Takeda Sponsored Non-Interventional (Observational) Study Agreement	**Smlouva o neintervenční (observační) studii, jejímž zadavatelem je společnost Takeda**
SPOTLITE: ProSPective ObservaTionaL Study on the Clinical Outcomes of Surgical InTErventions in Complex Fistulizing Conditions (CPF-CD, CD-RVF, CCF)	SPOTLITE: Prospektivní observační studie klinických výsledků chirurgických zákroků při komplexních fistulizujících onemocněních (CPF-CD, CD-RVF, CCF)
Takeda Protocol No. Alofisel-5007	**Č. protokolu společnosti Takeda Alofisel-5007**
THIS SPONSORED NON-INTERVENTIONAL (OBSERVATIONAL) STUDY AGREEMENT (the "Agreement") is made as of of the last date of signature ("Date of Final Signature") and effective as set out in Section 24 below, by and among **IQVIA RDS AG, Branch St-Prex**, **a clinical research organization** with a registered address at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT: CHE-106.402.567, acting through its Legal representative [redacted] with D.N.I. (Documento Nacional de Identidad [National ID]) number nº411658CE, or nº 771656RA ("CRO"), **Fakultní nemocnice u sv. Annyv Brně**, having a place of business at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director, ("Institution") and [redacted] (the "Investigator" and together with the Institution, the "Site"). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."	TATO SMLOUVA O SPONZOROVANÉ NEINTERVENČNÍ (OBSERVAČNÍ) STUDII (dále jen „smlouva") se uzavírá k datu posledního podpisu (dále jen „datum posledního podpisu") a je účinná tak, jak je stanoveno v článku 24 níže, mezi společností **IQVIA RDS AG, Branch St-Prex**, **klinickou výzkumnou organizací** se sídlem na adrese Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švýcarsko, DIČ: CHE-106.402.567, jednající prostřednictvím jejího právního zástupce [redacted] s D.N.I. . (Documento Nacional de Identidad [národní ID]) číslo nº411658CE, nebo nº 771656RA (dále jen „CRO"), **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, identifikační číslo: 00159816, daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení") a [redacted] (dále jen „zkoušející" a společně se zdravotnickým zařízením dále jen „centrum"). Pro účely této smlouvy mohou být CRO a centrum jednotlivě označovány jako „smluvní strana" a společně jako „smluvní strany".
RECITALS:	**ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**
WHEREAS, **Takeda Development Center Americas, Inc.,** located at 95 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA, Company No: 52986792 ("Sponsor") desires to obtain the services of the Site to conduct a non-interventional (observational) study;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost **Takeda Development Center Americas, Inc.,** číslo společnosti: 52986792 se sídlem na adrese 95 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA (dále jen „zadavatel") si chce obstarat služby centra pro provedení neintervenční (observační) studie;
WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the Site shall	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel jmenoval nebo může jmenovat CRO a/nebo jinou/jiné organizaci/organizace (společně dále jen „zástupce") za

permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a separate written Delegation Letter;	účelem poskytování služeb za zadavatele a centrum umožní takovému zástupci (zástupcům) plnit jakékoli nebo veškeré závazky zadavatele podle této smlouvy. S ohledem na práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy jedná CRO na základě samostatného písemného pověření;
WHEREAS, Investigator) is an employee of Institution, experienced in the conduct of non-interventional (observational) research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree"), Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof, as amended ("Health Services Act") and SUKL guidelines: PHV 3 on Non-interventional post-authorisation safety studies with Prescription-Only Medicinal Products for Human Use;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející) je zaměstnancem zdravotnického zařízení, který má zkušenosti s prováděním neintervenčních (observačních) výzkumných studií u lidí, bude působit jako hlavní zkoušející pro studii (definována níže), jak je zamýšleno v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech"), ve vyhlášce č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška"), v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách") a v pokynech SÚKL: PHV 3 o neintervenčních poregistračních bezpečnostních studiích humánních léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis;
WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE centrum posoudilo dostatek informací týkajících se protokolu (definovaného níže) k vyhodnocení svého zájmu o účast ve studii a centrum je pro provádění studie vybaveno a přeje si provádět studii za podmínek stanovených v této smlouvě;
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:	NA ZÁKLADĚ TOHOTO smluvní strany s přihlédnutím k vzájemným zde uvedeným závazkům a dohodám a s úmyslem být právně vázány, uzavřely tuto smlouvu a výslovně se dohodly na následujícím:
1. Study Protocol.	**1. Protokol studie.**
A. The Site will conduct the study entitled "SPOTLITE: ProSPective ObservaTionaL Study on the Clinical Outcomes of Surgical InTErventions in Complex Fistulizing Conditions (CPF-CD, CD-RVF, CCF)" (the "Study") at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the "Protocol"). The Protocol sets forth the research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time with the consent	A. Centrum bude provádět studii s názvem „SPOTLITE: Prospektivní observační studie klinických výsledků chirurgických zákroků při komplexních fistulizujících onemocněních (CPF-CD, CD-RVF, CCF)" (dále jen „studie") ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem, který je do této smlouvy začleněn formou odkazu (dále jen „protokol"). Protokol stanoví výzkumné činnosti a povinnosti, které musí smluvní strany plnit. CRO bude mít podle pokynů zadavatele právo čas od času se souhlasem příslušné

of the relevant ethics committee and in accordance with applicable legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.	etické komise protokol upravit a/nebo doplnit v souladu s platnými právními předpisy na základě písemného oznámení zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení. Pokud bude jakákoli podmínka této smlouvy týkající se lékařského nebo vědeckého provádění studie v rozporu s jakoukoli podmínkou protokolu, bude rozhodující protokol. Ve všech ostatních záležitostech bude rozhodující tato smlouva.
B. Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor, unless required by Applicable Law (as defined below), in which case the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed.	B. Zkoušející nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele měnit protokol ani se od něj odchylovat, pokud to není vyžadováno platnými právními předpisy (jak je definováno níže). V takovém případě zkoušející neprodleně písemně informuje zadavatele o skutečnostech, které vedou k potřebě odchylky a následných alternativních postupů.
2. Conduct of Study.	**2. Provádění studie.**
A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines") (iv) any and all valid legal regulations of the Czech Republic, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by EC"), as well as any other laws, regulations, guidelines, guidance and government requirements that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study conducted in Czech Republic (collectively, "Applicable Law").	A. Smluvní strany budou provádět a zajistí, aby jejich zaměstnanci a zástupci prováděli studii v souladu se (i) všemi obecně přijímanými profesními standardy, (ii) pokyny pro správnou klinickou praxi, (iii) harmonizovanými tripartitními pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci pro správnou klinickou praxi (dále jen „pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci") (iv) veškerými platnými právními předpisy České republiky, mimo jiné včetně zákona o léčivech, vyhlášky a všech podmínek uložených EK, jakož i jakýmikoliv dalšími zákony, předpisy, směrnicemi, pokyny a vládní požadavky, které se mohou vztahovat na smluvní strany, personál studie (definován níže) a/nebo studii prováděnou v České republice (společně dále jen „platné právní předpisy").
B. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Institution shall ensure that:	B. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející mohou k poskytovávání služeb souvisejících se studií podle této smlouvy využívat spoluzkoušející, další zaměstnance zdravotnického zařízení a dodavatele (společně se zkoušejícím dále jen „personál studie"). Zdravotnické zařízení zajistí, aby:
i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;	i. veškerý personál studie plnil své povinnosti v rámci studie a plnil své povinnosti dle této smlouvy, včetně dodržování protokolu a pokynů zkoušejícího;
ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;	ii. veškerý personál studie měl potřebné licence a certifikace, které mohou být vyžadovány k plnění jejich povinností v rámci studie;

iii. Any Study Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.	iii. veškerý personál studie, který není zaměstnán zdravotnickým zařízením, dodržoval stejné podmínky, které zavazují podle této smlouvy zkoušejícího.
C. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Study, Institution and Institution's employees and agents shall:	C. Bez omezení platnosti výše uvedeného zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že při provádění studie zaměstnanci a zástupci zdravotnického zařízení:
i. provide to each potential Study subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that is provided by the Sponsor and has received the favorable opinion of the EC and that is consistent with the Protocol and this Agreement;	i. poskytnou každému potenciálnímu subjektu hodnocení ústní a písemné informace o rizicích, přínosech a požadavcích souvisejících s účastí ve studii a získají od každého subjektu studie předem podepsaný a datovaný písemný formulář informovaného souhlasu, který je dodaný zadavatelem, získal souhlasné stanovisko EK a a který je v souladu s protokolem a touto smlouvou;
ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law, a template of this authorization shall be provided to the Institution by the Sponsor, which shall also be responsible for its compliance with Applicable Law;	ii. získají oprávnění (buď samostatné nebo obsažené v informovaném souhlasu), podepsané subjektem studie nebo jeho jménem, které umožňuje předání zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, vzor tohoto oprávnění předá centru zadavatel, který také odpovídá za jeho soulad s platnými právními předpisy;
iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;	iii. budou požadovat, aby se žádný subjekt ve studii nemohl souběžně účastnit jakékoli jiné klinické studie, ve které je podáván hodnocený přípravek. Pokud by se zdravotnické zařízení nebo zkoušející dozvěděli o jakékoli takové souběžné účasti ve studii, budou neprodleně informovat zadavatele;
iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;	iv. budou uchovávat a připravovat záznamy týkající se studie a subjektů účastnících se studie, jak je uvedeno v protokolu;
v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor as close to time of visit as possible and not later than within 5 days of subject's visit, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of	v. vyplní všechny formuláře pro individuální záznam subjektu hodnocení (dále jen „CRF") s využitím formuláře/formulářů poskytnutého/poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem co nejblíže době návštěvy, nejpozději však do 5 dnů od návštěvy pacienta a včas vyplní všechny další zprávy vyžadované protokolem a platnými právními předpisy, ať už zaznamenávané na papíře nebo v digitálním formátu, zkontrolují CRF, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, budou pomáhat zástupcům a klinickým monitorům zadavatele při rychlém vyřešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb ve

verifying data recorded on the CRFs; subject's email form will be completed in CRF at time of enrollment visit to generate ePRO email to the subject for completion of questionnaires prior to surgery.	formulářích CRF a za předpokladu zachování důvěrnosti subjektu budou pomáhat při provádění auditů originálních záznamů subjektů, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů nezpracovaných dat pro účely ověření údajů zaznamenaných ve formulářích CRF; E -mailový formulář pacienta bude vyplněn v CRF při zařazovací návštěvě, aby se vygeneroval ePRO e -mail pro pacienta k vyplnění dotazníků před operací.
vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;	vi. zajistí, aby všechny údaje, včetně podpisů, dodané zadavateli, splňovaly zásady ALCOA+ (attributable [přiřaditelné], complete [úplné], legible [čitelné], original [originální], accurate [přesné], contemporaneous [soudobé], permanent [trvalé], readily retrievable [snadno získatelné]) a dále potvrdí, že byla zavedena vhodná kontrolní opatření ke zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným falšováním údajů a podpisů, jak vyžadují platné právní předpisy;
vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor , providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;	vii. budou spolupracovat se zadavatelem a jeho zástupcem při veškerém jejich úsilí o podporu a monitorování studie, mimo jiné včetně umožnění zadavateli přístupu do prostor v centru, kde se studie provádí, a k veškerým záznamům a dalším dokumentům souvisejícím s prováděním studie, jak zadavatel přiměřeně požaduje, včasného a organizovaného poskytnutí veškeré požadované dokumentace a zajištění plného informování zadavatele o průběhu studie;
viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol;	viii. budou zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránku (stránky) nežádoucích příhod formuláře CRF a hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými právními předpisy a protokolem;
ix. retain all records relating to the Study, for the period required by Applicable Law, and prior to the Institution or Investigator's disposition of any Study records for any reason, the Site shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense, the Site shall either retain such Study records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor; for the sake of completeness, the Parties confirm that the foregoing does not apply to the medical records of Study subjects;	ix. budou uchovávat všechny záznamy týkající se studie po dobu požadovanou platnými právními předpisy a předtím, než zdravotnické zařízení nebo zkoušející z jakéhokoli důvodu zlikviduje jakékoli záznamy ze studie, bude o tom centrum zadavatele předem písemně informovat a na žádost zadavatele a na jeho přiměřené náklady buď bude tyto záznamy ze studie uchovávat po dobu stanovenou zadavatelem, nebo je zašle zadavateli podle toho, jak zadavatel určí; pro úplnost strany potvrzují, že tento článek se netýká zdravotnické dokumentace subjektů studie;

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;	x. budou spolupracovat se zadavatelem a poskytovat mu podporu s ohledem na příslušné žádosti nebo komunikaci s příslušnou EK;
xi. conduct the Study solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor 's prior written consent.	xi. budou provádět studii výhradně v prostorách zdravotnického zařízení; místo provádění studie se nesmí změnit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:	D. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje zadavateli, že:
i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical or non-interventional (observational) research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical or non-interventional (observational) research or to receive investigational drugs or devices as a clinical or non-interventional (observational) investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;	i. ani zdravotnické zařízení, ani žádný ze zaměstnanců nebo zástupců zdravotnického zařízení provádějících studii (1) nepodléhá žádným smluvním ani jiným závazkům nebo omezením, která nejsou v souladu s povinnostmi zdravotnického zařízení podle této smlouvy, ani (2) nemá finanční nebo jiný zájem na zadavateli nebo výsledku studie, který by mohl narušit jeho nezávislý úsudek, ani (3) není vyšetřován žádným regulačním orgánem ohledně zákazu činnosti nebo jakékoli žaloby v souvislosti s klinickým nebo neintervenčním (observačním) výzkumem nebo (4) mu podle jakýchkoli platných právních předpisů v současné době není zakázána činnost, není učiněn nezpůsobilým ani není považován za nezpůsobilého provádět klinický nebo neintervenční (observační) výzkum nebo dostávat hodnocené přípravky nebo zdravotnické prostředky jakožto zkoušející klinických nebo neintervenčních (observačních) studií. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele (a) pokud zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo kterémukoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců bude zakázána činnost, bude učiněn nezpůsobilým nebo bude považován za nezpůsobilého jakýmkoli soudem nebo regulačním orgánem, nebo (b) v případě jakéhokoli vyšetřování týkajícího se jakéhokoli řízení o zákazu činnosti nebo nezpůsobilosti týkajícího se kterékoli takové osoby, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo jeho zahájení společně s veškerými dalšími informacemi, které jsou centru známy a které jsou pro takové řízení nebo úkony relevantní;
ii. The Institution shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.	ii. Zdravotnické zařízení bude řádně dohlížet na všechny osoby provádějící studii pod jeho vedením a zajistí, aby tyto osoby dodržovaly podmínky této smlouvy.

