

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Mezi

Between

společností **Seagen Inc.**, registrovanou ve státě Delaware, se sídlem na adrese 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, jménem svým a jménem jejích přidružených společností

Seagen Inc., a Delaware corporation, with a location at 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA on behalf of itself and its affiliates

(dále jen „**Zadavatel**“)

(hereinafter referred to as the „**Sponsor**“)

A

AND

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90
ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90
The following is authorized to act and sign in the matters of this agreement: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Vice-director for Science, Research and Education

(dále jen „**Centrum**“)

(hereinafter referred to as the „**Center**“)

A

AND

MUDr. Juraj Ďuraš, adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic

MUDr. Juraj Ďuraš, with the place of business: Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(hereinafter referred to as the „**Principal Investigator**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneři**“)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the „**Contracting Partners**“)

uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the „**Civil Code**“)
(hereinafter referred to as the „**Agreement**“):

Preamble

Vzhledem k tomu, že Seagen Inc. (dále jen „Zadavatel“), jehož oprávněným zástupcem pro EU je společnost Seagen B.V., Evert van de Beekstraat 1-104, 1118CL Schiphol, Nizozemsko vyvíjí hodnocený přípravek **brentuximab vedotin** (dále označovaný jako „**Hodnocený lék**“), který je předmětem klinické studie nazvané „**Nezaslepená studie fáze 2 se dvěma kohortami zkoumající brentuximab vedotin a CHP (A+CHP) v léčbě první linie pacientů s periferním lymfomem T-buněk (PTCL) s expresí CD30 nižší než 10 %**“ (dále označované jako „**Studie**“), jak je podrobněji popsáno v protokolu č. **SGN35-032**, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být příležitostně Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se Smluvní partneři (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatelem a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Preamble

Whereas, Seagen Inc (“Sponsor”), whose authorised representative for the EU is Seagen B.V., Evert van de Beekstraat 1-104, 1118CL Schiphol, the Netherlands, is developing an investigational product, **brentuximab vedotin** (hereinafter called the “**Study Drug**”) that is the subject of a clinical study entitled: “**A dual-cohort, open-label, phase 2 study of brentuximab vedotin and CHP (A+CHP) in the frontline treatment of subjects with peripheral T-cell lymphoma (PTCL) with less than 10% CD30 expression**” (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. **SGN35-032** which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE, the Contracting Partners (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, včetně předpisů týkajících se bezpečnosti pacientů, zpráv o bezpečnosti, zpřístupnění finančních údajů a střetu zájmů, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

2.2 Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Centrum, Hlavní zkoušející a Zkoušející zaručují, že jim nebylo zakázáno provádění studie podle českých zákonů a není jim znám jakýkoliv zákaz podle zákonů jiné jurisdikce (mimo jiné včetně zákazu

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations, including those relating to patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided. The Center, Principal Investigator and Investigators, warrants that are not debarred or restricted from conducting study in accordance with applicable laws in the Czech Republic and

provádět jakékoliv činnosti související s vývojem léků v USA) ani v něm nebudou omezení, a Centrum nebude v žádné funkci využívat služby kterékoli osoby, které by bylo zakázáno provádění studie nebo byla při provádění omezena podle platných zákonů, a to v souvislosti s poskytováním služeb podle této Smlouvy.

2.3 Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.

2.4 Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani

are not aware of any prohibition under the laws of any other jurisdiction (including, but not limited to, the prohibition to engage in any drug development activities in the United States) and Center will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting study under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement;

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

nikomu jinému žádná odměna.

- 2.5 Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.
- 2.6 Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
- 2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
- 2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Předpokládaný nábor subjektů hodnocení je ██████████. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Předpokládá se,
- 2.7.1 The duration of recruitment of trial subjects is expected to be ██████████. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and

že se v centru zařadí až [REDACTED].

conditions of the Protocol. It is planned to enroll up to [REDACTED] at the Center.

2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí, které zajistí Zadavatel. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech (za dodání příslušného formuláře odpovídá Zadavatel a (ii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees, which shall be provided by the Sponsor. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations Sponsor-is responsible for delivery of the appropriate form and (ii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest

zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem, k němuž poskytla svůj souhlas etická komise. Veškeré úpravy formuláře informovaného souhlasu, který pro použití ve Studii schválil Zadavatel a etická komise, musí před zavedením do Studie písemně schválit Zadavatel. Všechny originální, podepsané formuláře informovaného souhlasu bude uchovávat Centrum a budou k dispozici pro kontrolu ze strany Zadavatele, jeho zástupců a kompetentních regulačních orgánů členských států EU. Jak vyžadují příslušné právní předpisy, získá Centrum a/nebo Hlavní zkoušející výslovný informovaný souhlas každého Subjektu klinického hodnocení s případným předáním osobních zdravotních údajů z EU do jiných zemí, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako USA. Vzor tohoto informovaného souhlasu poskytne Zadavatel. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést

Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor, which the Ethics Committee has given its approval.. Any modifications to the informed consent form approved by Sponsor and the Ethics Committee for use in the Study must be agreed in writing by Sponsor before being introduced as part of the Study. All original signed informed consent forms shall be retained by Center and be available for inspection by Sponsor, its representatives, and the competent regulatory authorities of EU Member States. As required by Applicable Laws, Center and/or Principal Investigator will obtain the explicit informed consent of each Clinical Trial Subject for the eventual transfer of personal health data out of the EU to other countries which do not provide the same level of protection of personal data, such as the U.S. A Sponsor shall provide the Center with form of informed consent. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up

žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou a právní odpovědností Smluvních partnerů.

Každá Smluvní strana bude používat, testovat, uchovávat a likvidovat Biologické vzorky odebrané podle Protokolu pouze specifickým způsobem a pro konkrétní účely uvedené v Protokolu a formuláři informovaného souhlasu a pouze v souladu s platnými zákony, včetně zákonů o ochraně osobních údajů. S výsledky těchto testů (dále jen „**Údaje o biologických vzorcích**“) bude zacházeno jako s dokumentací klinického hodnocení, a pokud není v Protokolu uvedeno jinak, nebude Zadavatel poskytovat Údaje o biologických vzorcích Centru ani Subjektům. Aby se předešlo pochybnostem, Centrum nemá právo shromažďovat, uchovávat nebo skladovat jakékoli Biologické vzorky od Subjektů během jejich účasti v klinickém hodnocení pro vlastní použití nebo výzkum Centra ani je poskytovat třetím stranám, kromě Zadavatele, k jakémukoli výzkumu během klinického hodnocení nebo po jeho skončení. Centrum a Hlavní zkoušející souhlasí, že se u Subjektů během provádění klinického hodnocení nesmí provádět žádný výzkum, pokud to písemně předem neschválí Zadavatel a není to zdokumentováno jako doprovodný protokol nebo dodatek k původnímu protokolu. Takové zakázané výzkumné aktivity zahrnují mimo jiné odběr Biologických vzorků mimo Protokol, analýzy Biologických vzorků od Subjektů pro jakýkoli neterapeutický účel. Centrum dále souhlasí s tím, že s Hodnoceným léčivým přípravkem nelze provádět žádný další výzkum, ledaže by byl předem písemně schválen Zadavatelem a na základě této nebo jiné smlouvy mezi Centrem a zadavatelem.

monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical and legal liability of the Contracting Partners.

Each Party shall use, test, store and dispose of Biological Samples collected under the Protocol only in the specific manner and for the specific purposes set forth in the Protocol and the ICF, and only in accordance with the Applicable Law, including data protection laws. The results of such tests (“**Biological Sample Data**”) will be treated as Clinical Trial Documentation, and, unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the Biological Sample Data to Center or Subjects. For avoidance of doubt, Site shall have no right to collect, retain, or store any Biological Samples from Subjects while they are participating in the Clinical Trial for Site’s use, research or to provide to any third parties, other than Sponsor, for any research whatsoever during or after the Clinical Trial. Center and Investigator agrees that no additional research may be conducted on Subjects during the conduct of the Clinical Trial, unless it is approved in advance in writing by Sponsor and documented as a companion protocol or an amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include, without limitation, taking of additional Biological Samples outside the Protocol, analyses of Biological Samples from Subjects for any non-therapeutic purpose. Site further agrees that no additional research may be conducted using the Investigational Medicinal Product, unless it is approved in advance in writing by Sponsor and subject to this or another agreement between Center and Sponsor.

- 2.10 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrované léčivé přípravky v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.10 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.11 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.
- 2.11 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.
- 2.12 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.12 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.
- 2.13 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo
- 2.13 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or

příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

2.14 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Zadavatel likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

2.14 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Sponsor shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.15 Centrum se tímto zavazuje zajistit prostřednictvím Lékárny uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.15 The Center hereby agrees to ensure through Pharmacy that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.16 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným

2.16 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after

lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Zásilka Hodnoceného léčiva bude dodána výhradně na adresu:
Odpovědný farmaceut: [REDACTED]
Back-Up farmaceut: [REDACTED]
Lékárna FN Ostrava
17. listopadu 1790
70 852 Ostrava – Poruba

a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no.: SGN35-032“.

Příjem veškerých zásilek do lékárny probíhá v po – pá mezi 7 – 15h.

- 2.17 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl(a) přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn(a), na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování

the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees

Study Drug will be delivered solely to the following address:
Responsible Pharmacist: [REDACTED]
Back-Up Pharmacist: [REDACTED]
Lékárna FN Ostrava
17. listopadu 1790
70 852 Ostrava – Poruba

And shall be labeled by Protocol number and following formulation: „Clinical trial medication for protocol no.: SGN35-032“.

Receipt of all shipments to the pharmacy takes place Mon - Fri between 7am - 3pm.

