

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the "Effective Date"), by and among:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** located at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, IČO (Company ID): 00159816, DIČ (VAT ID): CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, director (the "Institution"); and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxxxx ("PRA"), delegated by **Pharmaceutical Research Associates Group B.V.**, located at Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, The Netherlands Company ID: NL007429757B01 (hereinafter referred to as "PRA NL"), acting as an independent contractor for Sponsor, and Mirati Therapeutics, Inc., a Delaware corporation with offices located at 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA, Company ID: 46-2693615 (the "Sponsor"). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA NL in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and

xxxxxxxxxxxxxxxxxxx, date of birth: xxxxxxxx, place of residence: xxxxxxxx, who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site".

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a je uzavřena mezi:

**Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně** se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“); a

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxx (dále jen „PRA“), pověřenou společností **Pharmaceutical Research Associates Group B.V.**, se sídlem Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, Holandsko, IČ: NL007429757B01 (dále jen „PRA NL“), jednající jako nezávislý dodavatel Zadavatele, a společností Mirati Therapeutics, Inc., společností v Delaware se sídlem na adrese 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA, IČ: 46-2693615 (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA NL týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a

xxxxxxxxxxxxxxxxxxx nar.: xxxxxxxx, bytem: xxxxxxxx, která bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Řešitelské centrum“.

## BACKGROUND

By separate agreement, Mirati Therapeutics, Inc., the Sponsor, has engaged Pharmaceutical Research Associates, Inc. (and certain of its affiliates and subsidiaries), a contract research organization, with a principal place of business at 4130 Park Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, United States, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection with this Agreement, said obligations include negotiations and execution of this Agreement on behalf of Sponsor and payment administration for services performed and described hereunder. The parties hereto agree as follows:

### 1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled **“A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-Line Therapy”** (the **“Study”**), bearing protocol number **849-010**, as may be amended from time to time (the **“Protocol”**), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and legal regulations valid in the territory of the Czech Republic, including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign

## POPIS PROJEKTU

Společnost Mirati Therapeutics, Inc., jako Zadavatel najala formou samostatné smlouvy společnost Pharmaceutical Research Associates, Inc. (a určité její pobočky a dceřiné společnosti), smluvní výzkumnou organizaci se sídlem na adrese 4130 Park Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, Severní Karolína 27612, Spojené státy americké, jednající jako samostatný dodavatel, aby jednala jménem Zadavatele pro účely přenesení určitých povinností souvisejících s touto Smlouvou, přičemž uvedené povinnosti zahrnují projednání a uzavření této Smlouvy jménem Zadavatele a správu plateb za provedené služby, které jsou popsány níže. Strany se dohodly následovně:

### 1. PROHLÁŠENÍ O NÁPLNI PRÁCE.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem **„Randomizovaná studie fáze 3 přípravku MRTX849 v kombinaci s cetuximabem oproti chemoterapii u pacientů s pokročilým kolorektálním karcinomem s mutací KRAS G12C s progresí onemocnění při nebo po standardní léčbě první linie“** (dále jen **„Studie“**), s číslem protokolu **849-010**, ve znění případných změn (dále jen **„Protokol“**), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572 a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi platnými na území České republiky včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není



the conduct of the Study to another investigator without PRA's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

## 2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution and Investigator according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget

oprávněno pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana tuto Smlouvu ukončit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a vybavení, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastnící se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

## 2. ÚHRADA.

- (a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny



attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.

- (b) The Institution and Investigator as payees (“Payees”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payees are obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jakožto příjemci platby (dále jen „Příjemci platby“) poskytnou písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemci platby jsou povinni písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemců platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Řešitelskému centru, nebo jeho personálu.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím

accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payees have invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **MRTX849** (the “Study Drug”, and when used in combination with cetuximab, the “Combination”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that

skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

- (e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemci platby fakturovali nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **MRTX849** (dále jen „Hodnocený lék“ a při použití s cetuximabem „kombinace“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím,





the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

- (h) The parties acknowledge that the expected maximum amount of the total payment under this Agreement is **CZK 2,338,191**.

### **3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use's Good Clinical Practice ("ICH GCP") for the time required by applicable laws and regulations.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be

že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

- (h) Smluvní strany berou na vědomí, že maximální předpokládaná hodnota plnění dle této Smlouvy je **2 338 191 Kč**.

### **3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.**

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu se Správnou klinickou praxí Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva (dále jen „ICH GCP“) po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy.