E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation *bribes, either directly or indirectly* to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.	E. Při provádění studie pro zadavatele zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nenabídnou, že učiní, neučiní, nebudou slibovat, schvalovat ani přijímat jakoukoliv platbu nebo dávat cokoli hodnotného, včetně *úplatků, přímo ani nepřímo* jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu orgánu nebo komukoli jinému či od nich za účelem ovlivňování, navádění k nebo odměňování jakéhokoli úkonu, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit si nepatřičnou výhodu, získat nebo udržet si obchody; a (ii) budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se boje proti korupci a úplatkářství. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou informovat zadavatele okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení závazků zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího podle tohoto článku.
3. Investigator; Replacement.	**3. Zkoušející; náhrada.**
A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.	A. Zkoušející poskytne zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.
B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.	B. Zkoušející poskytne zadavateli dostatečně přesné finanční informace pro zveřejnění, které umožní zadavateli předložit úplné a přesné potvrzení nebo prohlášení o zveřejnění, jak vyžadují platné právní předpisy, a neprodleně bude tyto informace aktualizovat, pokud se v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo ukončení studie vyskytnou jakékoli relevantní změny. Zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel sdělí tyto finanční informace americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, dále jen „FDA") a případně dalším regulačním úřadům. Zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem při poskytování jakýchkoli dalších informací vyžadovaných FDA a/nebo takovými dalšími regulačními úřady v souvislosti se studií.
C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance	C. Pokud zkoušející přestane být buď ochoten, nebo schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele a bude spolupracovat za účelem nalezení náhradního zkoušejícího akceptovatelného pro zadavatele (dále jen „náhradní zkoušející"), avšak za předpokladu, že centrum bude nadále odpovídat za plnění povinností této smlouvy, dokud nebude jmenován náhradní zkoušející. Pokud během třiceti (30) dnů (nebo po takovou delší dobu, na které se smluvní strany vzájemně dohodly) nebude nalezen

with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.	akceptovatelný náhradní zkoušející, může CRO vypovědět tuto smlouvu v souladu s podmínkami této smlouvy. Pokud bude náhradní zkoušející jmenován, bude tento náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této smlouvy, které se vztahují na zkoušejícího, a smluvní strany tuto smlouvu odpovídajícím způsobem změní.
D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting.	D. Pokud o to zadavatel nebo CRO požádají, zkoušející se zúčastní schůzky zkoušejících nebo jiného zahajovacího setkání. Zadavatel uhradí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné náklady na cestování a ubytování vzniklé v souvislosti s účastí na takových setkáních. Stvrzenky za takové(á) setkání musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci do šedesáti (60) dnů od data setkání.
4. Term; Study Initiation; Completion/Termination	**4. Doba platnosti; zahájení studie; dokončení/ukončení**
A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor and execution of all payments("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.	A. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a bude platit až do splnění všech závazků v ní uvedených, mimo jiné včetně přijetí všech údajů ze studie zadavatelem a vyřešení všech odpovídajících dotazů ve formě akceptovatelné pro zadavatele a provedení všech plateb (dále jen „dokončení"), pokud nebude v souladu s touto smlouvou ukončena jinak.
B. If the favorable opinion of the EC is not obtained, this Agreement shall be null and void. The Sponsor shall promptly notify the Site if the favorable opinion of the EC for the Study is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part.	B. Pokud souhlasné stanovisko EK nebude získáno, bude tato smlouva neplatná. Zadavatel bude neprodleně informovat centrum, pokud bude souhlasné stanovisko EK pro studii zcela nebo zčásti zrušeno, pozastaveno nebo odvoláno.
C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.	C. Žádný subjekt nesmí být do studie zařazen bez toho, aniž by zkoušející nejprve získal schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem. Centrum nebude požadovat informovaný souhlas od žádného subjektu ani nedovolí účast kteréhokoli subjektu ve studii před zahájením studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.
D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.	D. Centrum bere na vědomí, že zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit vstup nebo nábor subjektů.
5. Payment Terms and Budget.	**5. Platební podmínky a rozpočet.**

A. In consideration for performance of the Study, Sponsor through the CRO will compensate Institution and Investigator in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 681,000.00**. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor through the CRO to Institution nor to Investigator. Payments shall be made by Sponsor through the CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. Documentation for issuing invoices will be sent to Institution at the address: [redacted]. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Investigator will be rendered payment on the basis of approved documentation for disbursement of sums. Documentation will be sent for approval to Investigator at the address [redacted]. Any expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor through the CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written amendment to this Agreement signed by all Parties.	A. Jako protiplnění za provádění studie poskytne Zadavatel prostřednictvím CRO zdravotnickému zařízení a zkoušející odměnu v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem uvedenými v příloze A připojené k této smlouvě a tvořící její součást (dále jen „rozpočet"). Odhadovaná hodnota finanční odměny podle této smlouvy bude přibližně **681000,00 Kč**. Zadavatel prostřednictvím CRO nebude zdravotnickému zařízení ani zkoušející poskytovat žádné další výhody nebo odměny kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v rozpočtu nebo jinak písemně předem zadavatelem schváleny. Platby budou prováděny Zadavatelem prostřednictvím CRO v souladu s rozpočtem po obdržení podrobné faktury od zdravotnického zařízení, přičemž tato faktura bude v souladu s ustanoveními uvedenými v rozpočtu. Podklady pro vystavení faktury budou zdravotnickému zařízení zasílány na adresu: [redacted]. Všechny faktury budou rozepsány na položky, jak je uvedeno v rozpočtu. Zkoušející budou platby prováděny na základě odsouhlasených podkladů pro výplatu částek. Podklady budou k odsouhlasení zasílány zkoušející na adresu [redacted]. Veškeré výdaje, u nichž se požaduje proplacení, budou proplaceny pouze tehdy, pokud (i) bude žádost o proplacení takových výdajů doprovázena originálními účtenkami a (ii) zadavatel výslovně písemně nebo v rozpočtu souhlasil s tím, že tyto výdaje uhradí. Poslední splatná platba bude provedena Zadavatelem prostřednictvím CRO poté, co centrum splní všechny své povinnosti podle této smlouvy a zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné formuláře CRF, všechny výstupy definované v protokolu a všechny další údaje a práva, na které má zadavatel nebo CRO podle této smlouvy nárok. Podmínky rozpočtu je možné upravit pouze na základě předchozího písemného dodatku k této smlouvě podepsaného všemi smluvními stranami.
B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business; nor are the payments given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to	B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné zadavatelem na základě této smlouvy představují skutečnou tržní hodnotu krytých nákladů souvisejících se studií a že žádná část jakékoli odměny zaplacené na základě této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení zakázky nebo objednání zboží či služeb; ani se nejedná o platby určené k nezákonnému doporučení zakázek; platby nejsou rovněž poskytnuty výměnou za jakoukoli výslovnou nebo implicitní dohodu ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, že budou

influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions.	doporučovat nebo zajišťovat příznivé postavení pro jakékoli přípravky zadavatele nebo ovlivňovat rozhodování zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího ohledně jejich lékopisů, předepisování nebo výdeje.
C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third-party payors (*e.g. insurers*), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator.	C. Za všechny služby vyžadované podle protokolu, u kterých zadavatel souhlasil s tím, že poskytne odměnu, bude výhradním zdrojem odměny zadavatel prostřednictvím CRO. S výjimkou plátců třetích stran (*např. pojišťoven*) nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele žádná část studie prováděna s financováním od jakýchkoli třetích stran, mimo jiné včetně od veškerých státních nebo vládních institucí. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou usilovat o úhradu z jakéhokoli státního programu zdravotní péče nebo od plátce třetí strany u částek zaplacených zadavatelem nebo jeho jménem ani za jakékoli materiály, které byly zdarma poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zadavatelem nebo jeho jménem.
D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.	D. Centrum bere na vědomí, že zadavatel nebo CRO oznámí příslušným státním orgánům platby provedené zadavatelem nebo jeho jménem centru podle této smlouvy, jakož i účel a povahu těchto plateb, a to v rozsahu, v jakém to zadavatel považuje podle platných právních předpisů za nezbytné.
6. Confidentiality.	**6. Důvěrná povaha informací**.
A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential	A. Veškeré informace (mimo jiné včetně ústních, písemných a elektronicky uložených nebo přenášených informací), materiály a dokumenty poskytnuté centru zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti se studií, mimo jiné včetně preklinických údajů a formulářů CRF a výsledků studie, budou považovány za „důvěrné informace". Důvěrné informace zahrnují mimo jiné také protokol, korespondenci ke studii a výsledky studie, avšak s podmínkou, že centrum může použít a/nebo zveřejnit výsledky studie v souladu s podmínkami této smlouvy. Centrum tímto souhlasí s tím, že: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech důvěrných informací, (ii) nezpřístupní ani nebude šířit důvěrné informace žádné třetí straně, (iii) nebude používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k provádění studie a (iv) důvěrné informace bude chránit s vynaložením stejné míry péče, jakou centrum používá k ochraně svých vlastních důvěrných informací, která však nebude menší než přiměřená míra

Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.	péče. Tyto důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a chráněným majetkem zadavatele a budou zpřístupněny pouze těm, kdo je potřebují znát, a pouze centru a jeho zaměstnancům a zástupcům. Centrum souhlasí s tím, že zajistí, aby všichni zaměstnanci a zástupci centra poskytující služby podle této smlouvy nakládali s důvěrnými informacemi jako s důvěrnými v souladu s podmínkami této smlouvy.
B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:	B. Výše uvedené povinnosti se nevztahují na důvěrné informace, které:
i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;	i. jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění centra;
ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;	ii. byly zákonně sděleny centru třetí stranou oprávněnou tyto informace sdělit bez jakékoli povinnosti zachování důvěrnosti;
iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or	iii. jsou již centru známy před jejich sdělením podle této smlouvy, jak lze prokázat předchozími písemnými záznamy centra; nebo
iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.	iv. byly vyvinuty centrem bez použití jakýchkoli důvěrných informací, jak je doloženo předchozími písemnými záznamy centra.
C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.	C. V případě, že bude ze zákona nebo nařízením vyžadováno, aby byly důvěrné informace zpřístupněny, centrum (i) to včas oznámí zadavateli a poskytne zadavateli příležitost vznést námitku vůči takovémuto zpřístupnění před jejich zpřístupněním a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí k omezení zpřístupnění a zachování důvěrnosti takových důvěrných informací v přiměřeně možném rozsahu.
D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for purposes of compliance with Applicable Law only.	D. Na žádost zadavatele vrátí centrum veškeré důvěrné informace včetně všech jejich kopií zadavateli; avšak za předpokladu, že jedna (1) kopie takových důvěrných informací může být uchována zdravotnickým zařízením v jeho důvěrných složkách pouze pro účely dodržování platných právních předpisů.
7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B and agree to sign the Standard Contractual Clauses in Schedule C.	**7. Ochrana údajů.** Smluvní strany souhlasí s podmínkami uvedenými v Příloze B a souhlasí s podpisem Standardních smluvních doložek v Příloze C.
8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish,	**8. Použití výsledků studie.** V souladu s platnými právními předpisy bude mít zadavatel neomezené právo

any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains Study subject confidentiality and complies with the conditions of Applicable Law. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency).	používat a zveřejňovat jakékoli údaje a informace ze studie bez souhlasu zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení za předpokladu, že zadavatel zachová důvěrnost subjektů hodnocení a dodrží podmínky platných právních předpisů. Centrum nebude používat údaje vytvořené během studie nebo výsledky studie k žádnému jinému účelu, než je péče o subjekt, k interním výzkumným účelům nebo pro publikaci v souladu s článkem 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, interní výzkumné účely znamenají interní nekomerční výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (jinou než vládní institucí).
9. Ownership of Data; Publication.	**9. Vlastnictví údajů; publikace.**
A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Institution.	A. Veškeré údaje, informace a výsledky získané v průběhu provádění studie, mimo jiné včetně vyplněných formulářů CRF a veškerých zpráv připravených centrem (společně dále jen „výsledky studie"), budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Centrum bude mít právo publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky studie pro své vlastní interní, akademické, nekomerční účely v dobré víře v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní záznamy nebo jiné zdrojové dokumenty, jak jsou definovány pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci, které dokládají výsledky studie, zůstanou majetkem zdravotnického zařízení.
B. If the Study is being conducted as part of a multi-center non-interventional (observational) study, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Institution's Study Results in accordance with this article.	B. Pokud je studie prováděna jako součást multicentrické neintervenční (observační) studie, první publikace výsledků studie bude mít podobu multicentrické publikace napsané zkoušejícími v této studii. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie ve všech centrech, může centrum publikovat výsledky studie zdravotnického zařízení v souladu s tímto článkem.
i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent	i. Centrum poskytne zadavateli kopii jakékoli navrhované publikace nebo prezentace ke kontrole a připomínkování nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo předložením ke zveřejnění. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů může centrum pokračovat v prezentaci nebo předložení ke zveřejnění, pokud zadavatel písemně neoznámil zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení, že navrhovaná publikace a/nebo prezentace zpřístupňuje důvěrné informace. Centrum tímto souhlasí, že po jakémkoli takovémto oznámení provede před zveřejněním veškeré změny

disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.	nebo výmazy, které jsou nezbytné k zabránění zpřístupnění důvěrných informací (s výjimkou výsledků studie). Centrum dále na žádost zadavatele pozdrží zveřejnění nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dní, aby umožnilo zadavateli podniknout nezbytné kroky k ochraně jeho zájmů duševního vlastnictví.
ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.	ii. Centrum bude během období kontroly popsaných v této smlouvě zachovávat důvěrnost navrhované publikace a náležitě zváží všechny připomínky poskytnuté zadavatelem.
iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.	iii. S výjimkou případů, kdy se smluvní strany vzájemně dohodly jinak, budou publikace předloženy časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost prostřednictvím otevřeného přístupu (včetně vydavatelských platforem/úložišť a autoarchivace). Otevřený přístup znamená bezplatný přístup v místě vstupu, online dostupnost publikovaného výzkumného výstupu, případně s právy na opakované použití v souladu s licencí koncového uživatele. Kdykoli to bude možné, zadavatel doporučuje publikaci s využitím generické licence Creative Commons, 4.0 (CC-BY 4.0) nebo ekvivalentní licence, s embargem nebo bez něj, oproti restriktivnějším licencím Creative Commons, jako je CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND nebo další.
iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.	iv. Není-li v časopise, ve kterém se publikace objevuje, nebo ve fóru, ve kterém je publikována, vyžadováno jinak, bude autorství dodržovat doporučení Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (ICMJE) pro provádění, vykazování, úpravu a zveřejňování vědeckých prací v lékařských časopisech. Účast jakožto zkoušejícího sama o sobě neuděluje žádná práva na autorství publikací.
10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their	**10. Zveřejnění informací; použití jména.** Zadavatel může zveřejnit název centra a poskytne popis této studie na veřejných webových stránkách v souladu s platnými právními předpisy a tak, jak je jimi vyžadováno. Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno jakékoli jiné smluvní strany v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu takové jiné smluvní strany; avšak za předpokladu, že omezení obsažená v tomto článku se nevztahují na žádné dokumenty, které mohou být nezbytné nebo přiměřené k tomu, aby je zadavatel nebo centrum poskytli federálnímu, státnímu orgánu nebo orgánu místní státní správy nebo ve vědeckých publikacích a žádostech

respective employees, agents, or contractors regarding the Study before release of the statements.	o grant. Zadavatel musí písemně schválit tisková prohlášení zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo kteréhokoli z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo smluvních partnerů ohledně studie před vydáním těchto prohlášení.
11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.	**11. Nezávislí dodavatelé**. Při provádění studie bude centrum ve vztahu k zadavateli a jeho zástupci jednat jako nezávislý dodavatel, a nikoli jako zástupce, společník nebo zaměstnanec zadavatele. Zkoušející, zdravotnické zařízení ani žádný z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů nebudou oprávněni uzavírat smlouvy s třetími stranami, které jsou pro zadavatele závazné.
12. Inspections, Audits, and Study Monitoring.	**12. Kontroly, audity a monitorování studie.**
A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities, unless prohibited by Applicable Law.	A. Kontrola regulačních orgánů. Centrum bude zadavatele a jeho zástupce bezodkladně informovat o veškerých dotazech, korespondenci nebo komunikaci s FDA, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jakýmkoli jiným státním nebo regulačním orgánem v souvislosti se studií. Pokud regulační orgán požádá o povolení nebo provede kontrolu prostor centra nebo záznamů o výzkumu souvisejících se studií, bude centrum spolupracovat se zástupcem(i) regulačního orgánu a takovouto kontrolu povolí. Centrum poskytne zadavateli kopie všech materiálů, které obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s jakoukoli takovouto kontrolou nebo v souvislosti s jakoukoli komunikací od regulačních orgánů, pokud to nezakazují platné právní předpisy.
B. **Sponsor Inspection/Audit**.	**B. Kontrola/audit zadavatele**.
i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), whether in paper or electronic format, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture ("EDC") equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law.	i. Centrum souhlasí s tím, že dovolí zástupcům zadavatele (včetně monitorů, auditorů a kontrolorů) po včasném oznámení a během běžné pracovní doby zkontrolovat (i) prostory, kde se studie provádí, (ii) nezpracované výsledky studie včetně původní zdrojové dokumentace (jak je definováno aktuálními pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci) ať už v papírové nebo elektronické podobě, pokud to podmínky informovaného souhlasu dovolují, (iii) zařízení pro elektronický záznam dat („EDC") a/nebo dokumentační systém EDC a (d) veškeré další relevantní informace (a pořizovat kopie) nezbytné k tomu, aby zadavatel mohl ověřit, že je studie prováděna v souladu s protokolem a požadavky na

	ochranu údajů uvedenými v příloze B a v souladu s platnými právními předpisy.
ii. Sponsor/CRO themselves or through their authorized representatives will inform the Institution via the Clinical Trials Department of the scheduled date of initiation and termination visit, audit, and the start and end date of patient recruitment via email sent to [redacted]. Sponsor/CRO are further required to conduct the above visits during normal business hours of the Institution by mutual agreement with the investigator or the Institution's designee, as applicable. Sponsor/CRO agrees that, in addition to the Investigator, another authorized Institution staff member will attend these visits if necessary.	ii. Zadavatel/CRO sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [redacted]. Zadavatel nebo CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem zdravotnického zařízení. Zadavatel/CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení.
iii. If any such inspection discloses any material non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance (to the extent possible) and terminate the Site's participation in the Study.	iii. Pokud taková kontrola zjistí jakýkoli podstatný nesoulad s touto smlouvou, zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni zajistit soulad (v možném rozsahu) a ukončit účast centra ve studii.
13. Termination Prior To Completion.	**13. Výpověď před dokončením.**
A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:	A. Tato smlouva může být vypovězena zcela nebo zčásti před jejím dokončením písemnou výpovědí následovně:
i. by any Party, upon written notice (effective on the day following delivery to the other Party) if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable supervisory authority or relevant EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;	i. kteroukoli smluvní stranou písemnou výpovědí (účinné dnem následujícím po doručení druhé Straně), pokud (1) příslušný kontrolní úřad nebo příslušná EK neodvolatelně odvolají povolení a schválení provádět studii; nebo (2) zadavatel nebo zkoušející rozhodnou, že pokračování studie ohrozí bezpečnost studijních subjektů a toto rozhodnutí bude založeno na přiměřeném lékařském úsudku;
ii. by Sponsor (1) upon written notice (effective on the day following delivery to the other Party) if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon written notice (effective on the day following delivery to the other Party) if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice even without stated reason.	ii. zadavatelem (1) na základě písemné výpovědi (účinné dnem následujícím po doručení druhé Straně), pokud zkoušející nebude ochoten nebo schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a smluvní strany nebudou schopny shodnout se na náhradě podle podmínek této smlouvy; (2) na základě písemné výpovědi (účinné dnem následujícím doručení druhé Straně)), pokud centrum nebude provádět studii v souladu s podmínkami protokolu (s výjimkou odchylek povolených podle protokolu a podle podmínek této smlouvy) nebo s platnými právními

	předpisy; nebo (3) na základě písemné výpovědi i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou třicet (30) dnů.
iii. by the Site, upon thirty (30) days of the date of its delivery to the other Parties written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.	iii. centrem na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů ode dne jejího doručení ostatním smluvním stranám v případě závažného porušení této smlouvy zadavatelem a s tím, že zadavatel takové porušení ve lhůtě třiceti (30) dnů nenapraví.
iv. by the Site by written notice, provided that the safety of the subjects will not be compromised if, as a result of an impediment beyond its control, Institution is unable to complete the Study for some time without adversely affecting its core business of providing health care. The notice period shall be 30 days and shall commence on the day following the date of its delivery to the other Parties.	iv. centrem na základě písemné výpovědi nebude-li tím ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.
B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.	B. V případě výpovědi této smlouvy před jejím dokončením vynaloží centrum veškeré přiměřené úsilí na minimalizaci vzniku dalších nákladů. V případě takové předčasné výpovědi budou provedeny platby za všechny služby vyžadované protokolem, které byly provedeny do data účinnosti výpovědi, a za veškeré přiměřené, zdokumentované nezrušitelné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti se studií, jak je požadováno protokolem a zamýšleno v rozpočtu. Pokud platby převýší částku splatnou za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení bezodkladně vrátí přeplatek CRO.
C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).	C. Okamžitě po obdržení nebo doručení výpovědi bude centrum (i) dodržovat postupy po ukončení účasti uvedené v protokolu, pokud existují, a (ii) pokud zadavatel neurčí jinak, přestane provádět nábor subjektů do studie a ukončí léčbu subjektů, které již byly do studie zařazeny (pokud by tímto nebyla ohrožena bezpečnost těchto zařazených subjektů).
D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study	D. Po dokončení této smlouvy nebo její výpovědi z jakéhokoli důvodu centrum poskytne zadavateli všechny formuláře CRF a všechny materiály zadavatele. Důvěrné informace a materiály budou dle pokynů zadavatele vráceny zadavateli s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které musí centrum dle zákona uchovávat. Do třiceti (30) dnů od výpovědi této smlouvy nebo dokončení studie (podle toho, co nastane

(whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.	dříve) předloží zkoušející zadavateli závěrečnou písemnou zprávu.
E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities or for any special or indirect damages.	E. Zadavatel ani CRO neponesou vůči centru odpovědnost za jakýkoli ušlý zisk, ztrátu příležitostí, nebo za jakékoli zvláštní nebo nepřímé škody.
14. Patent Rights and Inventions.	**14. Patentová práva a vynálezy.**
A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.	A. Je výslovně sjednáno, že žádná ze smluvních stran nepřevádí díky platnosti této smlouvy žádné další smluvní straně jakékoli právo ani licenci k jakýmkoli patentům, autorským právům nebo jinému vlastnickému právu vlastněnému k datu účinnosti této smlouvy nebo vzniklému mimo výzkum prováděný podle této smlouvy.
B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study, including without limitation, methodology, processes, derivatives, formulations, or other uses thereof which utilize or rely upon the Confidential Information provided to the Site. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.	B. Centrum bere na vědomí, že myšlenku studie vytvořil a vyvinul zadavatel a že se zadavatel obrátil na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, aby studii provedli. Centrum bude plně a neprodleně písemně oznamovat zadavateli veškeré vynálezy a výsledky vývoje objevené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, kterýmkoli spoluzkoušejícím nebo kterýmkoli z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů při provádění studie nebo v důsledku používání důvěrných informací (společně dále jen „výsledky vývoje"). Zadavatel bude mít výhradní vlastnictví a práva k jakýmkoli výsledkům vývoje, které souvisí se studií, mimo jiné včetně metodiky, procesů, derivátů, složení nebo jejich jiného využití, které využívají nebo se opírají o důvěrné informace poskytnuté centru. Centrum bude se zadavatelem plně spolupracovat za účelem propůjčení těchto práv zadavateli a získání s tím souvisejících patentů nebo jiné zákonné ochrany.
15. Indemnification; Insurance.	**15. Odškodnění; pojištění.**
A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents involved in the conduct of the Study ("Institution Indemnitee(s)") against any third-party claim (each, a "Claim") arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor or (ii) the Sponsor's use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to	A. Odškodnění zadavatelem. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení, jeho zmocněnce, vedoucí pracovníky, zaměstnance, personál, subdodavatele a zástupce podílející se na provádění studie (dále jen „odškodňovaná(é) osoba(y) zdravotnického zařízení") za veškeré nároky třetích stran (každý z nich jednotlivě dále jen „nárok") vyplývající z: (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení zadavatele nebo (ii) použití údajů ze studie nebo výsledků studie zadavatelem. Výše uvedené

adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor , or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) performing the Study in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement..	odškodnění se nevztahuje na případy, kdy nárok vznikne v důsledku: nedbalosti, profesního pochybení nebo úmyslného pochybení kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení, nebo za účelem dodržení jakýchkoli platných právních předpisů nebo vládních požadavků, přičemž se rozumí, že (x) provádění studie v souladu s protokolem a jakýmikoliv písemnými pokyny zadavatele nebude pro účely této smlouvy představovat nedbalost nebo profesní pochybení.
B. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.	B. Odškodnění zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a zbaví odpovědnosti zadavatele, jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, personál a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele") za veškeré nároky vyplývající z (i) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo (ii) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele nebo jeho zástupce, nebo nedodržení Platných zákonů nebo požadavků státních úřadů ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení.
C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.	C. Postup odškodnění. Smluvní strana nebo smluvní strany usilující o odškodnění podle tohoto článku (i) budou písemně informovat odškodňující stranu do pěti (5) pracovních dnů poté, co (1) obdrží jakýkoli nárok nebo (2) se dozví o jakémkoli potenciálním nároku; (ii) umožní odškodňující straně převzít obhajobu a/nebo vyřešení jakéhokoli takového nároku nebo souvisejícího sporu za předpokladu, že právní zástupce vybraný touto odškodňující stranou je pro smluvní stranu nebo strany usilující o odškodnění přiměřeně akceptovatelný; a (iii) budou spolupracovat s odškodňující stranou ve všech přiměřených ohledech s ohledem na obhajobu vůči takovémuto nároku. Odškodňující strana podle tohoto článku neuzavře žádnou dohodu o narovnání s osobou uplatňující nárok bez předchozího písemného svolení smluvní strany nebo smluvních stran usilujících o odškodnění, přičemž toto svolení nebude bezdůvodně odepíráno. Odškodňovaná strana má právo vybrat si a zajistit si samostatné právní zastoupení za předpokladu, že tato odškodňovaná strana ponese veškeré náklady a výdaje související s tímto samostatným zastoupením.