- 2.17 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.18 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.19 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the [electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the

subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlžení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

2.20 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

2.21 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisů a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci

Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.20 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.21 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable

dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Po uplynutí stanovené doby archivace bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

legal regulations. After the expiration of specified archiving period, the documentation will be shredded in accordance with applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor- in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

2.22 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho/jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. Monitorování a audit dle tohoto článku smlouvy budou Zadavatelem prováděna při respektování provozních podmínek Centra a zákonných povinností Centra, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství Centra a ochrany osobních údajů, přičemž Centrum je oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Při provádění monitoringu/auditu mají monitoři Zadavatele právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace subjektů, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři zadavatele však

2.22 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor- closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor. The monitoring and audit as per this article of the Agreement will be performed by the Sponsor while respecting the operating conditions of the Center and statutory duties of the Center, in particular the duty to maintain confidentiality concerning the business secret of the Center and personal data protection and the Center shall be authorized to restrict access to documents (records, data) to eliminate violation of the protection of third-party personal data or the Centre's business secret. The Sponsor is obliged to obligate all persons participating in audits as per this article of the Agreement to maintain the duty of confidentiality. When performing the monitoring/audit, the Sponsor's monitors are authorized to inspect the source

nejsou oprávněni pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Místo a čas monitoringu/auditů stanovuje Hlavní zkoušející po dohodě se Zadavatelem, který je oprávněn být vždy přítomen.

documents, including the subjects' medical records, and compare these mutually. However, the Sponsor's monitors are not authorized to make any records/copies or extracts from the source documents. The place and time of the monitoring/audit are determined by the Principal Investigator based on agreement with the Sponsor who is always authorized to be present.

2.23 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace související s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 5 let po skončení Studie a dále audit a inspekci prostor po dobu bezprostředně následující po ukončení Studie v Centru, a to bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation relating to the Study at any time during the Study and/or for another 5 years after completion of the Study and further audit and inspection of the facility for the period immediately following the completion of the Study at the Study Center, and it without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele/- o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl(a) být přítomen/přítomna na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni

2.24 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the

odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, kterým bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 1 roku po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí

Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.25 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority. During the Study and for a period of 1 year after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.26 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing

požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn(a) vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele, v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.29 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly v případě, že o takovém následném sledování bude uzavřena mezi smluvními stranami samostatná smlouva.

2.30 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

[REDACTED]

to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.27 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.28 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules in the event that a separate contract is concluded between the Contracting Parties for such follow-up.

2.29 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:

[REDACTED]

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího.

3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván do lékárny Centra na následující adresu: Lékárna FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 70 852 Ostrava – Poruba, kde je odpovědný farmaceut 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 Hlavní zkoušející Hodnocený lék vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na ([redacted]) nebo telefonicky. Likvidaci nevyužitých léků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocený lék v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léku a jeho distribuci do Centra.

Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady,

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example the Investigator's Brochure.

3.3 The Study Drug (as well as another drug, placebo, if required by the Protocol) will be delivered to the Centre's pharmacy to the following address: Lékárna FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 70 852 Ostrava – Poruba, where the responsible pharmacist will take them over and check them (like other consignments – i.e. if they are not damaged, in the case of special transport requirements, if such requirements have been complied with, will acknowledge the receipt of the consignment), then, on request, the Principal Investigator will collect them for the Centre, where he/she will be fully responsible for them. The Sponsor is obliged to notify within 3 working days before delivery the date when the shipment will be delivered to the pharmacy either by email to ([redacted]) or by phone. The Sponsor will arrange for the disposal of unused drugs at its own expense.

The Sponsor undertakes to provide the Study Drug in the amount and at time intervals required for the proper conduct of the Study.

The Sponsor declares that all conditions stipulated by the relevant legal regulations for the production (import) of the delivered Study Drug and its distribution to the Centre are met.

As a waste generator, the Sponsor undertakes to ensure, at its own

jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání nepoužitelného a nepoužitého Hodnoceného léku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy.

expense, both during and after the Study, the transfer of unusable and unused Study Drug to the authorised person in accordance with the provisions of Act No. 185/2001 Coll., on Waste and its implementing regulations.

3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.

3.5. Zadavatel se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SÚKL a příslušnými etickými komisemi.

3.5. The Sponsor undertakes to handover to the Investigator for the purposes of the Study a template of the informed consent form that includes all requirements imposed by the Sponsor, Protocol, and applicable legal regulations and that was approved by the State Institute for Drug Control (SÚKL) and the competent ethics committees.

3.6. Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.

3.6. The Sponsor represents that all information submitted for the purposes of the Study performance (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of the performance of the Study.

3.7. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Centrum a Zkoušejícího o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Centrum neprodleně informovat, pokud SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Centrum o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat

3.7. The Sponsor undertakes to inform the Centre and the Investigator of the Study termination (either early or at a due and expected date) without any undue delay. In addition, the Sponsor is obliged to inform the Centre immediately if SÚKL suspends or prohibits to carry on the Study, and also if consents provided by the competent ethics committees are withdrawn. The Sponsor is also obliged to inform the Centre immediately of any facts that might negatively affect the Study subjects' safety or health, or further performance of the Study, including information arising from the Study performed in different Study sites, and inform the Centre of all suspected

Centrum o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky Hodnoceného přípravku.

adverse effects related to the Study Drug reported to the Sponsor.

3.8. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

3.8 Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

3.9 Zadavatel se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům smartphone Galaxy S7 (model SM-G930T, hodnota 185 USD, výrobní číslo bude doplněno v předávacím protokolu) pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli. Vybavení obdrží Subjekty studie a za případné poškození bude nést odpovědnost daný Subjekt studie, nikoliv Centrum. O zapůjčení vybavení bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.

3.9 Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with smartphone Galaxy S7 (model SM-G930T, value 185 USD, the serial number will be indicated in the handover report) for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed. The equipment will be received by the Study Subjects and any damage will be the responsibility of the Study Subject, not the Provider. A separate loan agreement shall be executed.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

4.1. Zadavatel zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 184 559 Kč. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Centrum a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Centra.

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 184 559 Kč. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder. The Sponsor warrants, that it has not concluded any separate contract with the Investigator regarding compensation for performance of this Study. The compensation shall be divided between the Center and Investigator and Study Team members after deduction of costs in accordance with the Centre's internal regulations.

Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by

Sponsor and Investigator declare that they shall not enter into any legal relationship with each other, whether or not it relates to this clinical trial, without

s tím Centrum vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

4.2. Centrum nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.

4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Ostrava
Číslo účtu: 66332761/0710
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC kód (SWIFT): CNBACZPP
Reference (variabilní symbol): 649071378

Veškeré příchozí platby musí být označeny číslem reference.

Platby podle této Smlouvy jsou zprostředkovanými platbami Zadavatele. Zadavatel je povinen vynaložit přiměřené úsilí a zajistit včasný příjem zprostředkovaných plateb od Zadavatele. Status zprostředkovatele plateb, který Zadavatel má, vyžaduje, aby veškeré faktury vystavené v souvislosti s touto Smlouvou byly vystaveny na Zadavatele. Centrum zašle faktury Zadavateli a Zadavatel provede úhradu plateb.

Faktury podle této Smlouvy je třeba za

the Center's consent. Parties hereby declare that there is no conflict of interests, financial or non-financial, on their part which would impede due performance of the clinical trial in accordance with applicable legal regulations and regulatory requirements (included, but not limited to, good clinical practice).

4.2 The Center is not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 unless approved in advance by the Sponsor in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 30 days of the day the receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account holder: Fakultní nemocnice Ostrava
Account No.: 66332761/0710
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC kód (SWIFT): CNBACZPP
Reference: 649071378

All incoming payments must include Reference Number.

Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by Sponsor. Sponsor shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor. Sponsor's payment agent status requires all invoices issued in connection with this Agreement to be issued to Sponsor. Center will post invoices to Sponsor and Sponsor will process the payments on behalf of Sponsor.

Invoices under this Agreement should

účelem zpracování úhrady vystavit na jméno:

Faktury je třeba za účelem provedení platby zaslat na adresu:

Faktury musí uvádět čísla protokolu, čísla objednávků a jména zodpovědné osoby za Zadavatele: Finance Department a to na adresu [REDACTED]. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí. V rámci studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. Návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem na: [REDACTED]. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním quarter. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne

be issued to:

Invoices should be posted for payment processing to:

Invoices must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor's responsible person: Finance Department and must be sent to the address [REDACTED]. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar, quarter. Within the Study, the Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor to: [REDACTED]. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval

ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Centrum Zadavateli písemnou výzvu a pokud Zadavatel nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

- 4.4. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního pololetí (dále jen „zadržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Centru zadržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy

within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year, by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

- 4.4. The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning

s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

- 4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
- 4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Seagen Inc. a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.
- 4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou

CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

- 4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.
- 4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the Seagen Inc. group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.
- 4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment

a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.

rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a budou Zadavatele bezodkladně informovat o jakémkoli vynálezu či objevu vznikajícím ze Studie a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby

- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**“). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights, and will promptly inform the Sponsor of any invention or discovery arising from the Study. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so

skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. Zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.

that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.

5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The

a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. Zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1 Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě

Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was

jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby jsou Smluvními partnery zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

6.2 Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.

6.3 Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich

provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential

použití.

- 6.4 Navíc jsou Smluvní partneri oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneri o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneri se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 6.5 Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.6 Smluvní partneri se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.
- 6.7 Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.8 Centrum může mít interní a důvěrné informace, které nejsou Důvěrnými informacemi, a Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o těchto informacích, které Centrum označí jako důvěrné. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděl či dozví o Centru v souvislosti s touto smlouvou či prováděním Studie a které nejsou veřejně přístupné. Zadavatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit Centru újmu bez ohledu na to, zda mají povahu

Information or its use.

- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.
- 6.8 The Center may have proprietary and confidential information that is not Confidential Information, and the Sponsor agrees not to disclose any such information that the Center designates as confidential. The Sponsor undertakes to maintain confidentiality in respect of all facts that it learned / will learn about the Centre in relation to this Agreement or the Study performance and that is not publicly available. In addition, the Sponsor is obliged to maintain confidentiality in respect of all facts, the nature of which is such that its disclosure might cause harm the Centre regardless of whether personal, business or other

osobních, obchodních či jiných informací.

information is concerned.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference

v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

7.1.6 If the Publication may – in the Sponsor's view – have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and

o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1. Smluvní partneri se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy a Protokolu kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání/pochybení či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované
- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement and Protocol by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.
- 8.2 The Sponsor shall indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal/misconduct act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall

straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.

be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.

8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:

8.4. The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

8.4.4 The Contracting Partners may not recognize or settle any such a claim or lawsuit without a prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying,

zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. No. 378/2007 Coll., In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

9.2. Centrum (a Hlavní zkoušející tam, kde pojištění Centra nekryje Hlavního zkoušejícího) získá na své vlastní náklady a bude udržovat pojištění takového typu a výše, které je přiměřené k pokrytí všech ztrát, škod, odpovědnosti nebo nákladů, za něž nese podle ustanovení této Smlouvy odpovědnost a neučiní ani neopomene žádný úkon, záležitost či věc, která by mohla ohrozit toto pojištění či jej učinit neplatným. Centrum (a Hlavní zkoušející tam, kde pojištění Centra nekryje Hlavního zkoušejícího) budou toto pojištění udržovat po dobu trvání této Smlouvy a po dobu pěti (5) let poté a na požádání předloží Zadavateli důkaz o tomto pojištění.

9.2 Center (and Principal Investigator where Center's insurance does not cover Principal Investigator) shall at its own expense obtain and maintain insurance of a type and amount adequate to cover all loss, damage, liability or costs in respect of which it is liable under the provisions of this Agreement and shall not do or omit any act, matter or thing which may prejudice or render such insurance invalid. Center (and Principal Investigator where Center's insurance does not cover Principal Investigator) shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for five (5) years thereafter and upon request, provide evidence of such insurance to the Sponsor.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the

uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

Center, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 2 této Smlouvy a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas Zadavateli.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

10.3 Smluvní strany se zavazují neprodleně a písemně informovat navzájem o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.

10.3 The Contracting Parties undertake to inform one another in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.4 Smluvní partneři se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem

10.4 The Contracting Partners agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially 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, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing

upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.

10.5 Smluvní partneri se dohodli, že případné další povinnosti budou upraveny v samostatné smlouvě o ochraně osobních údajů se standardními smluvními doložkami, které jsou k této Smlouvě připojeny pouze jako odkaz.

10.6 Předávání osobních údajů. Každá Smluvní strana zajistí, aby veškerá Omezená Předání osobních údajů na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní byla provedena v souladu s GDPR. Pokud Smluvní partneri provedou Omezené Předání osobních údajů Zadavateli, Smluvní strany zpracují osobní údaje, které jsou předmětem takového Omezeného Předání, v souladu s podmínkami standardních smluvních doložek připojených k této smlouvě jako příloha 4. Pro vyloučení pochybností platí, že pokud existuje rozpor mezi podmínkami této Smlouvy a podmínkami uvedenými v příloze 4, budou na zpracování osobních údajů, které jsou předmětem Omezeného Předání, uplatněny podmínky uvedené v příloze 4. Aby se předešlo pochybnostem, „Omezeným předáváním“ se rozumí předávání osobních údajů ze zemí EHP nebo v případě původu v zemi EHP do země mimo EHP, která není považována za zemi poskytující „odpovídající úroveň“ ochrany údajů a pokud takové předávání podléhá nařízení GDPR. Pojmy „správce“, „subjekt údajů“, „společný správce“, „osobní údaje“, „porušení zabezpečení osobních údajů“, „zpracovatel“, „zpracování“, „dozorový orgán“ mají stejný význam, jaký jim byl přidělen v nařízení GDPR.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým uveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba

and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

10.5 The Contracting Partners agree that if applicable, further obligations, will be regulated into separate data protection agreement with Standard contractual clauses, attached to this agreement as reference only.

10.6 Transfer of personal data. Each Party shall ensure that all Restricted Transfers of personal data made under or in connection with this Agreement are carried out in compliance with the GDPR. If Contracting Partners undertake a Restricted Transfer of personal data to Sponsor, the Parties shall process personal data which is subject to such Restricted Transfer in accordance with the terms of the Standard Contractual Clauses attached hereto in Appendix 4. For the avoidance of doubt, to the extent there is a conflict between the terms of this Agreement and the terms of Appendix 4, the terms of Appendix 4 shall apply to the processing of personal data which is subject to the Restricted Transfer. For the avoidance of doubt, “Restricted Transfer” means a transfer of personal data from or which originated in the EEA to a country outside of the EEA that is not considered to provide an “adequate level” of data protection by the European Commission and where such transfer is subject to the GDPR. The terms “controller”, “data subject”, “joint controller”, “personal data”, “personal data breach”, “processor”, “processing”, “supervisory authority” shall have the same meanings ascribed to them under the GDPR.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment,

Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. Předpokládaná globální doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy Listopadu 2023.. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců, která ovlivní Centrum a/nebo Zkoušejícího se souhlasem protokolu, vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele, a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávaní mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.

12.2. Smluvní partneři, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty

whichever occurs later. The estimated Study global completion date is approximately till November 2023. Any diversion from the estimated duration of the Study exceeding 6 months, impacting Center and/or Investigator with protocol assessments will require a written amendment to this Agreement.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor, and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses.

12.2 The Contracting Partners each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by

je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel- právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor/- shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

neučiní.

- 12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, je Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru.
- 12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center.
- 12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorových orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.7 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu. Zadavatel je povinen uplatnit právo na vrácení přeplatku nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této smlouvy.
- 12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay. Sponsor is obliged to exercise the right to reimbursement of the overpayment no later than 2 months from the date of payment under this Agreement.
- 12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.
- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

13.2 Smluvní strany se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení, smluvním partnerům je známo, že Zadavatel je povinen se řídit příslušnými zákony včetně například zákona o korupčních praktikách v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona o korupci (Bribery Act) (dále označované jako „Protikorupční zákony“). Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele, o kterých se dozví, a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti. Centrum ani žádný z, ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů či zprostředkovatelů (příčemž všechny výše uvedené osoby, jsou společně dále označovány jako „Zástupci“) nepodnikly žádné kroky, které by přímo či nepřímo mohly vést k porušení Protikorupčních zákonů. Centrum a Zástupci Centra prováděli a budou

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

13.3 The Contracting Parties agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws, the Contracting Parties are aware that the Sponsor are obliged to comply with the relevant laws including without limitation, the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act (“Anticorruption Laws”). The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor’s business activity, of which they will learn, and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter. Center or any of its directors, officers, employees, subcontractors or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Institution Representatives**”) has not taken any action, directly or indirectly, that would result in a violation of the Anticorruption Laws. The Center and Center Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anticorruption Laws. Center has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Center Representatives.

provádět svou obchodní činnost v souladu s Protikorupčními zákony. Centrum zavedlo a zavede opatření potřebná k prevenci korupce a korupčního jednání na straně Zástupců Centra. Zadavatel může vypovědět tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, dojde-li k porušení Protikorupčních zákonů.

Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect for any violation of Anti-Corruption Laws.

13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či ze zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele ani zástupce druhé smluvní strany.

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent or representative to the other Contracting Party.

13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na

13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in

kteřoukoli ze svých Propojených osob, o tom je povinen bezodkladně písemně informovat Smluvní partnery. Kromě výše uvedeného Smluvní partneri nemohou postoupit svá práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejlíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra [REDACTED], [REDACTED].

13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené

part, to any of its Affiliates, of which fact the Contract Partners must be informed by the Sponsor immediately. Save for the foregoing, Contracting partners may not assign their rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the Sponsor. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be [REDACTED], [REDACTED].

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the

v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.

Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.14 This Agreement is executed in the Czech and English languages and the Contracting Parties consider both language versions to be equivalent, but in the case of discrepancies in definitions between individual versions, the Contracting Parties agree that the Czech version of the Agreement shall prevail. This Agreement and all annexes hereto constitute the entire agreement between the Contracting Parties concerning the subject matter hereof.

13.15 Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato Smlouva i její případné dodatky uveřejněna ve veřejném registru smluv. Centrum uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 184 559 Kč.

13.15. Contracting Parties agree that, to the extent required by applicable law, in particular the Act of the Czech Republic No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, this Agreement and any amendments thereto shall be published in the public Register of Contracts. The Centre will publish the version of this Agreement, which will be prepared for this purpose and provided by the Sponsor no later than on the day of signing this Agreement, in machine-readable format in electronic form by sending [REDACTED] to the email address [REDACTED]. The Agreement comes into force on the day of its signature by the Contracting Parties and becomes effective on the day of its publication in the Register of Contracts. The estimated total amount of remuneration for the performance of services for the maximum number of patients who complete all visits according to the Protocol is 184 559 Kč.

13. 16 VYŠŠÍ MOC. Žádná ze Smluvních stran nebude podle této Smlouvy

13. 16 FORCE MAJEURE. No Party will be in default under this Agreement for a delay

v prodlení s plněním nebo neplněním povinností podle této Smlouvy, pokud k takovému prodlení nebo neplnění dojde kvůli okolnostem mimo přiměřenou kontrolu (včetně veškerých božích zásahů, státních kroků, nehod, stávek, terorismu, bioterorismu, pandemie, nedostatku produktů, uzavření nebo jiné formy protestní akce) a pokud o nich byly další smluvní strany ihned informovány (dále jako „**Vyšší moc**“). Pokud Vyšší moc trvá déle než třicet (30) dnů, pak Smluvní strany mohou zahájit rozhovor s cílem zmírnit její dopady a pokud možno se dohodnout na takových alternativních opatřeních, která mohou být za daných okolností přiměřená. Smluvní strana odvolávající se na Vyšší moc bude druhou stranu písemně co nejdříve informovat o okolnostech Vyšší moci a svých možnostech k obnově činnosti. Smluvní strana odvolávající se na Vyšší moc také poskytne druhé Smluvní straně písemné oznámení o datu, kdy obnoví činnost, nebo o nemožnosti obnovit svou činnost.

in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, pandemic, lack of product, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Parties (“**Force Majeure**”). If a Force Majeure persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable under the circumstances. The Party claiming Force Majeure shall notify the other Party in writing as soon as possible of the circumstances of Force Majeure and its potential date to resume activities. The Force Majeure Party shall also provide the other Party with written notice of the date it resume activities or its inability to resume activities.