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) dnů od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v

available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system (or the portions thereof, as the case may be) related to this Study. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection

přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů (nebo jejich částem, podle okolností) týkajících se této Studie. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytnou je k dispozici pro kontrolu. Řešitelské centrum zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie

which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. The Institution and Investigator shall permit Sponsor and/or PRA and their representatives and designees to attend any such inspections, to the extent not prohibited by such governmental or regulatory authorities. The Institution and Investigator shall provide Sponsor the opportunity to comment in any proposed or actual responses by the Institution and Investigator to any correspondence from any governmental or regulatory authority relating to the Study.

- (d) PRA or Sponsor are obligated to inform the Institution through the Department of Clinical Trials about planned date of initiation visit and termination visit, an audit and about date of enrollment beginning and enrollment closure via written notice in accordance with Section 17 or via e-mail xxxxxxx. Sponsor and PRA are obligated to conduct the visits mentioned above during usual working hours of the Institution after a mutual agreement with the Investigator, or an authorized employee of the Institution. The Sponsor and PRA agree that, in addition to the Investigator, other authorized employees of the Institution will participate in these visits, if necessary.

#### **4. CONFIDENTIALITY.**

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed

veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní Zadavateli a / nebo PRA a jejich zástupcům a osobám pověřeným zúčastnit se těchto kontrol nebo auditu v rozsahu, který tyto vládní nebo regulační orgány nezakazují. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli příležitost vyjádřit se k jakýmkoli navrhovaným nebo skutečným odpovědím Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího na jakoukoli korespondenci od kteréhokoli vládního nebo regulačního orgánu týkající se Studie.

- (d) PRA nebo Zadavatel jsou povinni informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů formou písemného oznámení v souladu s článkem 17 nebo prostřednictvím e-mailu zasláního na adresu xxxxxxx. Zadavatel i PRA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel a PRA souhlasí, že se těchto návštěv budou v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřeni pracovníci Zdravotnického zařízení.

#### **4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.**

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře CRF a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie



under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site’s possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The Site’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site’s rights or obligations under Section 6 Publication.

## 5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under

v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- (b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo
- (d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

## 5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany souhlasí, že každá z nich bude dodržovat své příslušné povinnosti, jak

applicable privacy and data protection laws (including, in the EEA and UK, the General Data Protection Regulation EU 2016/679 (“GDPR”)), and supplementing Member State laws governing the processing and confidentiality of “personal data”, as defined in the GDPR, as such laws may be amended or replaced from time to time; collectively referred to herein as the “EU Data Protection Legislation”). The Institution shall ensure that all Study Team members comply with such applicable privacy and data protection laws. The Site shall further ensure the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Site unless necessary for safety purposes or required by Applicable Law.

požadují platné právní předpisy o ochraně soukromí a osobních údajů (včetně obecného nařízení EU 2016/679 o ochraně osobních údajů v EHP a Spojeném království („GDPR“)) a doplňujících právních předpisů členských států upravujících zpracování a důvěrnost „osobních údajů“, jak stanoví nařízení GDPR a v souladu s tím, jak budou tyto právní předpisy příležitostně upraveny nebo nahrazeny; dále jsou souhrnně označovány jako „Právní předpisy EU na ochranu údajů“). Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie dodržovali tyto platné právní předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. Řešitelské centrum dále zajistí odstranění osobních identifikačních údajů pacientů z veškeré komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud jejich uvedení není nutné z hlediska bezpečnosti nebo není vyžadováno Platnými právními předpisy.

- (a) The parties shall use appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information collected and processed in connection with the Study (the “Study Personal Data”), when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor, Site or other third parties.
- (a) Smluvní strany použijí vhodná technická a organizační opatření za účelem zpracování, integrity, důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů shromažďovaných a zpracovávaných v souvislosti se Studií („Osobní údaje Studie“) v době, kdy budou v držení společnosti PRA, Zadavatele, Řešitelského centra, nebo jiných osob nebo jimi budou předávány.
- (b) Without prejudice to the generality of clause (a) of this Section 5, the Site shall, in respect of the Study Personal Data:
  - (i) Process (as that term is defined in the GDPR) such data only as necessary to exercise their rights and perform their obligations under this Agreement and Applicable Law; and
  - (i) Zpracovávat (v souladu s tím, jak je tento termín definován v nařízení GDPR) tyto údaje pouze v rozsahu nezbytném k uplatnění jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy a platných právních předpisů; a
  - (ii) in the event of an actual or suspected Personal Data Breach (as that term is defined in the GDPR):
  - (ii) v případě skutečného porušení nebo podezření na porušení Zabezpečení osobních údajů (v souladu s tím, jak je tento termín definován v nařízení GDPR):