Neither Sponsor nor CRO is authorized to admit wrongdoing by Institution or the Investigator in the handling of third-party claims without the prior written consent of Institution, not to be unreasonably withheld.	Zadavatel ani CRO nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, přičemž nebude bezdůvodně odepírán.
D. Insurance.	D. Pojištění.
Sponsor represents that it has and will maintain appropriate insurance and/or self-insurance in accordance with applicable law in amounts sufficient to respond to events that may occur in the conduct of the Study and for which Sponsor may be liable pursuant to applicable laws. Each party will provide, upon written request, copies of documentation evidencing the existence of such insurance (or in the case of Sponsor, self-insurance).	Zadavatel prohlašuje, že má a bude udržovat příslušné pojištění a/nebo samopojištění v souladu s platnými právními předpisy v částkách dostatečných k reakci na události, které se mohou vyskytnout při provádění studie a za které může zadavatel podle platných právních předpisů nést odpovědnost. Každá smluvní strana poskytne na písemnou žádost kopie dokumentace dokládající existenci takového pojištění (nebo v případě zadavatele samopojištění).
16. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written amendment to the Agreement signed by authorized representatives of all Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.	**16. Úplná dohoda, dodatek, oznámení.** Tato smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody, výslovné nebo předpokládané, mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tato smlouva nemůže být žádným způsobem pozměňována ani upravována vyjma písemného dodatku ke smlouvě podepsaného oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo podané podle této smlouvy musí být doručeno osobně, uznávanou expresní kurýrní službou nebo doporučenou poštou s doručenkou. Toto oznámení musí být adresováno smluvní straně na adresu uvedenou níže, vyjma případů uvedených v Příloze A. Kterákoli ze smluvních stran může změnit svou adresu pro zasílání oznámení písemným oznámením této změny druhé smluvní straně.
To CRO/Designee: **IQVIA RDS AG, Branch St-Prex**	Pro CRO/zástupce: **IQVIA RDS AG, Branch St-Prex**
Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland	Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švýcarsko
Attn: SPOTLITE@IQVIA.com	Attn: SPOTLITE@IQVIA.com
To Institution: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**	Pro zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
Oddělení klinických studií, Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Czech Republic	Oddělení klinických studií, Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Česká republika

To Investigator: [redacted]	Pro zkoušejícího: [redacted]
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno Czech Republic	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika
17. Binding Effect; Survival of Terms. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.	**17. Závazný účinek; přetrvání platnosti podmínek.** Tato smlouva bude závazná a vstoupí v platnost ve prospěch smluvních stran a jejich příslušných nástupců a povolených nabyvatelů. Práva a povinnosti smluvních stran, které jsou dle záměru nebo významu odůvodněné i po ukončení této smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se vlastnictví, patentů, důvěrnosti a odškodnění), zůstanou v platnosti i po dokončení nebo po jakékoli výpovědi této smlouvy.
18. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with the legal regulations of the Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. In the event of any dispute arising out of or in relation to or in connection with this Agreement, the parties shall, prior to the initiation of any legal action or proceeding, attempt in good faith to resolve the dispute amicably. If the dispute cannot be settled amicably, any disputes arising from this Agreement shall be adjudicated before the competent courts of the Czech Republic.	**18. Rozhodné právo.** Tato smlouva a všechny záležitosti vyplývající z této smlouvy nebo s ní související se budou řídit a budou vykládány a vymáhány v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na ustanovení o kolizních právních normách. V případě jakéhokoli sporu vyplývajícího z nebo v souvislosti s touto smlouvou nebo v souvislosti s ní se strany pokusí před zahájením jakéhokoli právního jednání nebo řízení v dobré víře vyřešit spor smírně. Pokud se spor nepodaří vyřešit smírně, veškeré spory z této smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky.
19. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO. In such a case, the Sponsor shall be liable for the obligations arising until the delivery of the written notice to the Site.	19. **Postoupení**. Jakékoli postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv nebo povinností podle této smlouvy ze strany zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení třetí straně bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele. Jakékoli postoupení ze strany CRO třetí straně jiné než zadavateli nebo jeho přidružené společnosti bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude vyžadovat souhlas zdravotnického zařízení ani zkoušejícího. Zkoušející, zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že zadavatel může sám sobě nebo třetí straně postoupit odpovědnost za jakákoli nebo veškerá práva a povinnosti zadavatele nebo CRO podle této smlouvy písemným oznámením centru a CRO. V takovém případě nese Zadavatel odpovědnost za závazky vzniklé do doručení písemného oznámení Centru.

20. **Subcontracting.** With Sponsor's prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.	**20**. **Uzavírání subdodavatelských smluv.** S předchozím písemným souhlasem zadavatele může zdravotnické zařízení uzavřít subdodavatelské smlouvy na provádění určitých svých činností podle této smlouvy s kvalifikovanými třetími stranami nebo může k provádění určitých činností podle této smlouvy využívat jiné prostory nebo zařízení než zdravotnické zařízení za předpokladu, že (i) provádění činností těmito třetími stranami nebo v těchto zařízeních bude v souladu se všemi platnými závazky této smlouvy, včetně toho, že tyto třetí strany nebo zařízení budou splňovat podmínky, které jsou přinejmenším stejně přísné jako ty, jimiž je vázáno centrum s ohledem na provádění studie, mimo jiné včetně uchovávání záznamů, důvěrnosti, závazků týkajících se údajů a publikací, vynálezů, osobních údajů a publicity, (ii) zdravotnické zařízení zůstává zodpovědné za plnění v těchto zařízeních nebo těmito třetími stranami a (iii) zkoušející ani spoluzkoušející nemají žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na jakékoli takovéto třetí straně nebo zařízení.
21. Counterparts. This Agreement will be executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument.	**21. Stejnopisy.** Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž zdravotnické zařízení, zkoušející a CRO obdrží po jednom. Každý stejnopis bude považován za originál a všechny tyto stejnopisy společně tvoří jednu a tu samou listinu.
22. **Force Majeure.** If the performance of this Agreement by Site or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.	**22**. **Vyšší moc.** Pokud je plnění této smlouvy ze strany centra nebo zadavatele zabráněno, je omezeno, narušeno nebo se opozdí (buď zcela, nebo částečně) z důvodu jakékoli příčiny, která je mimo přiměřenou kontrolu smluvních stran (jako je například vyšší moc, výbuch, onemocnění, počasí, válka, terorismus, povstání, stávka, občanské nepokoje nebo výpadek dodávek energie), bude dotčené smluvní straně na základě oznámení druhé smluvní straně prominuto takové plnění v rozsahu tohoto zabránění, omezení, narušení či opoždění za předpokladu, že dotčená smluvní strana vynaloží maximální úsilí, aby zabránila takovým příčinám neplnění nebo je odstranila, a bude pokračovat v plnění, jakmile budou tyto příčiny odstraněny. Pro účely tohoto článku není nedostatek finančních prostředků považován za příčinu, která je mimo přiměřenou kontrolu smluvních stran.
23. Discrepancies. This contract is drawn up in the Czech and English language versions. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.	**23. Nesrovnalosti.** Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy bude mít přednost česká verze.

24. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of such contracts, and the Register of Contracts, as amended, on the official register: https://smlouvy.gov.cz/ ("Agreements Register").	**24. Uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.** Zdravotnické zařízení, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobnosti této smlouvy musí být uveřejněny v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, v oficiálním registru: https://smlouvy.gov.cz/ (dále jen „registr smluv").
The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This version will be sent to Institution by CRO via email ("Agreed Form"). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: SPOTLITE@IQVIA.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date").	Smluvní strany souhlasí s tím, že v rámci tohoto uveřejnění nebudou zpřístupněna ani uveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. Pro účely této smlouvy mezi taková obchodní tajemství mimo jiné patří: platební údaje přiložené jako příloha A, minimální cíl pro nábor, očekávaný počet zařazených studijních subjektů a očekávaná délka studie. V důsledku toho se smluvní strany dohodly na verzi této smlouvy k uveřejnění, ve které byla vymazána všechna obchodní tajemství a osobní údaje. Tato verze bude zdravotnickému zařízení zaslána ze strany CRO prostřednictvím e-mailu (dále jen „dohodnutá podoba"). Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení uveřejní dohodnutou podobu v registru smluv do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu této smlouvy. V okamžiku uveřejnění bude zdravotnické zařízení informovat CRO o uveřejnění smlouvy v registru smluv s uvedením následující e-mailové adresy: SPOTLITE@IQVIA.com jako e-mailové adresy, na kterou bude zasláno oznámení o uveřejnění v registru smluv. Pokud by zdravotnické zařízení dohodnutou podobu této smlouvy neuveřejnilo do 5 pracovních dní od data posledního podpisu, může ji zveřejnit zadavatel nebo CRO. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva nevstoupí v platnost, dokud nebude uveřejněna dohodnutá podoba v souladu s tímto ustanovením (dále jen „datum účinnosti").
In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.	V případě, že dojde ke zpochybnění platnosti dohodnuté podoby poté, co byla uveřejněna, smluvní strany se budou navzájem co nejdříve informovat, jakmile se o takovém zpochybnění dozví, a budou spolupracovat na odsouhlasení revidované verze dohodnuté podoby k uveřejnění.
In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.	V žádném případě neuveřejní zdravotnické zařízení tuto smlouvu v žádné jiné než ve schválené podobě,

	pokud to nebude předem písemně dohodnuto s CRO a zadavatelem.
25. In accordance with Section 558(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, the Parties hereby expressly exclude the use of commercial practices in their legal dealings in connection with this contract.	**25.** Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
26. The contracting authority/CRO hereby undertakes not to enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this study at the Institution.	**26.** Zadavatel/CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií u zdravotnického zařízení neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.
27. List of Incorporated Schedules.	**27. Seznam zahrnutých příloh.**
A. Budget and Payment Schedule	A. Rozpočet a harmonogram plateb
B. Data Protection Schedule	B. Příloha o ochraně osobních údajů
C. Standard Contractual Clauses	C. Standardní smluvní doložky

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above. / **NA DŮKAZ ČEHOŽ** podepisují smluvní strany tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti definovanému výše.

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ/ FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

By / Podpis: _____
(Signature) / (Podpis)
Name: / Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák
Title: / Funkce: Director/ ředitel
Date: / Datum: 8.4.2022

[redacted]

_____
(Signature) / (Podpis)
Name: / Jméno: [redacted]
Date: / Datum: 12.4.2022

IQVIA RDS AG, Branch St-Prex / IQVIA RDS AG, Branch St-Prex

By / Podpis: _____
(Signature) / (Podpis)
Name: / Jméno:
Title: / Funkce:
Date: / Datum: 22.3.2022

Schedule A	Příloha A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	**ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB**
Alofisel-5007	Alofisel-5007
A. PAYER AND PAYEE DETAILS:	**A. ÚDAJE PLÁTCE A PŘÍJEMCE PLATBY:**
The Parties agree that the payments under this Agreement will be made by the following payer ("Payer"):	Smluvní strany se dohodly, že platby podle této smlouvy bude provádět následující plátce (dále jen „plátce"):

Payer Name	**IQVIA RDS Inc.**
Payer Address	**4820 Emperor Blvd Durham, NC 27703**
Bank Name	**Wells Fargo Bank NA**
Bank Address	**420 Montgomery St San Francisco, CA 94104-1298**
Bank Account	***4070441159***
SWIFT Code	***WFBIUS6S***

Jméno plátce	**IQVIA RDS Inc.**
Adresa plátce	**4820 Emperor Blvd Durham, NC 27703**
Název banky	**Wells Fargo Bank NA**
Adresa banky	**420 Montgomery St San Francisco, CA 94104-1298**
Bankovní účet	***4070441159***
SWIFT kód	***WFBIUS6S***

The Parties agree that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and	Smluvní strany souhlasí s tím, že níže určení příjemci plateb jsou řádnými příjemci plateb pro účely této smlouvy
that payments under this Agreement will be made only to the following payees ("Payees") and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.	a že platby podle této smlouvy budou poukazovány pouze následujícím příjemcům plateb (dále jen „příjemci plateb") a že nebudou porušením žádných pravidel nebo směrnic centra, nebudou porušením platných vnitrostátních nebo místní zákonů či předpisů.

Contract Payee No. 1	
Payee Name *(Must match name in the contract)*	[redacted]
Payee Address	[redacted]
Payee Email Address	[redacted]
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	[redacted]

Smluvní příjemce plateb č. 1:	
Jméno příjemce plateb *(Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)*	[redacted]
Adresa příjemce plateb	[redacted]
E-mailová adresa příjemce plateb	[redacted]
DIČ / daňové identifikační číslo(Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo osvobozením od daně, připadá-li v úvahu)	[redacted]

Banking Information No. 1:	**Bankovní spojení č. 1:**

Bank Name	[redacted]
Bank Street	[redacted]
Bank City	[redacted]
Bank Postal Code	[redacted]
Bank Country	[redacted]
Receiving Account Currency	[redacted]
IBAN	[redacted]
Swift Code (8 or 11 Characters)	[redacted]
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	

Název banky	[redacted]
Ulice	[redacted]
Město	[redacted]
PSČ	[redacted]
Země	[redacted]
Měna účtu	[redacted]
IBAN	[redacted]
Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	[redacted]
Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje zprostředkovatelské banky. Informujte se ve své bance. Je-li zprostředkovatelská banka vyžadována, poskytněte prosím jméno banky, čísla účtu a kód SWIFT zprostředkovatelské banky společně s ostatními pokyny pro převod.	

Contact Information No. 1:

Name of recipient sending invoices to DrugDev	[redacted]
Phone number & Email	[redacted]
Language Preference	[redacted]
Name of payment recipient to receive payment notification and details	[redacted]
Phone number & Email	[redacted]
Language Preference	[redacted]

Kontaktní údaje č. 1:

Jméno příjemce odesílajícího faktury společnosti DrugDev	[redacted]
Telefon a e-mail	[redacted]
Upřednostňovaný jazyk	[redacted]
Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	[redacted]
Telefon a e-mail	[redacted]
Upřednostňovaný jazyk	[redacted]

Contract Payee No. 2:

Payee Name *(Must match name in the contract)*	[redacted]
Payee Address	[redacted]
Payee Email Address	[redacted]
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	[redacted]

Smluvní příjemce plateb č. 2

Jméno příjemce plateb *(Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)*	[redacted]
Adresa příjemce plateb	[redacted]
E-mailová adresa příjemce plateb	[redacted]
DIČ / daňové identifikační číslo(Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo osvobozením od daně, připadá-li v úvahu)	[redacted]

Banking Information No. 2:

Bank Name	[redacted]
Bank Street	[redacted]
Bank City	[redacted]
Bank Postal Code	[redacted]
Bank Country	[redacted]
Receiving Account Currency	[redacted]
IBAN	[redacted]
Swift Code (8 or 11 Characters)	[redacted]

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.

Contact Information No. 2:

Name of recipient sending invoices to DrugDev	[redacted]
Phone number & Email	[redacted]
Language Preference	[redacted]
Name of payment recipient to receive payment notification and details	[redacted]
Phone number & Email	[redacted]
Language Preference	[redacted]

Bankovní spojení č. 2:

Název banky	[redacted]
Ulice	[redacted]
Město	[redacted]
PSČ	[redacted]
Země	[redacted]
Měna účtu	[redacted]
IBAN	[redacted]
Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	[redacted]

Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje zprostředkovatelské banky. Informujte se ve své bance. Je-li zprostředkovatelská banka vyžadována, poskytněte prosím jméno banky, čísla účtu a kód SWIFT zprostředkovatelské banky společně s ostatními pokyny pro převod.

