Measures for ensuring events logging Measures for ensuring system configuration, including default configuration Measures for internal IT and IT security governance and management Measures for certification/assurance of processes and products Measures for ensuring data minimisation Measures for ensuring data quality Measures for ensuring limited data retention Measures for ensuring accountability Measures for allowing data portability and ensuring erasure]	Opatření za účelem zajištění fyzické bezpečnosti míst, kde se zpracovávají osobní údaje Opatření za účelem zajištění protokolování událostí Opatření za účelem zajištění konfigurace systému, včetně výchozí konfigurace Opatření za účelem správy a řízení interní IT a bezpečnosti IT Opatření za účelem certifikace/zajištění procesů a produktů Opatření za účelem zajištění minimalizace údajů Opatření za účelem zajištění kvality údajů Opatření za účelem zajištění omezeného uchovávání údajů Opatření za účelem zajištění odpovědnosti Opatření umožňující přenositelnost údajů a zajišťující vymazání]
For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter.	Pokud jde o předávání údajů (dílčím) zpracovatelům, popište také konkrétní technická a organizační opatření, která má (dílčí) zpracovatel přijmout, aby mohl poskytnout pomoc správci; a – v případě předávání od zpracovatele dílčímu zpracovateli – vývozci údajů.

Exhibit C – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

Příloha C – Definice

„Spřízněná osoba“ znamená v souvislosti ke kterékoli smluvní straně této Smlouvy jakoukoli společnost, obchodní partnerství nebo jiný subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá smluvní stranu, je smluvní stranou ovládán nebo je se smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice se „ovládáním“ rozumí skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných akcií s hlasovacím právem nebo pravomoc řídit nebo nechat řídit všeobecné fungování takové společnosti, obchodního partnerství nebo jiného subjektu, a výraz „ovládáný“ se vykládá analogicky.

„Platné právní předpisy“ znamená jakékoli mezinárodní, národní, federální, státní, oblastní, platné v rámci společenství nebo místní zákony, předpisy, pravidla, požadavky, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které se vztahují na kteroukoli smluvní stranu nebo na Klinické hodnocení, Služby nebo tuto Smlouvu, jakož i stávající pokyny pro správnou klinickou praxi vydané Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi, a příslušné platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, případně pravidel pro správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi, a dále pravidel pro shromažďování a zpracování osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidských tkání a provádění testování DNA.

„Dokončený subjekt“ znamená kterýkoli Subjekt, který v souladu s Protokolem dokončil předepsaný léčebný postup pro subjekt v Klinickém hodnocení.

„Důvěrné informace“ znamená veškeré informace náležející ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich příslušným Spřízněným osobám, zejména včetně informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich příslušné Spřízněné osoby považují za obchodní tajemství a/nebo jejichž vydání by mohlo být na újmu právním, obchodním nebo jiným zájmům ZADAVATELE, jeho zmocněnce a/nebo jejich příslušných Spřízněných osob, a které jsou (i) poskytnuty, předány nebo předloženy Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu, nebo které (ii) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející získali jiným způsobem.

„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená: (a) ztráta nebo (jakékoli) zneužití Osobních údajů; (b) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné Zpracování, poskytnutí, zpřístupnění, pozměnění, poškození, převod nebo prodej nebo pronájem, zničení nebo použití Osobních údajů; nebo (c) jakékoli jiné jednání nebo opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnost nebo integritu Osobních údajů.

„eCRF/CRF“ (*Electronic Case Report Form/Case Report Form*, formulář elektronické zprávy o případu nebo formulář zprávy o případu s informacemi o pacientovi) je papírový nebo elektronický dotazník, který Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející používají specifickým způsobem podle Protokolu pro vykazování údajů o Subjektech.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose. “Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects. “Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise. “Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol. “Investigator” is the individual named in preamble (4) of this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator. “Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee. “Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of professional services for the Study.	„Plně spolupracovat“ znamená být nápomocen při realizaci specifikovaného cíle nebo účelu. „Informace“ znamená veškeré ústní, písemné (včetně všech ostatních hmotných forem) a jiné informace, materiály a majetek jakékoli povahy, ať již jsou chráněny Právy duševního vlastnictví nebo jakýmkoli žádostmi o taková práva, jako jsou například údaje, informace o údajích, data a Reporty o Klinickém hodnocení a Studijním léčivu, formuláře (e)CRF (ať už jsou či nejsou vyplněné), závěrečné Reporty, všechny ostatní klinické údaje, výrobní údaje, Protokol, Brožura Zkoušejícího, laboratorní záznamy, informace obsažené v podáních regulačním orgánům, nezveřejňovaná data a Reporty, veškerá Studijní dokumentace, technické informace, zjištění, vzorky, předběžné výsledky a výsledky, Práva duševního vlastnictví a veškeré další informace a majetek, na něž se případně vztahují jakákoli práva duševního vlastnictví, ať již je či není možné je ochránit, a veškerá stávající nebo budoucí práva k nim; zdravotní spisy Subjektů a dokumenty umožňující identifikaci Subjektů Klinického hodnocení. „Práva duševního vlastnictví“ znamená stávající a/nebo budoucí patenty, patentové přihlášky, ochranné známky, obchodní názvy, servisní známky, názvy domén, autorská práva, morální práva, práva na databáze a k databázím (včetně práv na zabránění vyhledávání nebo opětovnému využití informací z databáze), práva k průmyslovým vzorům, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna práva nebo formy ochrany podobné povahy nebo mající rovnocenný nebo podobný účinek jako kterákoli z nich, která mohou kdekoli na světě přetrvávat, bez ohledu na to, zda je některá z nich registrována či nikoli, včetně žádostí o zápis některého z nich; dále práva na užívání, práva na využití, práva na použití a licence, ať už bez licenčních poplatků nebo jinak. „Studijní léčivo“ znamená hodnocený přípravek nebo přípravky ZADAVATELE, včetně Studijního léčiva a/nebo studijního přístroje, a placebo, srovnávací léčivo/přístroj nebo jakýkoli jiný kontrolní materiál definovaný v Protokolu. „Zkoušející“ je fyzická osoba uvedená v úvodním ustanovení (4) této Smlouvy, která je osobou odpovědnou za provádění Klinického hodnocení Poskytovatelem zdravotních služeb . Pokud Klinické hodnocení provádí Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím týmu pracovníků, je Zkoušející odpovědným vedoucím týmu a může být označován jako Hlavní zkoušející. „Formulář žádosti zkoušejícího“ (<i>Investigator Request Form</i>, IRF) znamená formulář, který obsahuje informace, jež finanční oddělení společnosti PAREXEL požaduje od příjemce platby k tomu, aby mohlo zpracovat platby pro takového příjemce. „Pojištění odpovědnosti“ je pojištění, které poskytuje krytí odpovědnosti z nároků vznesených subjektem nebo fyzickou osobou v důsledku chyby, nedbalosti, nesprávného postupu nebo jakéhokoli jiného nevhodného jednání na straně Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího a/nebo Pracovníků zapojených do klinického hodnocení při poskytování odborných služeb pro Klinické hodnocení.
---	---