Article 14 – Appendices

Čl. 14 – Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Příloha č. 1: Rozpočet a platební podmínky
Příloha č. 2: Standardní smluvní doložky

Appendix 1: Budget and Payment Terms
Appendix 2: Standard Contractual Clauses

Zadavatel / Sponsor

Místo / Place _____
Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:
Funkce / Position:

Centrum / Center

Místo /
Place _____
Datum / Date: _____

doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

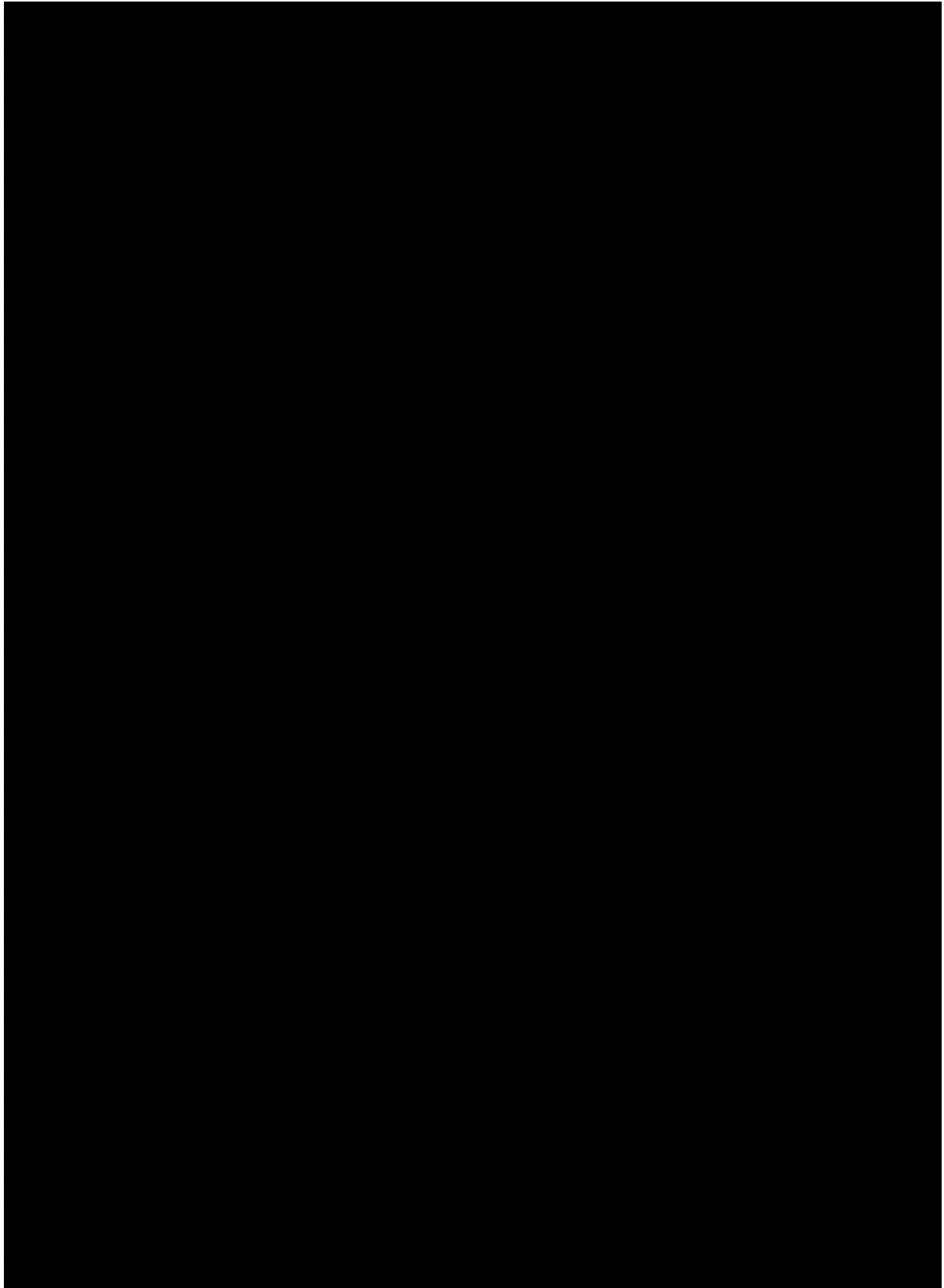
Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo / Place: Ostrava

Datum / Date: _____

Příloha č. 1
Rozpočet a platební podmínky

Appendix 1
Budget and Payment Terms



Příloha č. 2	Appendix 2
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
MODULY 1 A 4	MODULES 1 AND 4
<u>ODDÍL I</u>	<u>SECTION I</u>
<i>Doložka 1</i>	<i>Clause 1</i>
Účel a rozsah	Purpose and scope
(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků 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 osobních údajů – GDPR) ¹ pro předávání osobních údajů do třetí země.	(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) ² for the transfer of personal data to a third country.
(b) Strany:	(b) The Parties:
(i) fyzická/é nebo právnická/é osoba/osoby, orgán/orgány veřejné moci, agentura/y nebo jiný/é subjekt/y (dále jen „subjekt/y“) převádějící osobní údaje, jak je uvedeno v příloze I.A. (dále jen „vývozce údajů“) a	(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) subjekt/y ve třetí zemi, které obdrží osobní údaje od vývozce údajů přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, rovněž smluvní strany těchto doložek, jak je uvedeno v příloze I.A. (dále jen „dovozce údajů“),	(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”),
souhlasily s těmito standardními smluvními doložkami (dále jen: „doložky“).	have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).
(c) Tyto doložky se vztahují na předávání osobních údajů, jak je uvedeno v příloze I.B.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
(d) Dodatek k těmto doložkám, obsahující přílohy v ní uvedené, tvoří nedílnou součást těchto doložek.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

1 Pokud je vývozce údajů zpracovatelem podléhající nařízení (EU) 2016/679, který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (díličho zpracování), který nepodléhá nařízení (EU) 2016/679, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány Unie, orgány, institucemi a agenturami a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v jakém jsou tyto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To platí zejména v případě, kdy správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915.

2 Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

<i>Doložka 2</i>	<i>Clause 2</i>
Účinek a neměnnost doložek	Effect and invariability of the Clauses
(a) Tyto doložky stanoví vhodná ochranná opatření, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinných opravných prostředků, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a pokud jde o předávání údajů od správců ke zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů ke zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, za předpokladu, že nejsou upraveny, s výjimkou výběru příslušného/příslušných modulu/ů nebo doplnění či aktualizace informací v příloze. To nebrání smluvním stranám, aby do širší smlouvy zahrnuly standardní smluvní doložky uvedené v těchto doložkách a/nebo doplnily další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nejsou přímo či nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo se nedotýkají základních práv či svobod subjektů údajů.	(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) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, kterým vývozce údajů podléhá na základě nařízení (EU) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 3</i>	<i>Clause 3</i>
Zamýšlené třetí osoby	Third-party beneficiaries
(a) Subjekty údajů mohou uplatňovat a vymáhat tyto doložky jako zamýšlené třetí osoby vůči vývozci údajů a/nebo dovozci údajů, s následujícími výjimkami:	(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) Doložka 1, Doložka 2, Doložka 3, Doložka 6, Doložka 7;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
(ii) Doložka 8 – modul jedna: Doložka 8.5 písm. (e) a doložka 8.9 písm. (b); Modul čtyři: Doložka 8.1 písm. (b) a doložka 8.3 písm. (b);	(ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
(iv) Doložka 12 – modul jedna: Doložka 12 písm. (a) a písm. (d);	(iv) Clause 12 - Module One: Clause 12(a) and (d);
(v) Doložka 13;	(v) Clause 13;
(vi) Doložka 15.1 písm. c), d) a e);	(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vii) Doložka 16 písm. e);	(vii) Clause 16(e);
(viii) Doložka 18 – modul jedna: Doložka 18 písm. (a) a písm. (b); Modul čtyři: Doložka 18.	(viii) Clause 18 - Module One: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.
(b) Odstavcem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 4</i>	<i>Clause 4</i>
Výklad	Interpretation
(a) Pokud jsou v těchto doložkách použity pojmy definované v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.	(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) Tyto doložky se vykládají a interpretují s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c) Tyto doložky nelze vykládat způsobem, který je v rozporu s právy a povinnostmi podle nařízení (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.
<i>Doložka 5</i>	<i>Clause 5</i>
Hierarchie	Hierarchy
V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících smluv mezi smluvními stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo byly uzavřeny později, mají přednost tyto doložky.	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.
<i>Doložka 6</i>	<i>Clause 6</i>
Popis převodu (převodů)	Description of the transfer(s)
Podrobnosti předávání, zejména kategorie předávaných osobních údajů, a účel(y) jejich předání, jsou uvedeny v příloze I.B.	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.
<i>Doložka 7 Volitelná</i>	<i>Clause 7 Optional</i>
Dokládací doložka – záměrně ponechána prázdná	Docking clause - Deliberately left blank
<u>ODDÍL II – POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN</u>	<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>
<i>Doložka 8</i>	<i>Clause 8</i>
Ochranná opatření na ochranu údajů	Data protection safeguards
Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby zjistil, zda je dovozce údajů schopen prostřednictvím zavedení vhodných technických a organizačních opatření splnit své povinnosti podle těchto doložek.	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.
MODUL ČTYŘI: Předávání od zpracovatele údajů ke správci údajů	MODULE FOUR: Transfer processor to controller
8.1 Pokyny	8.1 Instructions
(a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě zdokumentovaných pokynů dovozce údajů, který jedná jako jejich správce.	(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen se řídit těmito pokyny, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Evropské unie nebo členského státu na ochranu údajů.	(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
(c) Dovozce údajů se zdrží jakéhokoli jednání, která by vývozci údajů bránilo v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, a to i v souvislosti s dílčím zpracováním nebo pokud jde o spolupráci s příslušnými dozorovými orgány.	(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