Kontaktní údaje č. 2:

Jméno příjemce odesílajícího faktury společnosti DrugDev	[redacted]
Telefon a e-mail	[redacted]
Upřednostňovaný jazyk	[redacted]
Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	[redacted]
Telefon a e-mail	[redacted]
Upřednostňovaný jazyk	[redacted]

The Parties acknowledge that the designated Payees are authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

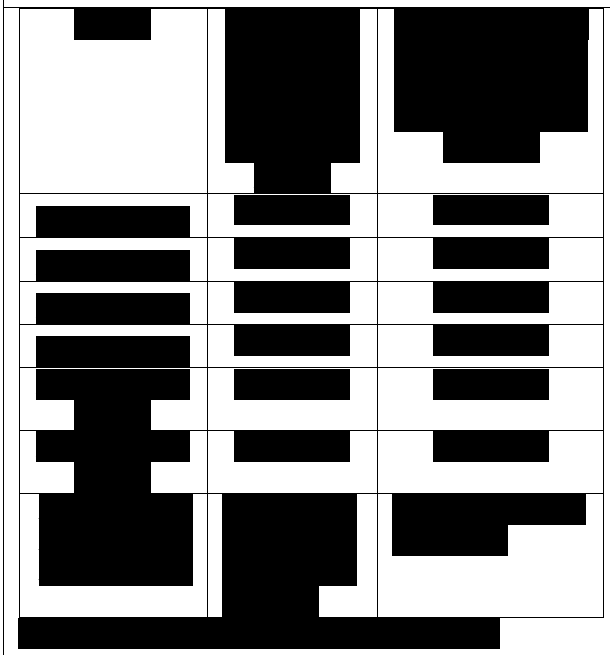
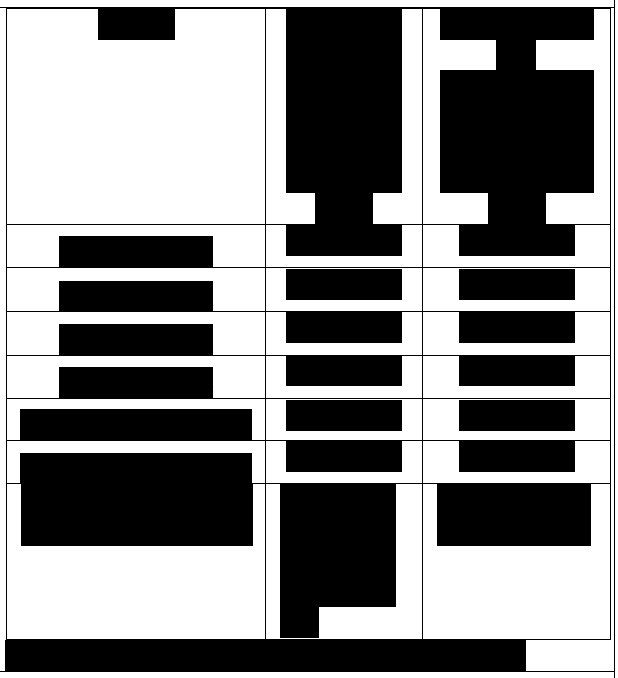
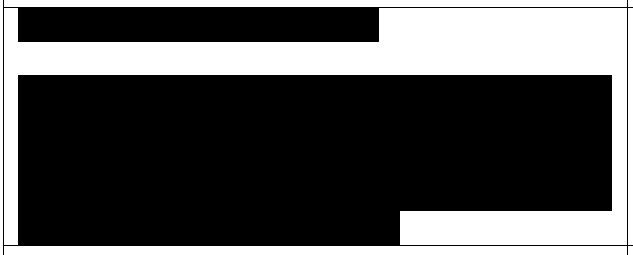
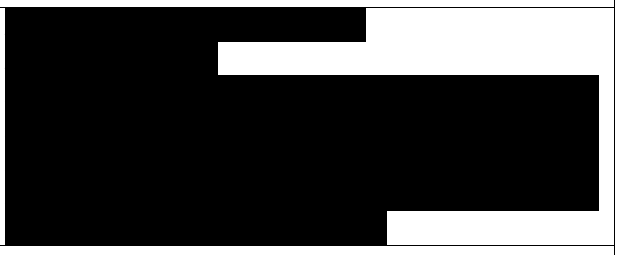
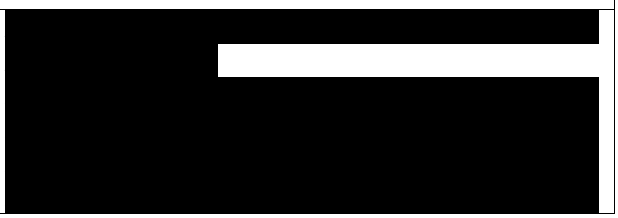
Smluvní strany berou na vědomí, že určení příjemci plateb jsou oprávněni přijímat veškeré platby za služby prováděné podle této smlouvy.

In case of changes in the Payees' address or bank account number, Site is obliged to inform DrugDev in writing by sending an email to payments@drugdev.com. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.

V případě změn adresy příjemců platby nebo čísla bankovního účtu je centrum povinno písemně informovat společnost DrugDev zasláním e-mailu na adresu payments@drugdev.com. Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě změn adresy, které nezahrnují změnu příjemce plateb, daňových

	identifikačních čísel nebo stavu osvobození od daně, nejsou vyžadovány žádné další dodatky.
If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by DrugDev to the Payee.	Pokud zkoušející není příjemcem plateb, bude případná povinnost příjemce plateb odměnit zkoušejícího stanovena samostatnou smlouvou mezi zkoušejícím a příjemcem plateb, která může obsahovat jiné částky plateb a jiné platební intervaly než pro platby hrazené společností DrugDev příjemci plateb.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, DrugDev will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Zkoušející bere na vědomí, že pokud není příjemcem plateb, společnost DrugDev nebude zkoušejícímu platit ani v případě, že mu příjemce plateb odměnu neuhradí.
B. PAYMENT TERM	**B. PLATEBNÍ PODMÍNKY**
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
C. PAYMENT DISPUTE	**C. ROZPOROVÁNÍ PLATEB**
[redacted]	[redacted]
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	**D. VYŘAZENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ**
[redacted]	[redacted]
E. INVOICES	**E. FAKTURY**

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation. The documents for issuing the invoice and making the payment will be sent to the email addresses specified in Article 5 of the Agreement. Payments to the Investigator will be made upon receipt of the Investigator signed Performance Fee Form (PFF).	Platby budou odesílány společností DrugDev na základě rozpočtu návštěv, frekvence plateb a platebních podmínek uvedených výše. Platby budou uhrazeny až po obdržení příslušných faktur včetně záložní dokumentace, a to ve stanovené měně, jak je uvedeno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data přijetí faktury společností DrugDev včetně příslušné záložní dokumentace. Podklady pro vystavení faktury a provedení platby budou zasílány na emailové adresy uvedené v článku 5 smlouvy. Platby zkoušející budou provedeny po obdržení formuláře odměny za výkon (PFF) podepsaného zkoušející.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Faktury za jakékoli dodatečné platby nad rámec plateb stanovených touto smlouvou (tj. dodatečné úhrady) musejí být rovněž odeslány společnosti DrugDev a schváleny zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny takto:
Invoices to be billed to: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex **Care of: DrugDev** Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland VAT: CHE-106.402.567	**Fakturační adresa:** IQVIA RDS AG, Branch St-Prex **Na adresu: DrugDev** Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Švýcarsko DIČ: CHE-106.402.567
Invoices to be sent to: DrugDev Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom	**Adresa pro zasílání faktur:** DrugDev Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross Londýn N1 9JY Velká Británie
Email: support@drugdevglobal.com	**E-mail:** support@drugdevglobal.com
The following information should be included on the invoice: o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number o Invoice Date o Invoice Number o Payee Name (must match Payee indicated in CTA) o Payment Amount o Complete description of services rendered o Study Number: o Sponsor Name o Invoices should be printed on site/institution letterhead	Faktura by měla obsahovat následující údaje: o celé jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO o datum faktury o číslo faktury o jméno příjemce platby (musí odpovídat příjemci platby uvedenému v CTA) o částka platby o úplný popis poskytnutých služeb o číslo studie: o název zadavatele o faktury by měly být vytištěny na hlavičkovém papíře centra / zdravotnického zařízení
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at	Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb je třeba adresovat přímo společnosti DrugDev Payments na e-

support@drugdevglobal.com, telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784."	mailovou adresu support@drugdevglobal.com, telefon +1 (973) 659 6722, nebo fax +01 (610) 994 2784.
F. LOCAL ETHICS COMMITTEE (LEC) FEES	**F. POPLATKY LOKÁLNÍ ETICKÉ KOMISI (LEK)**
LEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the LEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the LEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by DrugDev and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	Náklady LEK budou hrazeny průběžně po obdržení formální faktury vydané LEK a nejsou zahrnuty v přiloženém rozpočtu. Platba bude poskytnuta přímo LEK. Jakákoliv následná opakovaná podání nebo obnovení budou po schválení společností DrugDev a zadavatelem hrazena po obdržení příslušné dokumentace.
G. BUDGET TABLE	**G. TABULKA ROZPOČTU**
The Budget is as follows:	Rozpočet je následující:
	
	
	

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted] **The estimated total remuneration for the Site, considered on a basis of** [redacted] **enrolled patients is a total of 681,000.00 CZK.**	[redacted] **Odhadovaná celková odměna Místu provádění klinického hodnocení stanovená na základě** [redacted] **zařazených pacientů představuje celkovou částku 681000,00 Kč.**
[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	**NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN ZŘETEL**
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
Schedule B	**Příloha B**
DATA PROTECTION SCHEDULE	**PŘÍLOHA O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
Data Protection Requirements The following terms between Sponsor and Institution reflect what is agreed between them, both acting as separate Data Controllers, to facilitate the processing and sharing of Personal Data in the study. The terms define the data protection principles that Sponsor and Institution shall adhere to and their responsibilities to each other.	**Požadavky na ochranu osobních údajů** Následující podmínky mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením odrážejí to, na čem se strany dohodly, přičemž obě strany jednají jako samostatní správci údajů s cílem zajistit snadnější zpracování a sdílení osobních údajů ve studii. Podmínky definují principy ochrany osobních údajů, které zadavatel a zdravotnické zařízení budou dodržovat, a jejich povinnosti vůči sobě navzájem.
1. Definitions	**1. Vymezení pojmů**
The terms **"Controller", "Data Subject", "Personal Data", "Processor", "Processing"** and **"Supervisory Authority"** shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Legal regulations in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679, while the highest standard of protection must be ensured if the regulations in question are in conflict. **"Security Incident"** shall mean any actual or reasonably suspected accidental, unlawful or	Termíny **„správce", „subjekt údajů", „osobní údaje", „zpracovatel", „zpracování"** a **„dozorový orgán"** mají stejný význam jako v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů se rozumí všechny platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, soukromí, zachycování a monitorování komunikace nebo požadavků týkajících se zpracování osobních údajů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679, přičemž musí být zajištěn nejvyšší standard ochrany, pokud budou dotčené předpisy v rozporu. **„Bezpečnostním incidentem"** se rozumí jakákoli skutečná nebo důvodně podezřelá náhodná,

unauthorised loss, destruction, alteration, access, use, disclosure of, damage or corruption to Personal Data Processed under this Agreement.	nezákonná nebo neoprávněná ztráta, zničení, pozměnění, přístup, použití, zveřejnění, poškození nebo znehodnocení osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy.
2. Identification of the Controllers	**2. Identifikace správců**
2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Study subjects collected and transferred by the Institution in accordance with the Protocol and the informed consent form, as approved by the EC and Sponsor; and Personal Data of Study Personnel collected in accordance with this Agreement.	2.1. Zadavatel je správcem zakódovaných osobních údajů subjektů studie shromážděných a přenesených zdravotnickým zařízením v souladu s protokolem a s formulářem informovaného souhlasu, jak bylo schváleno EK a zadavatelem; a osobních údajů personálu studie shromážděných v souladu s touto smlouvou.
2.2. Institution is responsible for the collection (and where applicable, the coding) of Personal Data under the Study and acts as Controller for medical records possessed by Institution with respect to source data and/or Personal Data disclosed by Data Subjects in the course of treatment and Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment in line with the Agreement and Protocol.	2.2. Zdravotnické zařízení je odpovědné za shromažďování (a kódování tam, kde je to třeba) osobních údajů v rámci studie a jedná jako správce zdravotních záznamů, které má zdravotnické zařízení v držení, s ohledem na zdrojové údaje a/nebo osobní údaje poskytnuté subjekty údajů v průběhu léčby a osobní údaje shromážděné nebo vytvořené v průběhu studie za účelem uplatnění nezávislého lékařského úsudku v souladu se smlouvou a protokolem.
3. Warranties. Fair and Lawful Processing	**3. Záruky. Spravedlivé a zákonné zpracování**
3.1. Sponsor and Institution shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection legal regulations in connection with this Agreement. 3.2. The consent of the Study subjects will be the legal basis for the Processing of their Personal Data for the purposes of the Study. Accordingly, Investigator/Institution represents and warrants that it will provide the Data Subjects with the Informed consent with personal data processing, in the form provided by Sponsor, responsible for its compliance with applicable legal regulations, to obtain appropriate consent from the Data Subjects and allow for the desired uses of such Personal Data under this Agreement and the relevant consent. Should Sponsor or Institution learn that it has provided Personal Data under this Agreement that may not be shared pursuant to a consent, it is responsible for promptly notifying the other so that the affected Personal Data under this Agreement can be deleted, as required.	3.1. Zadavatel a zdravotnické zařízení budou v souvislosti s touto smlouvou vždy dodržovat své příslušné závazky podle všech platných právních předpisů o ochraně osobních údajů. 3.2. Souhlas subjektů studie bude právním základem pro zpracování jejich osobních údajů pro účely studie. Zkoušející/ Zdravotnické zařízení proto prohlašuje a zaručuje, že poskytne subjektům údajů Informovaný souhlas se zpracovaním osobních údajů ve formě poskytnuté Zadavatelem, který odpovídá za jeho soulad s platnými právními předpisy, k získání příslušného souhlasu subjektů údajů a umožní požadované použití takových osobních údajů podle této smlouvy a příslušného souhlasu. Pokud se zadavatel nebo zdravotnické zařízení dozví, že poskytli osobní údaje podle této smlouvy, které nesmí být sdíleny na základě souhlasu, odpovídají za to, aby byly dotčené osobní údaje podle této smlouvy bezodkladně vymazány, jak je požadováno. 3.3. Zadavatel a zdravotnické zařízení zajistí, aby přístup k osobním údajům podle této smlouvy