- a. exercise all reasonable efforts to investigate, remediate, and mitigate the effects of that Personal Data Breach;
  - b. promptly notify PRA and the Sponsor of that Personal Data Breach; and
  - c. provide full cooperation to Sponsor and PRA in respect of their own efforts and/or obligations (if any) to investigate, remediate, and mitigate the effects of that Personal Data Breach and to notify affected individuals and relevant authorities.
- (c) Each party shall without undue delay provide to another party (the “Requesting Party”), upon reasonable request, such assistance as is necessary for the Requesting Party to meet its obligations under applicable privacy and data protection laws in respect of Study Personal Data, including (as applicable) with respect to (i) the provision of notice to individuals, (ii) the obtaining of their consents, (iii) the secure transmission of personal information between the parties, (iv) international data transfers; (v) data protection impact assessment, and (vi) recordkeeping.
- (d) Without prejudice to the generality of the clause, the Site shall promptly notify and consult with PRA and the Sponsor following any request, enquiry or service of legal process by supervisory authorities and/or individuals relating to the Study Personal Data, including requests from or
- a. vynaloží veškeré přiměřené úsilí na vyšetření, nápravu a zmírnění dopadů takového porušení Zabezpečení osobních údajů;
  - b. neprodleně o tomto porušení Zabezpečení osobních údajů vyrozumí společnost PRA a Zadavatele a
  - c. poskytne Zadavateli a společnosti PRA plnou součinnost v souvislosti s jejich vlastním úsilím a/nebo (případnými) povinnostmi, pokud jde o vyšetření, nápravu a zmírnění dopadů daného porušení Zabezpečení osobních údajů a vyrozumění dotčených jednotlivců a příslušných orgánů.
- (c) Jednotlivé smluvní strany bez zbytečného prodlení poskytnou druhé straně („Požadující strana“) na její žádost zaslou v přiměřeném předstihu pomoc, kterou Požadující strana potřebuje k tomu, aby splnila své povinnosti vyplývající z platných právních předpisů o ochraně soukromí a osobních údajů v souvislosti s Osobními údaji Studie, a to včetně (pokud je to vhodné) pomoci týkající se (i) poskytnutí oznámení jednotlivcům, (ii) získání jejich souhlasu, (iii) zajištění bezpečného přenosu osobních informací mezi stranami, (iv) mezinárodního předání údajů, (v) hodnocení dopadu ochrany osobních údajů a (vi) vedení záznamů.
- (d) Aniž by tím byla dotčena obecná platnost tohoto ustanovení, Řešitelské centrum ihned vyrozumí společnost PRA a Zadavatele a poradí se s nimi ohledně jakékoli žádosti, dotazu nebo doručení právních listin ze strany dozorových orgánů a/nebo jednotlivců, které se týkají

on behalf of individuals seeking to exercise their rights under EU Data Protection Laws to access, “port”, rectify or erase their personal information, and to object to, restrict, or withdraw/withhold consent to, its Processing. To the maximum extent possible, and in any event where the Study Personal Data consists of Data (as defined in Section 8), the Institution and Investigator shall respect the wishes or recommendations of the Sponsor with respect to how such request, enquiry or service of legal process should be dealt with.

Within the Study, the data controller of personal data of the Study Subjects is the Sponsor. Pursuant to this Agreement and in connection with this Agreement, personal data will also be processed by the Institution, both as a data controller (especially when keeping medical records) and to a certain extent also as a processor (especially where it will process personal data in accordance with the Protocol for purposes of the Study, while the Personal Data of the Study Subjects will be provided to the Sponsor in a pseudonymized form). PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties. A template of the informed consent for the processing of personal data of the Study subject will be provided to the Institution by PRA.