(d) Po ukončení poskytování služeb zpracování vývozce údajů podle volby dovozce údajů buď vymaže všechny osobní údaje, které zpracovával jeho jménem, a potvrdí mu, že tak učinil, nebo vrátí dovozci údajů veškeré osobní údaje, které zpracovával jeho jménem, a vymaže stávající kopie.	(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.
8.2 Bezpečnost zpracování	8.2 Security of processing
(a) Smluvní strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění bezpečnosti údajů, a to i během jejich přenosu, včetně ochrany před porušením bezpečnosti, které by vedlo k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti řádně zohlední stav techniky, náklady na provádění, povahu osobních údajů ³ , povahu, rozsah, kontext a účel(y) zpracování a rizika spojená se zpracováním pro subjekty údajů, a zejména zvaží možnost využití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během přenosu údajů, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.	(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and 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 of the personal data ⁴ , the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovědného zabezpečení údajů v souladu s ustanovením v odstavci (a). V případě, že vývozce údajů poruší zabezpečení osobních údajů, které zpracovává podle těchto doložek, je povinen toto porušení oznámit dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a pomůže dovozci údajů toto porušení řešit.	(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k zachování důvěrnosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost zachování důvěrnosti.	(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
8.3 Dokumentace a dodržování předpisů	8.3 Documentation and compliance
(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování pokynů uvedených v těchto doložkách.	(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
(b) Vývozce údajů zpřístupní dovozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání toho, že dodržuje všechny povinnosti podle těchto doložek, a umožní audity a přispěje k nim.	(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.
<i>Doložka 9</i>	<i>Clause 9</i>
<i>Použití dílčích zpracovatelů – záměrně ponecháno nevyplněné</i>	<i>Use of sub-processors – deliberately left blank</i>
<i>Doložka 10</i>	<i>Clause 10</i>
<i>Práva subjektů údajů</i>	<i>Data subject rights</i>

MODUL ČTYŘI: Předávání od zpracovatele údajů ke správci údajů	MODULE FOUR: Transfer processor to controller
Strany si navzájem budou pomáhat a odpovídat na dotazy a žádosti od subjektů údajů nebo, v případě zpracování, od vývozce údajů v EU podle místních právních předpisů platných pro dovozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.	The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 11</i>	<i>Clause 11</i>
Náprava	Redress
(a) Dovozece údajů informuje subjekty údajů transparentním a snadno přístupným způsobem, prostřednictvím individuálního oznámení nebo oznámením na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném k vyřizování stížností. Neprodleně vyřídí všechny stížnosti, které obdrží od subjektu údajů.	(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.
MODUL JEDNA: Předávání od jednoho správce údajů k jinému správci údajů	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze stran ohledně dodržování těchto doložek vynaloží strana maximální úsilí k tomu, aby problém vyřešila smírně a včas. Strany se o takových sporech vzájemně informují, případně spolupracují při jejich řešení.	(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) Pokud subjekt údajů uplatní právo zamýšlené třetí osoby podle doložky 3, dovozce údajů přijme rozhodnutí subjektu údajů, aby:	(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:
(i) podal stížnost u dozorového úřadu členského státu svého obvyklého bydliště nebo pracoviště nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;	(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;
(i) postoupil spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.	(i) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(d) Strany souhlasí s tím, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.	(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) Dovozece údajů se řídí rozhodnutím, které je závazné podle platných právních předpisů EU nebo členského státu.	(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(f) Dovozece údajů souhlasí s tím, že volbou subjektu údajů nebudou dotčena jeho hmotná a procesní práva na uplatnění opravných prostředků v souladu s platnými zákony.	(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>Doložka 12</i>	<i>Clause 12</i>
Odpovědnost	Liability

(a) Každá strana odpovídá druhé straně/stranám za veškeré škody, které si vzájemně způsobí porušením těchto doložek.	(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) Každá strana odpovídá subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu škody za jakoukoli majetkovou či nemajetkovou újmu, kterou smluvní strana způsobí tím, že poruší práva zamýšlené třetí osoby podle těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.	(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) Pokud za škodu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovídá více než jedna strana, všechny odpovědné strany odpovídají společně a nerozdílně a subjekt údajů je oprávněn podat žalobu u soudu proti kterékoli z těchto stran.	(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) Strany se dohodly, že pokud je jedna ze stran shledána odpovědnou podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé strany zpět tu část náhrady škody, která odpovídá její/jejich odpovědnosti za škodu.	(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) Dovozce údajů nesmí uplatňovat jednání zpracovatele nebo díličního zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
<i>Doložka 13</i>	<i>Clause 13</i>
<i>Dohled</i>	<i>Supervision</i>
MODUL JEDNA: Předávání údajů od jednoho správce k jinému správci	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Příslušným orgánem dozoru je dozorový úřad odpovědný za zajištění dodržování nařízení (EU) 2016/679 ze strany vývozce údajů, pokud jde o předávání údajů, jak je uvedeno v příloze I.C.	(a) 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.
(b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že se podřídí jurisdikci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat při jakýchkoli postupech zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí s tím, že bude reagovat na dotazy, podrobí se auditům a dodrží opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení o tom, že byla přijata nezbytná opatření.	(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.
<u>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI</u>	<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>
<i>Doložka 14</i>	<i>Clause 14</i>
<i>Místní právní předpisy a postupy ovlivňující dodržování těchto doložek</i>	<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>
MODUL JEDNA: Předávání údajů od jednoho správce k jinému správci	MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODUL ČTYŘI: Předávání údajů od zpracovatele ke správci (pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce třetí země s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)	MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)
(a) Strany zaručují, že nemají žádný 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 opravňujících k přístupu orgánů veřejné moci, brání dovozci údajů v plnění jeho povinností podle těchto doložek. To vychází z toho, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují rámec toho, 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.	(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) Strany prohlašují, že při poskytování záruky podle písmene a) berou náležitě v úvahu zejména následující prvky:	(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
(i) konkrétní okolnosti předávání, včetně délky řetězce zpracování, počtu zúčastněných subjektů a použitých přenosových kanálů; zamýšlená další předávání; typ příjemce; účel zpracování; kategorie a formát převáděných osobních údajů; hospodářské odvětví, v němž k předávání dochází; místo uložení předávaných údajů;	(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) právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na zvláštní okolnosti předávání a platná omezení a záruky; ⁵	(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 ⁶ ;

5 Pokud jde o dopad takových zákonů a postupů na dodržování těchto doložek, lze v rámci celkového posouzení zvážit různé prvky. Tyto prvky mohou zahrnovat relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění ze strany orgánů veřejné moci nebo s absencí takových žádostí, které by pokrývaly dostatečně reprezentativní časový rámec. Jedná se zejména o interní záznamy nebo jinou dokumentaci vypracovanou průběžně v souladu s náležitou péčí a potvrzenou na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto údaje mohou být legálně sdíleny s třetími stranami. Pokud se na základě těchto praktických zkušeností dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba je podpořit dalšími relevantními objektivními prvky a strany musí pečlivě zvážit, zda tyto prvky mají dohromady dostatečnou váhu, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost, aby tento závěr podpořily. Strany musí zejména vzít v úvahu, zda jejich praktické zkušenosti jsou potvrzeny a nejsou v rozporu s veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí v rámci téhož odvětví nebo o uplatňování práva v praxi, jako je judikatura a zprávy nezávislých orgánů dozoru.

6 As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements maybe considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

(iii) veškerá příslušná smluvní, technická nebo organizační ochranná opatření zavedená jako doplněk k ochranným opatřením podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předávání a zpracování osobních údajů v zemi určení.	(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) 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 s vývozcem údajů nadále spolupracovat při zajišťování dodržování těchto doložek.	(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 continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
(d) Strany se dohodly, že zdokumentují posouzení podle písmene b) a na vyžádání je zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.	(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
(e) Dovozce údajů se zavazuje neprodleně informovat vývozce údajů, pokud po odsouhlasení těchto doložek a v průběhu trvání smlouvy má důvod se domnívat, že se na něho vztahují nebo vztahovaly právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle odstavce a), a to i v důsledku změny právních předpisů třetí země nebo opatření (jako je žádost o zveřejnění), které naznačují, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky v odstavci a).	(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).
(f) V návaznosti na oznámení podle odstavce e) nebo pokud má vývozce údajů jiný důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti podle těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má vývozce údajů a/nebo dovozce údajů přijmout za účelem řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro takové předávání nelze zajistit žádná vhodná ochranná opatření, nebo pokud mu to nařídí příslušný dozorový orgán. V takovém případě je vývozce údajů oprávněn smlouvu vypovědět, pokud se týká zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Pokud jsou smlouvou vázány více než dvě strany, může vývozce údajů uplatnit toto právo na vypovězení smlouvy pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Pokud je smlouva ukončena podle této doložky, platí doložka 16 odst. d) a e).	(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. 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 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.
<i>Doložka 15</i>	<i>Clause 15</i>
<i>Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</i>	<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>
MODUL JEDNA: Předávání údajů od jednoho správce k jinému správci	MODULE ONE: Transfer controller to controller
MODUL ČTYŘI: Předávání údajů od zpracovatele ke správci (pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce třetí země s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)	MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)
15.1 Oznamovací povinnost	15.1 Notification