3.3. Sponsor and Institution shall ensure that the access to the Personal Data under this Agreement is limited to its personnel who need to have access to it for the performance of the obligations under this Agreement, and that such personnel are subject to confidentiality obligations. 3.4. Sponsor and Institution shall each apply appropriate technical and organizational security measures reflective of current good industry practice and technological development to protect Personal Data under this Agreement against any Security Incident.	byl omezen na jeho pracovníky, kteří k nim potřebují přístup pro plnění povinností podle této smlouvy, a aby se na tyto pracovníky vztahovaly povinnosti zachovávání důvěrnosti. 3.4. Zadavatel a zdravotnické zařízení budou samostatně uplatňovat příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření odrážející současnou správnou praxi a technologický vývoj v oboru, aby chránili osobní údaje podle této smlouvy před jakýmkoli bezpečnostním incidentem.
4. Data Subject Rights	**4. Práva subjektů údajů**
4.1. Sponsor and Institution agree that the responsibility for responding to Data Subject rights requests from Study subjects falls on the Institution, and that it will forward any Data Subject Requests it is unable to address itself to Sponsor. 4.2. Sponsor and Institution agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to comply with applicable Data Protection legal regulations, comply with Data Subject Requests and respond to any other queries or complaints from Data Subjects. They also undertake to cooperate effectively in the event of control by the supervisory authority, or administrative or judicial proceedings conducted in connection with the processing of personal data of study subjects and study personnel under this contract.	4.1. Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odpovědnost za reakci na žádosti subjektů údajů od subjektů studie spočívá na zdravotnickém zařízení a že veškeré žádosti subjektů údajů, které nebude schopno vyřešit samo, předá zadavateli. 4.2. Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou spolupracovat a poskytnou si vzájemnou přiměřenou součinnost nezbytnou k tomu, aby vyhověli platným právním předpisům o ochraně osobních údajů, dodržovali požadavky subjektů údajů a reagovali na jakékoli další dotazy nebo stížnosti subjektů údajů. Rovněž se zavazují k efektivní součinnosti v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, případně správního či soudního řízení vedeného v souvislosti se zpracováním osobních údajů subjektů studie a subjektů personálu studie dle této smlouvy.
5. Data Retention	**5. Uchovávání údajů**
Sponsor and Institution agree that they shall not Process the Personal Data under this Agreement for longer than necessary to fulfil the responsibilities described in this Agreement, as outlined by the Protocol and the applicable informed consent form, and as required by Applicable legal regulations.	Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebudou zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy déle, než je nezbytné k plnění povinností popsaných v této smlouvě, jak je uvedeno v protokolu a příslušném formuláři informovaného souhlasu a jak vyžadují platné právní předpisy.
6. Transfers	**6. Předávání**
Each of Sponsor and Institution may transfer the Personal Data under this Agreement to its third parties to the extent outlined in the Informed consent with personal data processing signed by study subjects or to the extent required by legal regulations.. The Sponsor and Institution shall not	Zadavatel a zdravotnické zařízení mohou předávat osobní údaje podle této smlouvy třetím stranám v rozsahu uvedeném v informovaném souhlasu se zpracovaním osobních údajů podepsaném subjekty, nebo v rozsahu v jakém jim to ukládají právní předpisy.. Zadavatel a zdravotnické zařízení

disclose or transfer Personal Data outside the European Economic Area without affording adequate protections for Personal Data in accordance with applicable Data Protection legal regulations.	nezveřejní ani nepřevedou osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor bez zajištění odpovídající ochrany osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.
7. Security Incidents	**7. Bezpečnostní incidenty**
7.1 In the event a Party suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Study, such Party shall ensure that it complies with applicable Data Protection legal regulations , including (if applicable) any obligations to notify the Supervisory Authority, Data subjects, or other regulatory bodies as required by Data Protection legal regulations. 7.2. To the extent the Institution suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Study under this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 hours of discovery of a Security Incident.	7.1 V případě, že smluvní strana zaznamená bezpečnostní incident, který se týká osobních údajů souvisejících se studií, tato smluvní strana zajistí, aby konala v souladu s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, včetně veškerých povinností informovat dozorový úřad, subjekty údajů nebo jiné regulační orgány, jak to vyžadují předpisy o ochraně osobních údajů. 7.2 Pokud zdravotnické zařízení utrpí bezpečnostní incident, který má podle této smlouvy dopad na osobní údaje související se studií, musí zdravotnické zařízení neprodleně informovat zadavatele o takovém bezpečnostním incidentu a v každém případě do 48 hodin od zjištění bezpečnostního incidentu.
8. Compliance	**8. Dodržování předpisů**
Upon request from Sponsor, Institution shall make available all relevant information necessary to demonstrate compliance with Data Protection legal regulations with respect to the Processing of Personal Data for the purposes of the Study (to be made not more than once annually).	Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení zpřístupní veškeré relevantní informace nezbytné k prokázání dodržování předpisů o ochraně osobních údajů s ohledem na zpracování osobních údajů pro účely studie (ne však více než jednou ročně).
9. Personal Data of Study Personnel	**9. Osobní údaje personálu studie**
Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Study Personnel. Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law.	Před zahájením studie a v jejím průběhu může zadavatel požádat o shromažďování osobních údajů personálu studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude zadavateli pomáhat při získávání jakýchkoli souhlasů nebo poskytování jakýchkoli oznámení, jak může být požadováno platnými právními předpisy.

Schedule C	**Příloha C**
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	**STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY**
MODULE 1: Transfer Controller to Controller	**1. MODUL: Přenosy mezi správci**
SECTION I	**ČÁST I**
Clause 1	*Doložka 1*
Purpose and scope	***Účel a rozsah***
(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)[i] for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)[i], pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	(b) Strany:
(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	(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt" či „subjekty") předávající osobní údaje, uvedené v příloze I.A (dále jen „vývozce údajů"), a
(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.	(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů,

(hereinafter each "data importer") have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").	uvedené v příloze I.A (dále jen „dovozce údajů"), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.
Clause 2	*Doložka 2*
Effect and invariability of the Clauses	***Účinek a neměnnost doložek***
(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 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.	(a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU)	(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

2016/679.	
Clause 3	*Doložka 3*
Third-party beneficiaries	***Oprávněné třetí strany***
(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:	(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) doložka 8.5(e) a doložka 8.9(b);
(iii) Clause 12(a) and (d);	(iii) doložka 12(a) a (d);
(iv) Clause 13;	(iv) doložka 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(v) doložka 15.1(c), (d) a (e);
(vi) Clause 16(e);	(vi) doložka 16(e);
(vii) Clause 18(a) and (b).	(vii) doložka 18(a) a (b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Písmenem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4	*Doložka 4*
Interpretation	***Interpretace***
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those	(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679,

terms shall have the same meaning as in that Regulation.	mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení 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.	(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.
Clause 5	*Doložka 5*
Hierarchy	***Hierarchie***
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.	V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.
Clause 6	*Doložka 6*
Description of the transfer(s)	***Popis předávání***
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.	Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I.B.
Clause 7	*Doložka 7*
Docking clause	***Doložka o přistoupení***
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties,	(a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám

accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I.A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	**ODDÍL II – ZÁVAZKY SMLUVNÍCH STRAN**
Clause 8	*Doložka 8*
Data protection safeguards	***Záruky ochrany údajů***
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.	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.
8.1 ***Purpose limitation***	**8.1** ***Omezení účelu***
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I.B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:

(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení; nebo
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.
8.2 ***Transparency***	**8.2** ***Transparentnost***
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:
(i) of its identity and contact details;	(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) o právu získat kopii těchto doložek;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause	(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.

8.7.	
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) Písmeno (a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	(c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Písmeny (a) až (c) nejsou dotčeny povinnostmi vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.
8.3 ***Accuracy and data minimisation***	**8.3** ***Přesnost a minimalizace údajů***
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having	(a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel

	regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.		nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
(b)	If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	(b)	Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
(c)	The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c)	Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.
8.4	***Storage limitation***	**8.4**	***Omezení uložení***
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation[ii] of the data and all back-ups at the end of the retention period.		Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace[ii] údajů a všech záloh na konci doby uchovávání.	
8.5	***Security of processing***	**8.5**	***Zabezpečení zpracování***
(a)	The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation,	(a)	Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucímu k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů"). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel

	including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.		zpracování.
(b)	The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	(b)	Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.
(c)	The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c)	Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
(d)	In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.	(d)	V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.
(e)	In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue	(e)	V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího

further delay.	zbytečného odkladu.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. (e), bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	(g) Dovozce údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.
8.6 ***Sensitive data***	**8.6** ***Citlivé údaje***
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions	Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje"), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní

with respect to further disclosure.	opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.
8.7 ***Onward transfers***	**8.7** ***Další předávání***
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union[iii] (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii[iii] (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání"), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of	(v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo

another natural person; or	jiné fyzické osoby; nebo
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména omezení účelu.
8.8 ***Processing under the authority of the data importer***	**8.8** ***Zpracování z pověření dovozce údajů***
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.
8.9 ***Documentation and compliance***	**8.9** ***Dokumentace a plnění povinností***
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent	(b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému

supervisory authority on request.	dozorovému úřadu.
Clause 9	*Doložka 9*
Use of sub-processors	***Využití dílčích zpracovatelů***
[NOT USED.]	[NEPOUŽÍVÁ SE.]
Clause 10	*Doložka 10*
Data subject rights	***Práva subjektů údajů***
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.[iv] The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů, a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti.[iv] Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :	(b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on	(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích

recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12(c) bodem (i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznese-li proti tomu subjekt údajů námitky.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	(d) Dovozce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí"), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:

(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu; a
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	(ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(f) Dovozce údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.
Clause 11	*Doložka 11*
Redress	***Náprava***
(a) The data importer shall inform data subjects	(a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno

	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.		přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
(b)	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.	(b)	V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.
(c)	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:	(c)	Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
	(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;		(i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.		(ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
(d)	The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d)	Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(e)	The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or	(e)	Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského

Member State law.	státu.
(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.	(f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.
Clause 12	*Doložka 12*
Liability	***Odpovědnost***
(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.	(a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
(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.	(b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) 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.	(c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
(d) 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	(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene (c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních

corresponding to its / their responsibility for the damage.	smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
Clause 13	*Doložka 13*
Supervision	***Dohled***
(a) Where the data exporter is established in an EU Member State: The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) Pokud je vývozce údajů zřízen v členském státě EU: Dozorový úřad uvedený příloze I.C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.
Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679: The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	Pokud vývozce údajů není zřízen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679: Dozorový úřad členského státu uvedený v příloze I.C, v němž je zřízen zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad.
(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	(b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla

supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	přijata nezbytná opatření.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	**ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI**
Clause 14	*Doložka 14*
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	***Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek***
(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.	(a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu (a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
(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	(i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely

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;	zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
(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[v];	(ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky[v];
(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.	(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
(c) 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.	(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene (b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene (b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(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	(e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo

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).	postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene (a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmenu (a).
(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.	(f) Po oznámení podle písmene (e), nebo pokud má vývozce údajů jinak 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 přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16(d) a (e).
Clause 15	*Doložka 15*
Obligations of the data importer in case of access by public authorities	***Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci***
15.1 ***Notification***	**15.1** ***Oznámení***
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data	(a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné,

subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
(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	(i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi; nebo
(ii) 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.	(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
(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.	(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
(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	(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového

	outcome of such challenges, etc.).		napadení atd.).
(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.	(d)	Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene (a) až (c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
(e)	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.	(e)	Písmeny (a) až (c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložek 14(e) a 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.
15.2	***Review of legality and data minimisation***	**15.2**	***Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů***
(a)	The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	(a)	Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14(e).
(b)	The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent	(b)	Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu

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.	povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(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.	(c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	**ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**
Clause 16	*Doložka 16*
Non-compliance with the Clauses and termination	***Nedodržení doložek a vypovězení***
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tím není dotčena doložka 14(f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
(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	(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. (b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce

	and in any event within one month of suspension;		od pozastavení obnoveno;
(ii)	the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii)	dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo
(iii)	the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii)	dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.
	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.		V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.
(d)	Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. 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.	(d)	Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene (c) musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
(e)	Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision	(e)	Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí

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.	podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 17	*Doložka 17*
Governing law	***Rozhodné právo***
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.
Clause 18	*Doložka 18*
Choice of forum and jurisdiction	***Volba soudu a příslušnost***
• Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	• Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
• The Parties agree that those shall be the courts of the Czech Republic.	• Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.
• 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.	• Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
• The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	• Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.

[i] 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, 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] Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, 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, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.
[ii] This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.	[ii] To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.
[iii] The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	[iii] Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.
[iv] That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.	[iv] Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.
[v] As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be 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.	[v] Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet s třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

Annex I to Module 1	**Příloha I k 1. modulu**
A. LIST OF PARTIES	**A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN**
Data exporter: The following data exporter is acting as controller	**Vývozce údajů: Následující vývozce údajů jedná jako správce údajů**

Entity Name / **Název subjektu**	**Contact Details /** **Kontaktní údaje**
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, / Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816 / IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816 e-mail: dpo@fnusa.cz

For and on behalf of the data exporter(s):	**Jménem vývozce (vývozců) údajů:**

Signatory Name: Ing. Vlastimil Vajdák Jméno podepisující osoby: Ing. Vlastimil Vajdák	Position: Director Pozice: Ředitel
Signature: / Podpis:	Date: / Datum:

Data importer: The following data importer is acting as controller	**Dovozce údajů: Následující dovozce údajů jedná jako správce údajů**

Entity Name / **Název subjektu**	**Contact Details /** **Kontaktní údaje**
Takeda Development Center Americas, Inc. / Takeda Development Center Americas, Inc. e-mail: privacyoffice@takeda.com	95 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA / 95 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA e-mail: privacyoffice@takeda.com

For and on behalf of the data importer:	**Jménem dovozce údajů:**

Signatory Name: [redacted] / Jméno podepisující osoby: [redacted]	Position: Director Clinical Operations Real World Evidence / Pozice: Ředitel klinických operací Real World Evidence
Signature: / Podpis:	Date: / Datum:

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	**B. POPIS PŘEDÁVÁNÍ**
• Activities: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the research study ("Study") sponsored by the data importer and analysis of Study results	• Činnosti: Shromažďování, uchovávání, zpracování a hlášení osobních údajů souvisejících s prováděním a řízením výzkumné studie (dále jen „studie"), jejímž zadavatelem je dovozce údajů, a analýza výsledků studie
• Categories of data subjects whose personal data is transferred:	• Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají:
- Subjects participating in the Study sponsored by the data importer.	- Subjekty účastnící se studie, jejímž zadavatelem je dovozce údajů.
- Principal Investigator of the Study ("Investigator") and Study staff	- Hlavní zkoušející studie (dále jen „zkoušející") a personál studie
• Categories of personal data transferred:	• Kategorie předávaných osobních údajů:
- Study subjects: Coded data relating to Study subjects, including (to the extent required for the Study/ies) date of birth, gender, medical records and the results	- Subjekty studie: Kódované údaje týkající se subjektů studie, včetně (v rozsahu požadovaném pro studii) data narození, pohlaví, zdravotních

of various test and procedures, medication intake, genetic information.	záznamů a výsledků různých vyšetření a postupů, užívání léků, genetických informací.
- Investigator and Study staff: Name, business contact details, professional qualifications, payments and other financial information (where applicable)	- Zkoušející a personál studie: Jméno, kontaktní údaje do zaměstnání, odborná kvalifikace, platby a další finanční informace (pokud je to relevantní)
• 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:	• Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření:
To the extent required for the Study, coded health data, genetic information, sex life and ethnicity/race of the Study subjects	Kódované zdravotní údaje, genetické informace, sexuální život a etnický původ / rasa subjektů studie v rozsahu požadovaném pro studii
Special categories of data above may be collected, used and transferred to the extent needed to comply with applicable law and regulations or based on explicit consent from the data subject	Zvláštní kategorie výše uvedených údajů mohou být shromažďovány, používány a přenášeny v rozsahu nezbytném pro dodržení platných zákonů a předpisů, nebo na základě výslovného souhlasu subjektu údajů
All such data is coded before being transferred. Only the Investigator, an employee of the data exporter, will have the key code to link the coded data to the identity of the Study subject to whom it relates.	Všechny tyto údaje jsou před předáním zakódovány. Kód pro propojení kódovaných údajů s identitou subjektu studie, kterého se týkají, bude mít pouze zkoušející, zaměstnanec vývozce údajů.