The Parties undertake to report to each other any breach of personal data security, without undue delay from the moment it becomes aware of such a breach, no later than 24 hours, so that the other Party has the opportunity to assess the incident and fulfill its obligations to the supervisory authority, or against data subjects. In the event of a personal data breach that requires notification, the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay, no later than 72 hours from the moment it becomes aware of the breach. If such a breach requiring notification

Osobních údajů Studie, a to včetně žádostí od nebo jménem jednotlivců, kteří usilují o uplatnění svých práv na přístup, „přenesení“, opravu nebo výmaz svých osobních údajů nebo na námitku, omezení či zrušení/odebrání souhlasu se zpracováním těchto údajů podle právních předpisů EU o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v maximálním možném rozsahu a v každém případě tehdy, když se Osobní údaje Studie skládají z Údajů (v souladu s tím, jak jsou definovány v článku 8), respektovat přání a doporučení Zadavatele týkající se způsobu, jakým by se mělo s takovou žádostí, dotazem nebo doručením právních listin nakládat.

V rámci Studie je správcem osobních údajů Subjektů Studie Zadavatel. Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž Zdravotnické zařízení, a to jako správce (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (zejména tam, kde bude osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely Studie, přičemž Osobní údaje Subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli). PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením. Vzor informovaného souhlasu o zpracování osobních údajů subjektu Studie bude dodán Zdravotnickému zařízení ze strany společnosti PRA.

Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud

would pose a high risk to the persons concerned for their rights, then the Institution will also inform these persons concerned.

The Parties undertake to cooperate with each other and to assist in resolving any significant problems that may arise in the performance of the Agreement in connection with the protection of personal data. The duty to cooperate also includes effective cooperation in the event of control by the supervisory authority, the handling of requests and possible patient complaints, and the reporting of security incidents. The same applies in the event of a legal dispute concerning the protection of personal data or privacy.

As soon as the Parties lose the legal grounds for processing personal data under applicable law and this Agreement, the personal data will be destroyed by irreversibly destroying the key to link the pseudonymized data by the Institution, so that the data subject ceases to be identifiable.

PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, provided that they keep the same level of protection as in their own country. The Site agrees to provide reasonable assistance to give this notice to members of the Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Site shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations under this Agreement and Applicable Laws.

by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.

Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této Smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

Společnost PRA zašle členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích, ve kterém je informuje o shromažďování, použití, zpracování, uchování a předávání jejich osobních údajů do jiných zemí, za podmínky dodržení stejné míry ochrany jako v jejich vlastní zemi. Řešitelské centrum souhlasí s tím, že poskytne se zasláním tohoto oznámení členům Týmu Studie přiměřenou pomoc. Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud navržený člen Týmu Studie podá námitku proti zpracování svých osobních údajů, nebude se na provádění Studie podílet.

Řešitelské centrum dá Zadavateli a/nebo společnosti PRA k dispozici všechny informace, které jsou potřebné k prokázání a ověření dodržování jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy a platných právních předpisů.



## **6. PUBLICATION.**

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within twelve (12) months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any

## **6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.**

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do dvanácti (12) měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno

Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

PRA and Sponsor acknowledge that with regard to Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended, the Institution is obliged to publish this Agreement and any amendments thereto in the Register of Contracts in a redacted form. The Institution will publish a redacted version of the Agreement, which will be approved by the parties and provided by PRA and will redact Confidential Information, personal data, and other sensitive information to the extent not prohibited by applicable law. The Institution is responsible for the publication of this Agreement. If the Institution does not publish this Agreement within the statutory period of thirty (30) days, the Agreement may be published by the PRA or the Sponsor.

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records which are and will remain the Institution's property after the completion of the Study.

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of Sponsor, Institution or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how,

publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

PRA a Zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto Smlouvu a její případné dodatky uveřejnit v registru smluv v redigované podobě. Zdravotnické zařízení uveřejní redigovanou verzi Smlouvy, která bude schválena stranami a poskytnuta PRA, a anonymizuje Důvěrné informace, osobní údaje a další citlivé informace v rozsahu, který je stanoven platnými právními předpisy. Za uveřejnění této Smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva uveřejněna PRA či Zadavatelem.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Řešitelské centrum obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů, které jsou a zůstanou i po ukončení Studie vlastnictvím Zdravotnického zařízení.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně

copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely upon, use, or incorporate, in whole or in part, the Study Drug and/or the Combination; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely upon, use, or incorporate, in whole or in part, any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

#### **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Study Drug will be delivered to the Institution's hospital pharmacy. The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those

veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) spoléhají se, používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék a/nebo kombinaci; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) spoléhají se, používají, využívají nebo zahrnují v celku nebo částečně, jakékoli Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