<p>(a) Dovozece údajů se zavazuje neprodleně informovat vývozce údajů a pokud možno i subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:</p>	<p>(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:</p>
<p>(i) obdrží právně závaznou žádost orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, podle právních předpisů země určení o zpřístupnění osobních údajů předávaných podle těchto doložek; takové oznámení musí obsahovat informace, pokud jde o požadované osobní údaje, dožadující orgán, právní základ žádosti a poskytnutou odpověď; nebo pokud</p>	<p>(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</p>
<p>(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 musí obsahovat veškeré informace, které má dovozece k dispozici.</p>	<p>(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.</p>
<p>(b) Pokud právní předpisy země určení zakazují dovozci údajů informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, zavazuje se dovozece údajů vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby získal výjimku z tohoto zákazu a neprodleně sdělil co nejvíce informací. Dovozece údajů souhlasí s tím, že své maximální úsilí zdokumentuje, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.</p>	<p>(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 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.</p>
<p>(c) Je-li to podle právních předpisů země určení přípustné, dovozece údajů souhlasí s tím, že bude po celou dobu trvání smlouvy v pravidelných intervalech poskytovat vývozci údajů co nejvíce relevantních informací o obdržení žádostech (zejména počet žádostí, druh požadovaných údajů, dožadující orgán/y, informace o tom, zda byly žádosti napadeny a výsledek těchto napadení atd.).</p>	<p>(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.).</p>
<p>(d) Dovozece údajů se zavazuje uchovávat informace podle odstavců a) až c) po dobu trvání smlouvy a na požádání je zpřístupnit příslušnému dozоровému orgánu.</p>	<p>(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.</p>
<p>(e) Odstavci a) až c) není dotčena povinnost dovozece údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>	<p>(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.</p>
<p>15.2 Přezkoumání zákonnosti a minimalizace údajů</p>	<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>
<p>(a) Dovozece údajů souhlasí s přezkoumáním zákonnosti žádosti o zpřístupnění, zejména zda zůstává v pravomoci dožadujícího orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dospěje k závěru, že existují přiměřené důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků mezinárodního práva a zásad mezinárodní součinnosti nezákonná. Dovozece údajů musí za stejných podmínek využít možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozece údajů požádá o prozatímní opatření s cílem pozastavit účinky žádosti do doby, než</p>	<p>(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</p>

příslušný soudní orgán rozhodne o její opodstatněnosti. Požadované osobní údaje nezpřístupní, dokud k tomu nebude vyzván podle platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).	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) Dovozece údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení a jakékoli případné napadení žádosti o zpřístupnění a v rozsahu, přípustném podle právních předpisů země určení, zpřístupní tuto dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému orgánu.	(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.
(c) Dovozece údajů souhlasí s tím, že v odpovědi na žádost o zpřístupnění, poskytne minimální přípustné množství informací na základě přiměřeného výkladu žádosti.	(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.
ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	SECTION IV – FINAL PROVISIONS
<i>Doložka 16</i>	<i>Clause 16</i>
<i>Nedodržení doložek a ukončení smlouvy</i>	<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>
(a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud z jakéhokoli důvodu není schopen tyto doložky dodržovat.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(b) V případě, že dovozce údajů tyto doložky poruší nebo nebude schopen je dodržovat, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud nebude opět zajištěno dodržování těchto doložek nebo dokud nebude smlouva ukončena. Tím není dotčena doložka 14 písm. f).	(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) Vývozce údajů má právo smlouvu vypovědět rozsahu, v jakém se týká zpracování osobních údajů v souladu s těmito doložkami, pokud:	(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) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle odstavce (b) a dodržování těchto doložek nebylo obnoveno v přiměřené lhůtě, v každém případě však do jednoho měsíce od pozastavení;	(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) dovozce údajů podstatně nebo trvale porušuje tyto doložky; nebo	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
(iii) dovozce údajů neplní závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového orgánu týkající se jeho povinností podle těchto doložek.	(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.
V těchto případech informuje o takovém nedodržení příslušný dozorový orgán. Pokud jsou smlouvou vázány více než dvě strany, může vývozce údajů uplatnit toto právo na vypovězení smlouvy pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.	In these cases, it shall inform the competent supervisory authority 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) Pokud jde o modul jedna: Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle	(d) For Module One: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract

odstavce c), budou dle volby vývozce údajů okamžitě vráceny vývozci údajů nebo zcela smazány. Totéž platí pro jakékoli případné kopie údajů.	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.
Pokud jde o modul čtyři: Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle odstavce c), budou včetně všech kopií okamžitě zcela smazány.	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.
Dovozce údajů potvrdí vývozci vymazání údajů. Dokud nebudou údaje zcela smazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajistí dodržování těchto doložek. V případě, že místní předpisy zakazují navrácení nebo vymazání předaných osobních údajů, zajistí dovozce údajů, že bude i nadále dodržovat tyto doložky a bude zpracovávat údaje pouze v rozsahu a po dobu vyžadovanou těmito místními právními předpisy.	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) Každá ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude těmito doložkami vázána, pokud (i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679, které se týká předávání osobních údajů, na něž se tyto doložky vztahují; nebo (ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do níž jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny jiné povinnosti týkající se daného zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.	(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.
Doložka 17	Clause 17
Rozhodné právo	Governing law
Tyto doložky se řídí právními předpisy jednoho z členských států EU, pokud tyto právní předpisy umožňují práva zamýšlené třetí osoby. Strany se dohodly, že to budou právní předpisy v [doplňte zemi, kde se pracoviště nachází].	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 [insert country where site is located].
Doložka 18	Clause 18
Volba soudu a jurisdikce	Choice of forum and jurisdiction
(a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
(b) Strany se dohodly, že to budou soudy v [doplňte zemi, kde se pracoviště nachází].	(b) The Parties agree that those shall be the courts of [insert country where site is located].
(c) Subjekt údajů může rovněž podat žalobu proti vývozci a/nebo dovozci údajů u soudů členského státu, v němž má obvyklé trvalé bydliště.	(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) Strany se dohodly, že se podrobí jurisdikci těchto soudů.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
{zbytek této stránky byl záměrně ponechán prázdný}	{the remainder of this page left intentionally blank}

<u>PŘÍLOHA</u>	<u>APPENDIX</u>
<u>PŘÍLOHA I (1) – PŘEDÁVÁNÍ V RÁMCI MODULU 1</u>	<u>ANNEX I(1) – MODULE 1 TRANSFERS</u>
Tato příloha zahrnuje omezená předávání, které spadají pouze do rámce modulu 1.	This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 1 only.
A. SEZNAM STRAN	A. LIST OF PARTIES
Vývozce(i) údajů:	Data exporter(s):
Název: Fakultní nemocnice Ostrava	Name: Fakultní nemocnice Ostrava
Adresa: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika	Address: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED]	Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]
Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Předávání osobních údajů personálu klinického hodnocení od vývozce údajů k dovozci údajů v souvislosti s klinickým hodnocením.	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
Podpis a datum: dle podpisu výše uvedené smlouvy	Signature and date: as per signature of the Agreement above
Úloha (správce/zpracovatel): Správce údajů	Role (controller/processor): Controller
Dovozce(i) údajů:	Data importer(s):
Jméno: Seagen Inc.	Name: Seagen Inc.
Adresa: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021, USA	Address: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 USA
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED]	Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]
Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Předávání osobních údajů personálu klinického hodnocení od vývozce údajů k dovozci údajů v souvislosti s klinickým hodnocením.	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
Podpis a datum: dle podpisu výše uvedené smlouvy	Signature and date: as per signature of the Agreement above
Úloha (správce/zpracovatel): Správce údajů	Role (controller/processor): Controller
B. POPIS PŘEDÁVÁNÍ	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
- Personál klinického hodnocení	- Clinical Trial Personnel
<i>Kategorie předávaných osobních údajů</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>

Jméno; kontaktní údaje; odborná kvalifikace; vzdělání; zaměstnání; finanční informace.	Name; contact details; professional qualification; education; employment; financial information.
<i>Předávané citlivé údaje (pokud existují) a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</i>	<i>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.</i>
Žádné.	None.
Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).	The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).
Běžná.	Routine.
<i>Povaha zpracování</i>	<i>Nature of the processing</i>
Osobní údaje budou předmětem automatizovaného a manuálního zpracování, včetně shromažďování, používání, analýzy, přenosu, uchovávání a výmazu.	Personal data will be subject to automated and manual processing operations including, collection, use, analysis, transfer, storage and erasure.
<i>Účel(y) předávání a dalšího zpracování údajů</i>	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
Aby mohl dovozce údajů provádět klinické hodnocení a vyvíjet, usilovat o schválení regulačními orgány a v případě schválení uvádět na trh a prodávat hodnocený přípravek testovaný v klinickém hodnocení.	In order for data importer to run the Clinical Trial, and to develop, seek regulatory approval for and, if approved, market and sell the study drug being tested in the Clinical Trial.
<i>Časové období, po které budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použitá ke stanovení tohoto časového období</i>	<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>
Dovozce údajů musí údaje uchovávat po dobu nejméně 25 let po skončení klinického hodnocení.	The data importer must preserve the data for at least 25 years after the end of the Clinical Trial.
<i>V případě předávání (dílčím) zpracovatelům uveďte také předmět, povahu a dobu trvání zpracování</i>	<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>
Úmyslně ponecháno prázdné	Deliberately left blank
C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ORGÁN	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
<i>Identifikujte příslušný dozorový/é orgán/y v souladu s doložkou 13</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>
Česká republika	Czech Republic
PŘÍLOHA I (2) – PŘEDÁVÁNÍ V RÁMCI MODULU 4	ANNEX I(2) – MODULE 4 TRANSFERS
Tato příloha zahrnuje omezená předávání, která spadají pouze do rámce modulu 4.	This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 4 only.
A. SEZNAM STRAN	A. LIST OF PARTIES
Vývozce(i) údajů:	Data exporter(s):