• The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis): Continuous during the course of the conduct of the Study	• Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně): Průběžně v průběhu provádění studie
• Nature of the processing: Collection, storage, analysis, of Study data for the purposes of conducting the Study and meeting legal obligations	• Povaha zpracování: Shromažďování, uchovávání, analýza údajů ze studie pro účely provádění studie a plnění zákonných povinností
• Purpose(s) of the data transfer and further processing: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Study and analysis of Study results	• Účel nebo účely předání údajů a další zpracování: Shromažďování, uchovávání, zpracování a hlášení osobních údajů souvisejících s prováděním a řízením studie a analýza výsledků studie
• The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: Such period as required by applicable laws for the retention of records relating to the performance of the Study	• Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby: Doba, kterou vyžadují platné zákony pro uchovávání záznamů souvisejících s prováděním studie
• For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: The contract research organization, IQVIA RDS AG, Branch St-Prex ("CRO"), is engaged by the data importer to perform certain Study-related activities on the data importer's behalf and will receive the coded data of the Study subjects from the data exporter as a processor for the data importer. CRO will process the data during the course of the Study and for a period of 1 year after the Study's completion.	• Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování: Smluvní výzkumná organizace, společnost IQVIA RDS AG, Branch St-Prex (dále jen „CRO"), je najata dovozcem údajů k provádění určitých činností souvisejících se studií jménem dovozce údajů a obdrží kódované údaje subjektů studie od vývozce údajů jako zpracovatel pro dovozce údajů. CRO bude zpracovávat údaje v průběhu studie a po dobu 1 roku po jejím dokončení.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	**C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD**
The competent supervisory authority shall be The Office for Personal Data Protection of Czech Republic.	Příslušným dozorovým úřadem je Úřad pro ochranu osobních údajů České republiky.

Annex II to Module 1	**Příloha II k 1. modulu**
Technical and Organisational Measures	**Technická a organizační opatření**
Data Importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure personal data and other data to which Data Importer employees are provided access. The following is a description of the minimum technical and organisational security measures to be implemented by Data Importer:	Dovozce údajů udržuje a uplatňuje různé zásady, standardy a procesy navržené tak, aby zabezpečily osobní údaje a další údaje, k nimž mají zaměstnanci dovozce údajů přístup. Následuje popis minimálních technických a organizačních bezpečnostních opatření, která má provést dovozce údajů:

1. *Measures of pseudonymization and encryption of personal data / Opatření pseudonymizace a šifrování osobních údajů*	**Pseudonymization and Anonymization / Pseudonymizace a anonymizace** Where personal data is not directly required for activities, a method for anonymization or pseudonymization should be defined and in place. / Tam, kde osobní údaje nejsou přímo vyžadovány k provádění činností, je třeba definovat a zavést metodu anonymizace nebo pseudonymizace. • This must ensure that any information which could be used to identify an individual is fully eliminated or replaced with a pseudonym, the value which does not allow the individual to be directly identified. / Tato metoda musí zajistit, aby veškeré informace, které by mohly být použity k identifikaci jednotlivce, byly zcela odstraněny nebo nahrazeny pseudonymem, což je hodnota, která neumožňuje přímou identifikaci jednotlivce. **Encryption of Personal Data: Cryptographic Controls and Key Management / Šifrování osobních údajů: Kryptografické kontroly a správa klíčů** Depending on the sensitivity and volume of Personal data, it shall only be stored or distributed via media or telecommunications networks after it has been encrypted or other mechanism is used which guarantees that the information is not intelligible or is not manipulated by third parties. Sensitive Personal Data will always require encryption. / V závislosti na citlivosti a objemu osobních údajů mohou být ukládány nebo distribuovány prostřednictvím médií či telekomunikačních sítí pouze po zašifrování nebo použití jiného mechanismu, který zaručí, že informace nebudou srozumitelné nebo že s nimi nebudou manipulovat třetí strany. Citlivé osobní údaje budou vždy vyžadovat šifrování. • A policy on the use of cryptographic controls for protection of information shall be developed and implemented. / Budou vypracovány a zavedeny zásady používání kryptografických kontrol pro ochranu informací. • Key management procedures shall be in place to support the organization's use of cryptographic techniques throughout their lifecycle. The procedure shall address the key exchange between third parties and the organization, in addition to defining roles and

	responsibilities of those involved in the administration of the security established. / Musí být zavedeny postupy správy klíčů, které umožní používání kryptografických technik po celou dobu jejich životního cyklu v organizaci. Kromě vymezení rolí a odpovědností osob zapojených do správy zajištěného zabezpečení se tento postup bude zabývat výměnou klíčů mezi třetími stranami a organizací.
2. *Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services / Opatření pro zajištění trvalé důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování*	**System acquisition and Change Management /** **Pořizování systémů a řízení změn** A formal Systems Development Lifecycle (SDLC) methodology, policy or similar procedural document shall be developed. The methodology shall detail the different phases of SDLC such as initiation, planning, design, development, testing, implementation, maintenance and disposal. / Musí být vypracována formální metodika, zásady nebo podobný procesní dokument týkající se vývojového cyklu systémů (Systems Development Lifecycle, SDLC). Metodika podrobně popisuje jednotlivé fáze SDLC, jako je zahájení, plánování, návrh, vývoj, testování, implementace, údržba a likvidace. • A formal change management/change control procedure must be in place requiring: / Musí být zaveden formální postup řízení/kontroly změn, který vyžaduje: o Testing of software and infrastructure prior to implementation and after changes must be in place and documented. / Musí být zavedeno a zdokumentováno testování softwaru a infrastruktury před implementací a po změnách. o All changes must be tested before being released into the production environment. / Všechny změny musí být před uvolněním do provozního prostředí otestovány. o Records or documentation of the changes must be retained. / Záznamy nebo dokumentace změn musí být uchovány. o Application, system, and data backup procedures must be implemented prior to upgrades or maintenance. / Před upgrady nebo údržbou musí být implementovány postupy pro zálohování aplikací, systémů a dat. o Records must be maintained of all releases which are promoted into the production environment. Archives of all released versions, including documentation, must be maintained. / Musí být vedeny záznamy o všech uvolněných verzích, které jsou zavedeny do provozního prostředí. Musí být vedeny archivy všech vydaných verzí, včetně dokumentace.

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 /* *Opatření pro zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu*	**Business Continuity and Disaster Recovery /** **Kontinuita podnikání a zotavení po havárii** A Business Continuity Management (BCM) or similar policy/ process shall be established to document the objective, scope, strategies, inter-linkages with other contingency and emergency response procedures. / Musí být zavedeno řízení kontinuity podnikání Business Continuity Management (Business Continuity Management, BCM) nebo podobné zásady/proces pro dokumentaci cíle, rozsahu, strategií, vzájemných propojení s dalšími postupy pro řešení mimořádných událostí a nouzových situací. • The BCM policy shall be periodically reviewed and updated to reflect the current risk tolerance of the organization. / Zásady BCM musí být pravidelně přezkoumávány a aktualizovány tak, aby odrážely aktuální toleranci rizik v organizaci. Documented and implemented data backup, retrieval and restoration procedures must be in place. / Musí být zavedeny zdokumentované a implementované postupy zálohování, získávání a obnovování dat. • Restoration or Disaster Recovery of Systems in each of the organization's major data centers must be demonstrated annually, either via restoration testing or via actual system restoration. / Obnovení nebo obnovení systému po havárii v každém z hlavních datových center organizace musí být předváděno každý rok, buď prostřednictvím testování obnovy, nebo prostřednictvím skutečného obnovení systému. • Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be defined and sustained during the transport of any physical media. / Dokumentované požadavky na fyzickou, technickou, administrativní a environmentální kontrolu musí být definovány a udržovány během přepravy jakýchkoli fyzických médií.
4. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures in order to ensure the security of the processing / *Procesy pro pravidelné testování, posouzení a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření s cílem zajistit bezpečnost zpracování*	**Testing, Assessing and Evaluating Effectiveness of Measures /** **Testování, posouzení a hodnocení účinnosti opatření** Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems. / Musí být identifikovány a implementovány kontroly zabezpečení informací pro síťovou infrastrukturu za účelem ochrany informací v aplikacích a systémech. • Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls. / Sítě musí být chráněny před škodlivým provozem v jiných sítích nebo podsítích (interních nebo externích) jednou nebo několika bránami firewall. • Intrusion detection mechanisms (Intrusion Detection System) shall be employed for critical business applications, systems and networks to identify predetermined and new types of attacks. Network intrusion detection sensors shall be protected against attacks. / Pro kritické podnikové aplikace, systémy a sítě musí být použity mechanismy detekce narušení (systém detekce narušení) k identifikaci předem stanovených a nových typů útoků. Snímače narušení sítě musí být chráněny proti útokům.

	• Regular penetration tests must be executed against web-based applications and network perimeters. / • Je nutné provádět pravidelné testy průniku do webových aplikací a síťových perimetrů. • Processes shall be documented and implemented to protect against malware which include periodic scans, real time scans, malware prevention, detection and corrective measures. / • Procesy musí být zdokumentovány a implementovány tak, aby byly chráněny proti malwaru, což zahrnuje pravidelné kontroly, skeny v reálném čase, prevenci, odhalování a nápravná opatření.
5. *Measures for user identification and authorization /* *Opatření pro identifikaci a autorizaci uživatele*	**Users Access: user identification and authorization /** **Přístup uživatelů: identifikace a autorizace uživatele** A formal access control policy/procedure shall be established, documented, reviewed, and communicated to all parties based on organization's business and security requirements. The access control policy shall include, but not be limited to, deactivation of default accounts, requirement of documentation of operational procedures on identification and authentication, and restricted use of privileged user accounts access to the information systems. / Musí být zavedeny, zdokumentovány, přezkoumány a sděleny formální zásady/postupy kontroly přístupu všem stranám na základě obchodních a bezpečnostních požadavků organizace. Zásady kontroly přístupu musí mimo jiné zahrnovat deaktivaci standardních účtů, požadavek na dokumentaci provozních postupů při identifikaci a ověřování a omezené využívání privilegovaného přístupu uživatelských účtů k informačním systémům. • User accounts should only be provided for Personnel that must access Systems in order to deliver the Services or relevant work activities. / Uživatelské účty by měly být poskytovány pouze pracovníkům, kteří musí přistupovat k systémům za účelem poskytování služeb nebo provádění příslušných pracovních činností. • Notification must be provided if circumstances change such that person/users no longer requires access to Systems. / Pokud se změní okolnosti tak, že osoba/uživatelé již nevyžadují přístup do systémů, musí být poskytnuto oznámení. • Personnel access to systems/applications only in accordance with Agreed Policies, Procedures, SOP's and Security Standards. / Přístup personálu k systémům/aplikacím smí probíhat pouze v souladu s dohodnutými zásadami, postupy, standardními provozními postupy a bezpečnostními standardy. • All access to Privileged Access or Administrative Accounts shall be: / Veškerý přístup k privilegovanému přístupu nebo účtům správy bude: o kept to the minimum necessary for effective operation of the Services; and / udržován na minimum nezbytném pro efektivní provoz služeb; a o reviewed regularly / pravidelně kontrolován. • An up-to-date list of all Personnel who have been given access to Systems and the Services is maintained together with all user account details. /

	Aktuální seznam veškerého personálu, kterému byl udělen přístup k systémům a službám, je veden společně se všemi podrobnostmi o uživatelských účtech. • Any default IDs and passwords for systems and/or network accounts must be changed during installation where feasible (e.g. network operating system, hubs, switches, routers, etc.) and the same not shared. / Všechna výchozí ID a hesla pro systémy a/nebo síťové účty musí být během instalace pokud možno změněna (např. síťový operační systém, rozbočovače, přepínače, směrovače atd.) a nesmí se sdílet. Policy, procedures and/or standards to control mobile computing and teleworking activities must be defined, documented and communicated. / Musí být definovány, zdokumentovány a sděleny zásady, postupy a/nebo normy pro řízení činností probíhajících prostřednictvím mobilních zařízení a prováděných z domova.
6. *Measures for the protection of data during transmission /* *Opatření na ochranu údajů během přenosu*	**Protection of data during transmission /** **Ochrana údajů během přenosu** Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be sustained during the transport of any data transmission or physical media movement. / Dokumentované požadavky na fyzickou, technickou, administrativní a environmentální kontrolu musí být udržovány během všech datových přenosů nebo při fyzickém přenášení médií. • An equivalent level of protection must be maintained as those available during storage of data. / Během ukládání dat musí být zachována ekvivalentní úroveň ochrany. • Policies and controls that address risks during data exchange between parties, ensuring that data is only available on a need to know basis and not publicly accessible during or after exchange and that such procedures are documented. / Zásady a kontrolní mechanismy, které řeší rizika během výměny dat mezi stranami, zajistí, aby byly údaje k dispozici pouze v případě potřeby, aby nebyly veřejně přístupné během výměny ani po ní a aby tyto postupy byly zdokumentovány.
7. *Measures for the protection of data during storage /* *Opatření na ochranu údajů během uchovávání*	**Protection of data during storage /** **Ochrana údajů během uchovávání** Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems / Musí být identifikovány a implementovány kontroly zabezpečení informací pro síťovou infrastrukturu za účelem ochrany informací v aplikacích a systémech • Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls. / Sítě musí být chráněny před škodlivým provozem v jiných sítích nebo podsítích (interních nebo externích) jednou nebo několika bránami firewall.