#### **9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.**

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními

governing hazardous substances.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol and informed consent forms for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the Ethic Committee.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) For the purposes of conducting the Study, Sponsor shall provide the equipment (hereinafter referred to as the “Equipment”), that is listed in Exhibit C to this Agreement, which is a part of this Agreement. All such Equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the Equipment manufacturer or the Sponsor or PRA. Such Equipment is the property of Sponsor or Sponsor’s designee and shall be returned, at Sponsor’s expense, to Sponsor or Sponsor’s designee upon written request, or upon completion of the Study. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and costs due to normal wear and tear. In the event the Equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, the Institution will be responsible for costs

zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a informovanými souhlasly Subjektů studie, a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) Zadavatel poskytne pro účely provedení Studie následující vybavení (dále jen „Vybavení“), jehož seznam je uveden v příloze C této Smlouvy, která je součástí této Smlouvy. Veškeré takové Vybavení smí být používáno pouze Řešitelským centrem pro provedení Studie a v souladu s písemnými pokyny k použití a/nebo školením poskytnutým výrobcem zařízení nebo Zadavatelem nebo PRA. Takové Vybavení je majetkem Zadavatele nebo Zadavatelem pověřené osobě a bude na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli nebo Zadavatelem pověřené osoby na základě písemné žádosti nebo po dokončení Studie. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu Vybavení v době, kdy jej má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození Vybavení vzniklého zaviněním Zdravotnického zařízení, bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za



related to the repair or replacement of the affected Equipment in accordance with applicable law.

Sponsor undertakes to transport the Equipment to the Site free of charge, install it and put it into operation in a condition capable of normal use.

Sponsor shall notify the employee of the Department of Medical Technology at least 3 days before the delivery of the equipment on the phone number xxxxxxxx about the delivery of the Equipment, which is a medical device (belongs to the group of medical or laboratory equipment) or by e-mail to xxxxxxxx. In the case of Equipment that is an IT technology, the Sponsor or PRA shall notify the employee of the IT Department at least 3 days before the delivery of the equipment on the phone number xxxxxxxx or by e-mail to xxxxxxxx. In the case of Equipment that is a technical material (does not fall into the above groups), the Sponsor or PRA shall notify an employee of the Technical Material Supply Department about the delivery at least 3 days before the delivery of the equipment via the phone number xxxxxxxx.

If the Equipment is a medical device or a measuring device, an employee of the Department of Medical Technology must be present when handing over the equipment to the Site, to whom all related documents will be handed over by Sponsor (e.g. declaration of conformity, CE certificate and manual for use).

After commissioning, a handover protocol will be drawn up signed by Sponsor and on behalf of the Site by an authorized employee of the Department of Medical Technology or the IT Department or the Technical Material Supply Department, depending on the type of

náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného Vybavení v souladu s platnými právními předpisy.

Zadavatel se zavazuje Vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Řešitelskému centru, instalovat jej a uvést do provozu.

Zadavatel uvědomí o dodávce Vybavení, které je zdravotnickým prostředkem (patří do skupiny zdravotnická nebo laboratorní technika) nebo měřidlem, pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. xxxxxxxx nebo e-mailem na xxxxxxxx. V případě Vybavení, které je IT technologií, uvědomí Zadavatel nebo PRA o dodávce pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. xxxxxxxx nebo e-mailem xxxxxxxx. V případě Vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí Zadavatel nebo PRA Odbor zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. xxxxxxxx.

V případě, že je Vybavení zdravotnickým prostředkem nebo měřidlem, při předání vybavení Řešitelskému centru musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany Zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. prohlášení o shodě, certifikát CE a návod k obsluze).

Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Zadavatelem a za Řešitelské centrum oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu



Equipment, and a representative of the workplace for which the Equipment is intended.

Sponsor undertakes to supply the Equipment with manual for use in the Czech language and other documentation required by legal regulations, in particular the declaration of conformity pursuant to Act No. 89/2021 Coll., On Medical Devices, as amended and relevant implementing regulations. that it is not a completely new device, the current protocol on the implementation of Common Technical Check (“BTK”) in the sense of the law (proof of valid BTK).

Sponsor undertakes to provide free of charge operating instructions for the Equipment at the request of the Site or if required by law, and is also obliged to provide at its own expense all repairs and services of the Equipment, its routine maintenance and necessary spare parts, as well as all prescribed inspections, checks and revisions of the Equipment.