Název: [Fakultní nemocnice Ostrava	Name: Fakultní nemocnice Ostrava
Adresa: [17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika	Address: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED]	Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]
Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Předávání osobních údajů subjektů klinického hodnocení od vývozce údajů k dovozci údajů v souvislosti s klinickým hodnocením.	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Subjects from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
Podpis a datum: ...	Signature and date: ...
Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel údajů	Role (controller/processor): Processor
Dovozce(i) údajů:	Data importer(s):
Jméno: Seagen Inc.	Name: Seagen Inc.
Adresa: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021, USA	Address: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 USA
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED]	Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]
Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Předávání osobních údajů subjektů klinického hodnocení od vývozce údajů k dovozci údajů v souvislosti s klinickým hodnocením.	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Subjects from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
Podpis a datum: dle podpisu výše uvedené smlouvy	Signature and date: as per signature of the Agreement above
Úloha (správce/zpracovatel): Správce údajů	Role (controller/processor): Controller
B. POPIS PŘEDÁVÁNÍ	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
- Subjekty klinického hodnocení	- Clinical Trial Subjects
<i>Kategorie předávaných osobních údajů</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>
- Klíčem kódované údaje včetně: jména a iniciál, kontaktních detailů, data narození, věku, pohlaví, etnického původu, zdravotního stavu a zdravotních potíží, včetně anamnézy, léčby a reakce na léčbu, biologických vzorků (např. vzorky krve a moči) a výsledků jejich analýzy a EKG a výsledků jejich hodnocení.	- Key-coded data including: name and initials, contact details, date of birth, age, gender, ethnicity, health status and medical conditions, including medical history, treatments and response to the treatments, biological samples, (e.g. blood and urine samples) and the results of their analysis, and ECGs, and the results of their evaluations.
<i>Předávané citlivé údaje (pokud existují) a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů</i>	<i>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</i>

<i>o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</i>	<i>of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>
Více informací výše.	See above.
<i>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</i>	<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>
Běžná.	Routine.
<i>Povaha zpracování</i>	<i>Nature of the processing</i>
Osobní údaje budou předmětem automatizovaného a manuálního zpracování, včetně shromažďování, používání, analýzy, přenosu, uchovávání a výmazu.	Personal data will be subject to automated and manual processing operations including, collection, use, analysis, transfer, storage and erasure.
<i>Účel(y) předávání a dalšího zpracování údajů</i>	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
Aby mohl dovozce údajů provádět klinické hodnocení, monitorovat bezpečnost subjektů klinického hodnocení a vyvíjet, žádat o schválení regulačními orgány a v případě schválení uvádět na trh a prodávat hodnocený přípravek testovaný v klinickém hodnocení.	In order for data importer to run the Clinical Trial, to monitor the safety of Clinical Trial Subjects, and to develop, seek regulatory approval for and, if approved, market and sell the study drug being tested in the Clinical Trial.
<i>Časové období, po které budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použitá ke stanovení tohoto časového období</i>	<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>
Dovozce údajů musí údaje uchovávat po dobu nejméně 25 let po skončení klinického hodnocení. Po uplynutí této doby bude dovozce údajů uchovávat osobní údaje pouze pro jiné účely související s budoucím vědeckým výzkumem, pokud to povoluje zákon a příslušné etické požadavky.	The data importer must preserve the data for at least 25 years after the end of the Clinical Trial. After that period, the personal data will only be stored by the data importer for other purposes related to future scientific research provided that it is permitted by law and the applicable ethical requirements.
<i>V případě předávání (dílčím) zpracovatelům uveďte také předmět, povahu a dobu trvání zpracování.</i>	<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing.</i>
Úmyslně ponecháno prázdné.	Deliberately left blank.
C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ORGÁN	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
<i>Identifikujte příslušný dozorový/é orgán/y v souladu s doložkou 13</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>
[Vložte zemi, kde se pracoviště nachází]	[Insert country where site is located]
<u>PŘÍLOHA II – TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ</u>	<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>
<u>MODUL 1 POUZE OMEZENÉ PŘEDÁVÁNÍ</u>	<u>MODULE 1 RESTRICTED TRANSFERS ONLY</u>

Dovozce údajů zavedl následující technická a organizační opatření, aby zajistil úroveň bezpečnosti odpovídající povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a riziku, které zpracování představuje pro práva a svobody fyzických osob:	The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons:
1. Opatření pseudonymizace a šifrování osobních údajů:	1. Measures of pseudonymisation and encryption of personal data:
Údaje subjektů studie jsou zpracovávány pouze pseudonymizovaným způsobem s kódovým klíčem, tj. takovým způsobem, že osobní údaje nelze bez pomoci dodatečných informací přiřadit ke konkrétnímu subjektu údajů, přičemž tyto dodatečné informace jsou uchovávány odděleně a podléhají příslušným technickým a organizačním opatřením. Vývozce údajů odpovídá za pseudonymizaci/kódování těchto údajů před jejich předáním dovozci údajů a vývozce údajů je odpovědný za udržování pseudonymizačního klíče. Šifrovací standard používaný pro údaje při jejich přenosu je Transport Layer Security (TLS) a standard používaný pro údaje v klidu je Advanced Encryption Standard (AES).	Study Subject Data is only processed in a key-coded, pseudonymized manner i.e. in such a method/way, that the personal data cannot be associated with a specific data subject without the assistance of additional information, and this additional information is stored separately, and is subject to appropriate technical and organisational measures. Data exporter is responsible for the pseudonymization/key-coding of this data prior to it being transferred to data importer and data exporter is responsible for maintenance of the pseudonymization key. The encryption standard applied to data in transit is Transport Layer Security (TLS) and the standard applied to data at rest is Advanced Encryption Standard (AES).
Údaje personálu studie jsou omezeny především na kontaktní údaje a nejsou pseudonymizovány. Vývozce údajů je odpovědný za šifrování těchto údajů před jejich přenosem k dovozci údajů. Dovozce údajů šifruje tyto neaktivní údaje pomocí AES.	Study Personnel Data is mainly limited to contact detail data, and is not pseudonymized. Data exporter is responsible for encrypting this data prior whilst in transit to data importer. Data importer encrypts this data at rest using AES.
2. Opatření pro zajištění trvalé důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování:	2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services:
o Opatření pro kontrolu fyzického přístupu	o Physical access control measures
Zákaz neoprávněného přístupu do fyzických zařízení, kde jsou osobní údaje zpracovávány, např. pomocí magnetických nebo čipových karet, klíčů, elektronických otvíračů dveří, zabezpečovacích služeb zařízení a/nebo pracovníků ostrahy vstupu, poplašných systémů, video/CCTV systémů.	No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g., magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems.
o Opatření pro kontrolu elektronického přístupu	o Electronic access control measures
Zákaz neoprávněného použití systémů pro zpracování a ukládání dat, např. prostřednictvím (bezpečných) hesel, automatických blokovacích/zamykacích mechanismů, vícefaktorové autentizace, virtuální privátní sítě (VPN) vyžadované pro vzdálený přístup, šifrování datových nosičů / úložných médií.	No unauthorised use of the data processing and data storage systems through use of, e.g., (secure) passwords, automatic blocking/locking mechanisms, multi-factor authentication, Virtual Private Network (VPN) required for remote access, encryption of data carriers/storage media.
o Interní opatření pro kontrolu přístupu (povolení pro uživatelská práva na přístup k údajům a jejich změně)	o Internal access control measures (permissions for user rights of access to and amendment of data)
Zákaz neoprávněného čtení, kopírování, změn nebo vymazání údajů v rámci systému, například pomocí konceptu autorizace práv, přístupových práv založených na potřebě protokolování událostí přístupu k systému.	No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data within the system, through use of, e.g., rights authorisation concept, need-based rights of access, logging of system access events.
o Opatření pro kontrolu izolace	o Isolation control measures

Izolované zpracování osobních údajů shromážděných pro různé účely, např. prostřednictvím podpory více správců údajů, sandboxingu.	Isolated processing of personal data collected for different purposes, through use of, e.g., multiple Controller support, sandboxing.
o Opatření pro kontrolu předávání údajů	o Data transfer control measures
Zákaz neoprávněného čtení, kopírování, změn nebo mazání údajů při elektronickém převádění nebo přenosu, např. pomocí šifrování, virtuálních privátních sítí (VPN), elektronického podpisu.	No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data with electronic transfer or transport, through use of, e.g., encryption, virtual private networks (VPN), electronic signature.
o Opatření pro kontrolu zadávání údajů	o Data Entry Control measures
Ověření, zda byly osobní údaje do systému vloženy, změněny nebo vymazány a kdo je tam vkládá, mění nebo maže, např. pomocí protokolování, správy dokumentů.	Verification, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted, through use of, e.g., logging, document management.
o Kontrola dostupnosti	o Availability control
Prevence náhodného nebo úmyslného zničení či ztráty (např. pomocí strategie zálohování (online/offline, na pracovišti / mimo pracoviště), nepřerušitelného zdroje napájení (UPS), antivirové ochrany, programů pro správu záplat, firewallů nové generace, postupů hlášení a plánování nepředvídaných událostí).	Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g. through use of backup strategy (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, Vulnerability Management and Patch Management Programs, Next Generation Firewalls, reporting procedures and contingency planning).
o Organizační opatření	o Organizational measures
Dovozce údajů udržuje standardní pracovní postup pro zabezpečení IT, zásady přijatelného používání a plánování reakce na incidenty a všem zaměstnancům poskytuje školení o zabezpečení.	Data importer maintains an IT Security SOP, Acceptable Use Policy and Incident Response Planning, and provides security awareness training to all staff.
3. Opatření pro zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu:	3. 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:
o Kontrola dostupnosti	o Availability control
Prevence náhodného nebo úmyslného zničení či ztráty (např. použitím strategie každodenního zálohování, které se ukládá na externích místech v zašifrované podobě (online/offline, na pracovišti / mimo pracoviště), nepřerušitelného zdroje napájení (UPS), protivirové ochrany, firewallu, postupů hlášení a plánování nepředvídaných událostí).	Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g. through use of backup strategy on a daily basis which are stored at offsite locations in encrypted form (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, firewall, reporting procedures and contingency planning).
o Rychlá obnova – Údaje lze obnovit během několika minut v závislosti na jejich množství.	o Rapid recovery – data restoration can be done within minutes, depending on data quantity.
o Organizační opatření – Dovozce údajů udržuje standardní operační postup (SOP), který zajistí dostupnost údajů.	o Organizational measures – a Standard Operating Procedure (SOP) is maintained by data importer to ensure availability of data.
4. Procesy pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření s cílem zajistit bezpečnost zpracování:	4. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing:
o Testy zálohování a obnovy se provádí každý měsíc.	o Backup and restore tests performed monthly.