	• A procedure for maintaining up to date anti-virus software on workstations, laptops, and mission critical systems within the organization must be in place / Musí být zaveden postup pro udržování aktuálního antivirového softwaru na pracovních stanicích, přenosných počítačích a v kritických systémech v rámci organizace. o A procedure for maintaining current security patch levels and other security software updates on applications and networks must be in place. / Musí být zaveden postup pro instalaci nejnovějších bezpečnostních oprav a dalších bezpečnostních aktualizací softwaru, a to jak pro aplikace, tak sítě. o Up to date active firewall protection for the network perimeter and a dedicated firewall-protected connection to the internet must be in place / Musí být k dispozici aktuální aktivní ochrana bránou firewall pro perimetr sítě a vyhrazené připojení k internetu chráněné bránou firewall. o Two-factor authentication such as tokens or biometric authentication must be implemented if mobile or remote access to data is available. / Pokud je k dispozici mobilní nebo vzdálený přístup k datům, musí být implementováno dvoufaktorové ověřování, jako jsou tokeny nebo biometrické ověřování. • Intrusion detection mechanisms (Host-based Intrusion Detection System [HIDS] and Network-based Intrusion Detection System [NIDS]) shall be employed for critical business applications, systems and networks to identify predetermined and new types of attacks. / Pro kritické podnikové aplikace, systémy a sítě musí být použity mechanismy detekce narušení (systém detekce narušení na bázi hostitele [HIDS] a systém detekce narušení na bázi sítě, [NIDS]) pro zjišťování předem stanovených a nových typů útoků.
8. *Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed / Opatření k zajištění fyzické bezpečnosti míst zpracování osobních údajů*	**Physical security of locations at which personal data are processed / Fyzické zabezpečení míst zpracování osobních údajů** General Security perimeters (barriers such as walls, card controlled entry gates or manned reception desks) shall be designed to protect areas in which information processing facilities are located. / Obecné perimetry zabezpečení (bariéry, jako jsou stěny, vstupní brány s přístupem na kartu nebo recepce s personálem) musí být navrženy tak, aby chránily prostory, ve kterých se nacházejí zařízení pro zpracování informací. • Specific additional security practices (such as specific card controlled entry gates, records of entry, or manned reception desks) shall be designed to protect areas in which contain highly confidential information. / Za účelem ochrany prostor, kde se nacházejí vysoce důvěrné informace, musí být navrženy zvláštní dodatečné bezpečnostní postupy (např. specifické vstupní brány s přístupem na kartu, záznamy o vstupu nebo recepce s personálem).

9. *Measures for ensuring events logging /* *Opatření pro zajištění protokolování událostí*	**Events or Incident logging or Incident Management /** **Protokolování událostí či incidentů nebo správa incidentů** A written Incident Response Procedure to identify, consistently report and resolve any known or suspected security or privacy problems, incidents or breaches must be in place. / Musí být zaveden písemný postup reakce na incidenty, jehož cílem je identifikovat, konzistentně hlásit a řešit jakékoli známé nebo domnělé problémy v oblasti zabezpečení nebo ochrany osobních údajů, incidenty nebo porušení. • Roles and responsibilities for incident response teams shall be documented and a structure shall be used to initiate incident response activities. / Role a odpovědnosti týmů pro reakci na incidenty musí být zdokumentovány a musí být použita struktura pro zahájení činností reakce na incidenty. • Incident Response Procedure must require the identification, reporting, containment and notification to affected parties be completed within the mandatory timeframes required by applicable laws. / Postup reakce na incidenty musí vyžadovat, aby identifikace, hlášení, zamezení šíření události a oznámení dotčeným stranám byly dokončeny v povinných lhůtách vyžadovaných platnými zákony. • Responsive actions taken in connection with any incident involving a breach of security or privacy must be documented. A mandatory post-incident (post-mortem) review of events and actions taken must be included in the records of the incident. / Musí být zdokumentovány reakce podniknuté v souvislosti s jakýmkoli incidentem zahrnujícím porušení bezpečnosti nebo ochrany osobních údajů. Záznamy o incidentu musí obsahovat povinnou kontrolu událostí a přijatých opatření po incidentu (post-mortem). • The Incident Response Procedure must include specific reporting requirements to your organizations Senior Management for privacy and security related incidents. / Postup reakce na incidenty musí zahrnovat specifické požadavky na hlášení incidentů souvisejících s ochranou osobních údajů a zabezpečením pro nejvyšší vedení organizace. • A series of policies and controls must be in place to ensure logs of operational events are created or retained for time periods specified. / Musí být zavedena řada zásad a kontrol, které zajistí vytváření a uchovávání protokolů provozních událostí po stanovenou dobu.
10. *Measures for ensuring system configuration, including default configuration /* *Opatření pro zajištění konfigurace systému, včetně výchozí konfigurace*	**System configuration /** **Konfigurace systému** A formal documented configuration management policy shall be established, approved, and maintained. / Musí být vytvořeny, schváleny a udržovány formální zdokumentované zásady řízení konfigurace. • Configuration baselines shall be available for all system components. Information systems shall follow configuration baselines to ensure uniform security configuration and controls. / Základní hodnoty konfigurace budou k dispozici pro všechny komponenty systému. Informační systémy se musí řídit základní

	konfigurací, aby byla zajištěna jednotná konfigurace a kontroly zabezpečení. • Servers shall be built/configured using a standardized, predetermined server image. Server images shall be reviewed, tested and kept up-to-date (i.e. with recent patches and changes to build/configuration). / Servery budou sestaveny/konfigurovány pomocí standardizovaného předem určeného serverového obrazu. Serverové obrazy budou kontrolovány, testovány a udržovány aktuální (tj. včetně nejnovějších oprav a změn sestavení/konfigurace).
11. *Measures for internal IT and IT security governance and management /* *Opatření pro řízení a správu interních IT a zabezpečení IT*	**IT security governance and management /** **Řízení a správa zabezpečení IT** Information Security Policies and procedures shall be defined, approved, maintained and communicated to employees and all relevant external parties. / Musí být definovány, schváleny, udržovány a zaměstnancům a všem příslušným externím stranám sdělovány zásady a postupy zabezpečení informací. • A mandatory documented Information Security training program that communicates the key features of the Company's security policy shall be in place for resources that process or have access to pertinent company information and information systems. / Pro zdroje, které zpracovávají nebo mají přístup k relevantním informacím a informačním systémům společnosti, musí být zaveden povinný dokumentovaný program školení týkající se zabezpečení informací, který sděluje klíčové funkce zásad zabezpečení společnosti. • Dedicated and skilled personnel must be in place to support the organization and manage information security activities and controls. / Musí být k dispozici specializovaný a kvalifikovaný personál, který podporuje organizaci a řídí činnosti a kontroly zabezpečení informací.
12. *Measures for certification/assurance of processes and products /* *Opatření pro certifikaci/zabezpečování procesů a produktů*	**Certification/assurance of processes and products /** **Certifikace/zabezpečování procesů a produktů** Formal Validation/Assurance policies, Validation Master Plans (VMP) or equivalent documents and individual computerized system validation plans for all regulated computer systems or projects shall be in place. / Musí být zavedeny formální zásady ověřování/zabezpečení, hlavní plány ověřování (Validation Master Plans, VMP) nebo ekvivalentní dokumenty a individuální plány ověřování počítačových systémů pro všechny regulované počítačové systémy nebo projekty. • The roles and responsibilities for validation, reporting, review and related activities shall be defined in the Validation plans. / Role a odpovědnosti za ověřování, hlášení, přezkum a související činnosti budou definovány v plánech ověřování. • The Validation Plans shall be maintained and regularly communicated to appropriate stakeholders. / Plány ověřování musí být udržovány a pravidelně sdělovány příslušným zúčastněným stranám.

13. Measures for ensuring data minimization and data quality / Opatření pro zajištění minimalizace a kvality údajů	**Data minimization and quality / Minimalizace a kvalita údajů** The personal data collected or processed must be appropriate and not in excess of the business purpose for which the information is being collected and that all processing of personal data is in compliance with approved business purposes and applicable regulations. / Shromažďované nebo zpracovávané osobní údaje musí být vhodné a nesmí přesahovat obchodní účel, ke kterému jsou informace shromažďovány, a musí být zajištěno, aby veškeré zpracování osobních údajů bylo v souladu se schválenými obchodními cíli a platnými předpisy. • Controls must ensure any disclosure of personal data is based on business requirements and in line with understanding and expectations of the data subjects. Controls must be implemented to mitigate legal exposure in case of potential loss or inadvertent disclosure. / Kontroly musí zajistit, aby veškeré zpřístupnění osobních údajů bylo založeno na obchodních požadavcích a aby bylo v souladu s porozuměním a očekáváními subjektů údajů. Musí být zavedeny kontrolní mechanismy ke zmírnění právního rizika v případě potenciální ztráty nebo neúmyslného zveřejnění. • Controls must ensure that personal data is accurate and up to date for the specified business purpose or as required by regulatory guidelines. / Kontroly musí zajistit, aby osobní údaje byly přesné a aktuální pro konkrétní obchodní účel, nebo jak vyžadují regulační pokyny.
14. Measures for ensuring limited data retention / Opatření pro zajištění omezeného uchovávání údajů	**Records and Information Management / Správa záznamů a informací** The organization shall establish and implement a comprehensive records management program that includes creating and maintaining authentic, reliable and useable records, protecting the integrity of those records for as long as required, allowing it to continue its business, comply with its regulatory environment and provide necessary accountability. / Organizace vytvoří a zavede komplexní program správy záznamů, který bude zahrnovat vytváření a udržování autentických, spolehlivých a použitelných záznamů, ochranu integrity těchto záznamů po dobu, po jakou je to vyžadováno, které jí umožní pokračující provádění podnikatelské činnosti, dodržování požadavků regulačního prostředí a zajišťování potřebné odpovědnosti. • The organization shall maintain and dispose of Records and data in accordance with agreed Policies, Procedures, SOPs and Security Standards. / Organizace bude udržovat a likvidovat záznamy a údaje v souladu se schválenými zásadami, postupy, standardními operačními postupy a bezpečnostními standardy. • A process for legal holds or equivalent to protect data/documents/records from destruction, such as in the case of litigation, regulatory actions or investigations must be implemented. / Musí být zaveden postup pro zákonné držení údajů/dokumentů/záznamů nebo ekvivalentní prostředek k jejich ochraně před zničením, například v případě soudního sporu, regulačních opatření nebo vyšetřování. • A Procedure or documented process must be in place for securely destroying customer or Business Partner data, or eradicating such data

	from your environment, at the end of an applicable retention period, subject to any applicable legal hold order or other requirements. / Musí být zaveden postup nebo zdokumentovaný proces pro bezpečnou likvidaci údajů o zákaznících nebo obchodních partnerech, nebo vymazání těchto údajů z vašeho prostředí na konci příslušného období uchovávání, s výhradou platného příkazu k držení záznamů nebo jiných požadavků. A process must be in place to obtain formal permission from the data owner (such as your Business Partners or customers), and there is evidence that permission is documented and retained, prior to destroying electronic, paper or other forms of media and/or records. / Musí být zaveden postup pro získání formálního povolení od vlastníka dat (jako jsou vaši obchodní partneři nebo zákazníci) a musí existovat důkaz, že povolení je zdokumentováno a uchováno před zničením elektronických, papírových nebo jiných forem médií a/nebo záznamů.
15. *Measures for ensuring accountability /* *Opatření pro zajištění odpovědnosti*	**Accountability /** **Odpovědnost** Policies and Procedures must be in place to hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their ID or electronic signatures. / Musí být zavedeny zásady a postupy, které činí jednotlivce odpovědné za činnosti zahájené pod jejich ID nebo elektronickými podpisy. • Policies regarding acceptable usage of systems and networks including prohibition of download and use of unauthorized software, prohibition of involvement in Internet chat-rooms and bulletin boards etc. must be defined, documented and communicated to vendor staff and contractors. / Zásady týkající se přijatelného používání systémů a sítí, včetně zákazu stahování a používání neautorizovaného softwaru, zákazu účasti v internetových chatovacích místnostech a nástěnkách atd., musí být definovány, zdokumentovány a sděleny pracovníkům prodejců a dodavatelům. • Resources and/or their management company working on or assigned to activities must sign a confidentiality and non-disclosure agreement that requires them to safeguard confidential and proprietary Information and trade secrets, personal information prior to employment/engagement. / Zdroje a/nebo jejich správcovská společnost, která pracuje na aktivitách, nebo je jimi pověřena, musí před uzavřením pracovní smlouvy / najmutím podepsat smlouvu o zachování důvěrnosti a mlčenlivosti, která vyžaduje, aby tito chránili důvěrné a vlastnické informace a obchodní tajemství a osobní údaje. • Asset ownership, responsibilities and accountabilities of the supplier must be defined, documented and communicated to all parties involved. / Vlastnictví aktiv a odpovědnosti dodavatele musí být definovány, zdokumentovány a sděleny všem zúčastněným stranám.

16. *Measures for ensuring erasure of data /* *Opatření zajišťující vymazání údajů*	**Data Erasure /** **Vymazání údajů** A process should be in place to ensure disposal of obsolete data, confidential and private documents, and physical media according to procedures and approved guidelines. / Měl by být zaveden postup zajišťující likvidaci zastaralých dat, důvěrných a soukromých dokumentů a fyzických médií v souladu s postupy a schválenými pokyny.
17. *Measures for ensuring ongoing monitoring, identification and review of new or emerging risks and mitigation or remediation actions /* *Opatření k zajištění průběžného monitorování, identifikace a posuzování nových nebo nově vznikajících rizik a opatření ke zmírňování nebo nápravě*	**Risk Management /** **Řízení rizik** IT risk assessment program must be implemented. / Musí být zaveden program hodnocení rizik IT. • Ensure a process to monitor and review all identified risks on an ongoing basis is in place. / Musí být zaveden proces průběžného monitorování a kontroly všech zjištěných rizik. • Ensure a process is in place to provide mitigation activity for each risk identified. / Musí být zaveden proces, který zajistí zmírňující činnost pro každé identifikované riziko. • A process for risk assessment of third parties utilized is in place. / Musí být zaveden proces hodnocení rizik souvisejících s třetími stranami.