Costs associated with the replacement of Equipment for the reasons of normal wear and tear will be carried out at the expense of the Sponsor.

Sponsor acknowledges that the Site is not responsible for wear and tear, damage, loss or other error arising from the Study subject’s manipulation the provided Equipment.

Sponsor shall bear all expenses in connection with the delivery, installation and return of the Equipment. Sponsor undertakes to ensure the receipt or back transport of the Equipment from the Site or to ensure its disposal at its own expense, as soon as possible and when appropriate. Sponsor shall notify an employee of the Department of Medical Technology about the return of the

Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.

Zadavatel se zavazuje k Vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení Běžné Technické Kontroly (dále jen „BTK“) ve smyslu zákona (doložení platné BTK).

Zadavatel se zavazuje provést na žádost Řešitelského centra, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy, bezplatnou instruktáž obsluhy Vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení.

Náklady spojené s výměnou Vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Zadavatel.

Zadavatel bere na vědomí, že Řešitelské centrum neodpovídá za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení subjektu Studie při manipulaci s poskytnutým Vybavením.

Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení z Řešitelského centra či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Zadavatel uvědomí o vrácení Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před vrácením Vybavení na tel. č.

Equipment at least 3 days before returning the Equipment to the phone number xxxxxxxx or by e-mail to xxxxxxxx. If it is IT equipment, the Sponsor shall notify an employee of the IT Department about the return of the Equipment at least 3 days before returning to the phone number + xxxxxxxx or by email to xxxxxxxx. If it is Equipment that is a technical material (does not fall into the above groups), the Sponsor shall notify an employee of the Technical Material Supply Department about the return at least 3 days before the return of the Equipment on the phone number xxxxxxxx.

Return of the device will be made at the place of performance of the Study on the basis of a written protocol signed by Sponsor or PRA and by the Site by an authorized employee of the Medical Technology Department or Informatics Department or Technical Material Supply Department, depending on the type of Equipment, and a representative of the workplace for which the Equipment is intended.

Sponsor declares and warrants that it has all the necessary rights to all software that is part of the above-mentioned Equipment, and that the Site may use it for the purposes of conducting the Study.

## **10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe

xxxxxxx nebo e-mailem na xxxxxxxx. Pokud se bude jednat o IT vybavení, Zadavatel uvědomí o vrácení Vybavení pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před vrácením na tel. č. xxxxxxxx nebo e-mailem na xxxxxxxx. Pokud se bude jednat o Vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí Zadavatel o vrácení pracovníka Odboru zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před vrácením Vybavení na tel. č. xxxxxxxx.

Vrácení přístroje bude provedeno v místě plnění Studie na základě písemného protokolu podepsaného Zadavatelem nebo PRA a ze strany Řešitelského centra oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.

Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Řešitelské centrum může využívat pro účely provádění Studie.

## **10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.**

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce v trvání do xxxxxxxx. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží



of xxxxxxxx. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon written notice to the Site which termination shall be effective thirty (30) days from the delivery of such notice to the Site. Any party can terminate this Agreement (i) immediately upon written notice, in case of health or safety threat of Study subjects; or (ii) upon thirty (30) days written notice, for material breach by either party if such breach remains uncured after expiration of the 30 days written notice by the non-breaching party, countable from the written notice delivery.

- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:

- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

- (d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such

Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.

- (b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemného oznámení zaslaného Řešitelskému centru, přičemž ukončení nabyde účinnosti třicet (30) dnů od doručení tohoto oznámení Řešitelskému centru. Kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět (i) okamžitě na základě písemného oznámení, pokud by bylo ohroženo zdraví nebo bezpečnost Subjektů studie; nebo (ii) písemným oznámením s výpovědní lhůtou třicet (30) dnů od doručení tohoto oznámení ostatním smluvním stranám, při podstatném porušení této Smlouvy některou ze stran, a to pokud toto porušení zůstává nevyřešené po uplynutí 30denní lhůty počínající od doručení písemného oznámení strany, která Smlouvu neporušila.

- (c) K Datu účinnosti ukončení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
- ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

- (d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy

unearned funds within 30 days.

- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

## **11. INSURANCE.**

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by § 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended) that will be maintained as valid and in force during the whole duration of the Study.