o Bezpečnostní testování se provádí čtvrtletně.	o Security Testing performed quarterly.
o Hodnocení externího zabezpečení se provádí dvakrát ročně.	o External Security Assessments performed biannually.
5. Opatření pro identifikaci a autorizaci uživatelů:	5. Measures for user identification and authorisation:
Více informací v odstavci (2) výše.	Please see (2) above.
6. Opatření na ochranu údajů během jejich předávání:	6. Measures for the protection of data during transmission:
Více informací najdete v odstavci (1) výše.	Please see (1) above.
7. Opatření na ochranu údajů během jejich uchovávání:	7. Measures for the protection of data during storage:
Více informací najdete v odstavci (1) výše.	Please see (1) above.
8. Opatření k zajištění fyzické bezpečnosti míst, kde jsou osobní údaje zpracovávány:	8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed:
o Opatření pro kontrolu fyzického přístupu	o Physical access control measures
Zákaz neoprávněného přístupu do fyzických zařízení, kde jsou osobní údaje zpracovávány, např. pomocí magnetických nebo čipových karet, klíčů, elektronických otvíračů dveří, zabezpečovacích služeb zařízení a/nebo pracovníků ostrahy vstupu, poplašných systémů, video/CCTV systémů.)	No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g. magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems.)
9. Opatření pro zajištění protokolování událostí:	9. Measures for ensuring events logging:
o Používané řešení pro správu bezpečnostních incidentů a událostí (SIEM) pro monitorování záznamu o přístupu.	o Security Incident & Event Management (SIEM) solution in use for access log monitoring.
o Používané víceúrovňové monitorovací nástroje, které analyzují anomálie chování v celé síti.	o Multiple layers of monitoring tools in use analyzing behavior anomalies across the network.
10. Opatření pro zajištění nastavení systému, včetně výchozího nastavení:	10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration :
Dovozce údajů má zavedeny systémy a tyto systémy jsou nastaveny s ohledem na odpovídající ochranu osobních údajů, např. software pro správu mobilních zařízení používaný pro všechna zařízení přistupující k podnikovým systémům, službu Azure Active Directory využívající výchozí zásady domény k vynucení politiky hesel a výchozích nastavení.	Data importer has systems in place that are configured with a view to adequately protect personal data, e.g. Mobile Device Management software used for all devices accessing corporate systems, Azure Active Directory using default Domain Policy to enforce password policy and default configurations.
11. Opatření pro interní a bezpečnostní správu a řízení IT: Dovozce údajů má specializovaný bezpečnostní výbor odpovědný za dohled nad bezpečností IT. Tento výbor pořádá týdenní schůzky.	11. Measures for internal IT and IT security governance and management: Data importer has a dedicated Security Committee responsible for overseeing IT security. This Committee holds weekly meetings.
12. Opatření pro certifikaci/zajištění procesů a produktů:	12. Measures for certification/assurance of processes and products:
o Dodržování rámce NIST.	o NIST Framework compliance.

o	Dodržování oddílu 11 požadavků FDA.	o	FDA Part 11 compliance.
13.	Opatření k zajištění minimalizace údajů:	13.	Measures for ensuring data minimisation:
o	Formuláře pro shromažďování údajů navržené tak, aby shromažďovaly pouze údaje potřebné pro analýzu.	o	Data collection forms designed to collect only the data needed for analysis.
o	Specifikace pro systémy a předávání údajů jsou navrženy tak, aby omezovaly shromažďování a sdílení údajů.	o	Systems and data transfer specifications are designed to limit data collection and sharing.
o	Požadavky na laboratorní údaje shromažďují pouze nezbytné informace potřebné k identifikaci vzorku a pseudonymizovaného subjektu.	o	Lab data requisitions only collect necessary information needed to identify sample and pseudonymized subject.
14.	Opatření pro zajištění kvality údajů:	14.	Measures for ensuring data quality:
o	Správné postupy správy údajů o klinickém hodnocení a uplatňování centralizovaného monitorování, včetně programového datového čištění, přezkoumání údajů studijním týmem, sledování údajů, sladění více datových zdrojů atd., s cílem zajistit úplnost a kvalitu údajů.	o	Good clinical data management practices and apply centralized monitoring efforts including programmatic data cleaning, study team data reviews, data surveillance, multi-data source reconciliation, etc. to ensure data completeness and quality.
o	Zavedené zásady dovozce údajů a schopnost řešit žádosti vývozce údajů nebo subjektů údajů v souvislosti s jejich právy.	o	Data importer policies in place and has the ability to address requests from data exporter or data subjects in relation to their rights.
o	Subjekty klinického hodnocení dodržují postupy klinického pracoviště týkající se žádostí o práva subjektů údajů. Práva personálu klinického pracoviště týkající se subjektů údajů jsou podporována na základě ověřených žádostí adresovaných dovozci údajů.	o	Clinical trial subjects follow clinical site procedures for data subject rights requests. Clinical site personnel data subject rights are supported upon verified requests to data importer.
15.	Opatření k zajištění omezeného uchování údajů:	15.	Measures for ensuring limited data retention :
	Dovozce údajů má zavedeny zásady uchování údajů a opatření a nástroje, které mu umožňují tyto zásady dodržovat. Osobní údaje předávané podle těchto doložek budou uchovávány v souladu s omezeními uchování stanovenými ve smlouvě o progresi onemocnění a v zásadách uchování údajů dovozce údajů.		Data importer has a Data Retention Policy in place and measures and tools which allow it to comply with this policy. The personal data transferred under the Clauses will be retained in line with the retention limitations set forth in the DP Agreement and data importer's Data Retention Policy.
16.	Opatření pro zajištění odpovědnosti:	16.	Measures for ensuring accountability:
o	Dovozce údajů vede záznamy o zpracování údajů a provedl posouzení vlivu předávání.	o	Data importer maintains records of data processing and has performed a transfer impact assessment.
o	Pravidelné revize kontroly přístupu na pracoviště a do systému a sladovací procesy zajišťují, že přístup je řízen pouze pro požadovaný personál.	o	Regular site and system access control reviews and reconciliation processes ensure access is controlled to only required personnel.
o	Systémy vedou záznamy o činnostech, aby bylo možné sledovat přístup k systému a jeho používání.	o	Systems maintain activity logs to track system access and usage.
o	Jsou vedeny záznamy souhlasů pacientů s formulářem informovaného souhlasu	o	ICF patient consent and date logs are maintained - verified by CRAs and other onsite staff.

a datové protokoly – ověřeny oddělením monitorování a dalším personálem na pracovišti.	
o Údaje subjektů klinického hodnocení mohou být znovu identifikovány pouze vývozcem údajů, což se provádí pouze ve výjimečných situacích, např. na žádost regulačních orgánů, a o všech takových událostech jsou vedeny záznamy.	o Clinical trial subject data may be re-identified only by the data exporter, which is done only under rare circumstances, such as upon a regulatory request, and all such requests are maintained in logs.
17. Opatření umožňující přenositelnost údajů a zajišťující jejich vymazání:	17. Measures for allowing data portability and ensuring erasure:
Více informací najdete v odstavci (14) výše a (18) níže.	See (14) above and (18) below.
18. Opatření pro vyřizování žádostí subjektů údajů ohledně jejich práv a reakce na ně:	18. Measures for handling and responding to data subject rights' requests:
Dovozce údajů má zavedeny zásady a je schopen řešit požadavky subjektů údajů ohledně jejich práv v rozsahu, v jakém je pro něj relevantní tyto žádosti řešit – tj. v rozsahu, v jakém je nevyřídí vývozcem údajů jeho jménem.	Data importer has policies in place and has the ability to address data subject rights' requests, to the extent it is relevant for data importer to address these – i.e. to the extent this is not handled by data exporter on data importer's behalf.
<i>V případě předávání údajů (dílčím) zpracovatelům popište také specifická technická a organizační opatření, která musí (dílčí) zpracovatel přijmout, aby byl schopen poskytnout pomoc správci údajů, a v případě předávání údajů od zpracovatele k dílčímu zpracovateli, také vývozcí údajů.</i>	<i>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</i>
Vývozcem údajů provede u všech zpracovatelů náležitou hloubkovou kontrolu a smluvně od nich vyžádá, aby zavedli nezbytná technická a organizační opatření – mimo jiné včetně požadavku, aby získali certifikaci SOC2.	Data exporter performs adequate due diligence on any processors and contractually requires them to implement the necessary technical and organizational measures – this includes but is not limited to requiring processors to be SOC2 certified.
<u>PŘÍLOHA III – SEZNAM DÍLČÍCH ZPRACOVATELŮ</u>	<u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS</u>
<i>Úmyslně ponecháno prázdné</i>	<i>Deliberately left blank</i>