“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity. “Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. “Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study. “Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study. “Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement. “Study” means the scientific research as defined in the Protocol. “Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier. “Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study. “Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study. “Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to	„Osobní údaje“ znamená jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; identifikovatelné osoby, která může být přímo nebo nepřímo identifikována, zejména odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů specifických pro její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu. „Zpracovávat“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které jsou prováděny na Osobních údajích, ať už automatizované nebo neautomatizované, jako je například shromažďování, zaznamenávání, třídění, ukládání, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, poskytnutí přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, sladění nebo kombinace, blokování, vymazání nebo zničení. „Reporty“ znamená všechny zprávy, které příslušný regulační výbor požaduje k uzavření Klinického hodnocení. „Zdroje“ odkazuje na veškeré zařízení a vybavení, které se používá k provádění Klinického hodnocení. „Služby“ znamená služby, které má poskytovat Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo Pracovníci zapojení do klinického hodnocení za podmínek této Smlouvy. „Klinické hodnocení“ znamená vědecký výzkum definovaný v Protokolu. „Pokyny k provádění klinického hodnocení“ znamená jakýkoli písemný dokument jiný než Protokol, vydaný ZADAVATELEM nebo CRO, který se specificky vztahuje ke Klinickému hodnocení a který odkazuje na Klinické hodnocení a poskytuje další informace a/nebo pokyny k tomu, jak má Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející Klinické hodnocení provádět. Pokyny k provádění klinického hodnocení může ZADAVATEL nebo CRO doručit Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu osobním doručením, zasláním faxem, e-mailem, doporučenou poštou, doporučenou poštou s dodejkou nebo kurýrem. „Pracovníci zapojení do klinického hodnocení“ znamená jakékoli zaměstnance Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího a/nebo smluvní dodavatele najaté Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím, kteří jsou zapojeni do provádění Klinického hodnocení, včetně Členů týmu zkoušejícího, koordinátora (koordinátorů) Klinického hodnocení a jakýchkoli dalších smluvních dodavatelů, zmocněnců a zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, kteří Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu s prováděním Klinického hodnocení pomáhají. „Výsledky klinického hodnocení“ znamená veškeré informace a jakékoli jiné materiály a výsledky přímo nebo nepřímo vyplývající z Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, bez ohledu na to, zda cílem Klinického hodnocení bylo dosáhnout příslušných Výsledků klinického hodnocení, nebo zda jsou v kontextu Klinického hodnocení pouze druhotné.
---	--

perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows). “Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	„Člen týmu zkoušejícího“ je každý jednotlivý člen týmu provádějícího Klinické hodnocení sestaveného Zkoušejícím a pracujícího pod dohledem Zkoušejícího u Poskytovateli zdravotních služeb na provádění kritických postupů souvisejících s postupy v rámci klinického hodnocení a/nebo na přijímání důležitých rozhodnutí souvisejících s klinickým hodnocením (např. spolupracovníci, rezidenti, výzkumní pracovníci). „Subjekt“ je osoba, která se účastní Klinického hodnocení a je identifikována v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.
--	--

Exhibit D / Příloha D
Template #1 / Předloha faktury č. 1

[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT VAT NUMBER (if any)]	
Issued to: Buyer: Bio-Thera Solutions, Ltd. Bldg A6-5fl, 11 Kai-Yuan Blvd, Science City, Guangzhou, P.R.China VAT/NPI: 91440116751954446J Payer: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Invoice No: Date:	
<i>Protocol Number:</i> BAT-2506-002-CR <i>Project Number:</i> 249588 <i>Site Number:</i> 1207 Consulting & Data Processing Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. “Reverse Charge” Total due	[Insert Currency]