The Institution warrants that in conformance with §45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services and conditions of their provision, as amended, the Institution has (and will maintain as valid and in force for the whole duration of the Study) an insurance policy providing liability insurance damages caused by the provision of health care, and this insurance is concluded in to the extent required by law and includes liability insurance for damage caused during the performance of the Study by the Institution. Institution shall, at PRA's request, furnish to PRA a certificate that such insurance is in force.

Neither the Sponsor nor the PRA is entitled to admit the fault of the Institution or the Investigator without the prior written consent of the Institution when settling the claims of third parties.

## **12. LIABILITY.**

The indemnification is addressed in Letter of Indemnification signed by Sponsor, attached as an Exhibit D to this Agreement.

bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.

- (e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

## **11. POJIŠTĚNÍ.**

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění), které bude platné a účinné po celou dobu Studie.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (a bude udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání studie) uzavřenou pojistnou smlouvu poskytující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče, tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění Studie. Zdravotnické zařízení je povinno na žádost PRA poskytnout PRA potvrzení, že takové pojištění je platné.

Zadavatel ani PRA nejsou oprávněni při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

## **12. ODPOVĚDNOST.**

Odškodnění je řešeno samostatným Prohlášením o odškodnění podepsaným Zadavatelem, který je Přílohou D této Smlouvy.

### **13. PHARMACOVIGILANCE.**

The Parties acknowledge that the Study is part of a multi-center study. All serious adverse events as defined in the ICH/GCP Guidelines will be reported by the Investigator to the Sponsor or PRA within twenty-four (24) hours of the moment of such event when Investigator finds out, and to the relevant regulatory authority in accordance with Institution requirements, and otherwise in accordance with the Protocol and Applicable Law. Furthermore, important new safety information, whether originating at Institution or another site, will be reported, as provided by the Sponsor and/or as required by Applicable Law, by the Investigator to Study patients and/or their lawful representatives to the extent the information relates to their health, safety or diagnosis. Sponsor warrants that it has established an effective system for centralized tracking and notification to Investigators at participating clinical trial sites and to applicable regulatory authorities of all findings that could adversely affect the safety of patients participating in the Study, including, without limitation, all SUSARs experienced by any patient taking part in the Study at any site. Sponsor is responsible for reporting, and shall report, all such findings in the manner and within the time limits as required by Applicable Law.

### **14. STATUS OF SPONSOR.**

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

### **15. CERTIFICATIONS.**

- (a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the

### **13. FARMAKOVIGILANCE.**

Strany berou na vědomí, že Studie je součástí multicentrické studie. Všechny závažné nežádoucí příhody definované v pokynech ICH / GCP budou Zkoušejícím hlášeny Zadavateli nebo PRA do dvaceti čtyř (24) hodin od chvíle, kde se o takové události Zkoušející dozví, a příslušnému regulačnímu orgánu v souladu s požadavky Zdravotnického zařízení, a jinak v souladu s Protokolem a příslušnými právními předpisy. Dále budou Zkoušejícím hlášeny důležité nové bezpečnostní informace, ať už pocházející ze Zdravotnického zařízení nebo jiného pracoviště, poskytnuté Zadavatelem a / nebo požadované příslušnými právními předpisy, pacientům Studie a / nebo jejich zákonným zástupcům v rozsahu, v jakém se informace vztahují k jejich zdraví, bezpečnosti nebo diagnóze. Zadavatel zaručuje, že zavedl účinný systém pro centralizované sledování a oznamování zkoušejícím na zúčastněných pracovištích klinických hodnocení a příslušným regulačním orgánům o všech nálezech, které by mohly nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacientů účastnících se Studie, mimo jiné včetně všech zaznamenaných SUSAR jakýmkoli pacientem, který se účastní Studie na jakémkoli pracovišti. Zadavatel je odpovědný za hlášení a ohlašuje všechna taková zjištění způsobem a ve lhůtách požadovanými příslušnými právními předpisy.

### **14. STATUT ZADAVATELE.**

Zadavatel je obmyšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

### **15. POTVRZENÍ.**

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti



- Investigator, any Study Team member (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- (b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- (c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, nebo jakýkoli člen Týmu Studie (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.
- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke

government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

## **16. ASSIGNABILITY.**

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

## **17. NOTICES.**

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by registered certified mail return receipt requested, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:

## **16. POSTUPITELNOST.**

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

## **17. OZNAMOVÁNÍ.**

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána registrovanou poštou jako doporučená zásilka s potvrzením o doručení nebo (c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro PRA:  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
Spojené království  
K rukám: Director of Global Contracts (Globální ředitel pro smluvní oddělení)

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Pekařská 53  
656 91 Brno  
Czech Republic  
Attention: Oddělení klinických studií

If to the Investigator:  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
xxxxxxx  
Pekařská 53  
656 91 Brno  
Czech Republic  
Attention: xxxxxxxx

If to the Sponsor:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
Attn: Chief Executive Officer

With a copy to:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
Attn: Vice President, General Counsel

## **18. USE OF NAMES.**

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved in writing by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

## **19. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS**

(a) The Institution and Investigator shall

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Pekařská 53  
656 91 Brno  
Česká republika  
K rukám: Oddělení klinických studií

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
xxxxxxx  
Pekařská 53  
656 91 Brno  
Česká republika  
K rukám: xxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
K rukám: Chief Executive Officer

S kopií pro:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
K rukám: Vice President, General Counsel

## **18. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel písemně neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

## **19. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.**

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou



maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection legal regulations valid in the territory of the Czech Republic, and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

- (b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými právními předpisy platnými na území České Republiky na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

- (b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

## **20. FORCE MAJEURE.**

If a party hereto shall be delayed or suspended, or prevented from, the performance of any act required hereunder for any reason beyond such party's direct control, including but not limited to, strike, lockouts, labor troubles, governmental or judicial actions or orders, riots, insurrections, war, acts of God, epidemics, inclement weather or other reason beyond the Party's control (each an "Event") then the party affected by the Event shall promptly notify the other Parties in writing of such Event. The party claiming an Event shall take all reasonable steps to:

## **20. VYŠŠÍ MOC**

Pokud bude některá smluvní strana této Smlouvy pozdržena nebo jí bude pozdrženo nebo znemožněno provedení jakéhokoli úkonu požadovaného podle této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, který tato strana nemůže přímo ovlivnit, včetně, ale nejen, stávků, výluky, pracovních potíží, vládních nebo soudních opatření nebo příkazů, nepokojů, povstání, války, činů vyšší moci, nepříznivé počasí, epidemie nebo jiný důvod, který smluvní strana nemůže ovlivnit (každá jako „Událost“), pak dotčená smluvní strana o Události neprodleně písemně uvědomí ostatní strany. Smluvní strana uplatňující nárok na Událost



učiní veškeré přiměřené kroky, aby:

- |  |   |
|--|---|
| <p>(a) prevent event(s) affecting the performance of the Party's obligations under this Agreement;</p> <p>(b) mitigate the effect of any Event; and</p> <p>(c) comply with its obligations under this Agreement.</p> | <p>(a) předcházela událostem ovlivňujícím plnění závazků smluvní strany podle této Smlouvy;</p> <p>(b) zmírnila účinek jakékoli Události; a</p> <p>(c) plnila své závazky podle této Smlouvy.</p> |
|--|---|

The parties shall consult in good faith together in relation to the above matters following the occurrence of an Event. Should the Event continue for a period of more than sixty (60) days, then any Party may terminate this Agreement immediately in accordance with the termination provisions herein.

Smluvní strany v dobré víře budou konzultovat výše uvedené záležitosti po výskytu Události. Pokud Událost trvá po dobu delší než šedesát (60) dnů, může kterákoli smluvní strana okamžitě ukončit tuto Smlouvu v souladu s ustanoveními o ukončení této Smlouvy.

## **21. WAIVER; SEVERABILITY.**

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

## **21. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

## **22. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto are executed in four (4) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken

## **22. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci všech smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky jsou uzavřeny ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Tato Smlouva



together shall constitute one and the same instrument. This Agreement is made in the English and Czech language versions. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.

### **23. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

### **24. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.**

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law. Any disputes arising in connection with this Agreement will be dealt with by a materially competent and locally competent court of the Czech Republic.
- (b) In accordance with Section 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the Parties agree to expressly exclude the use of business practices in their legal relations in connection with this Agreement.
- (c) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement are governed by the valid legal regulations of the Czech Republic, in particular Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.
- (d) The Sponsor and PRA hereby undertake not to enter into any other agreement with

je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

### **23. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

### **24. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.**

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.
- (b) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.
- (c) Zadavatel a PRA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií u Zdravotnického zařízení neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
- (d) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se

any employee of the Institution at the Institution in a connection with this Study.

- (e) This Agreement is drawn up in four (4) copies, each Party will receive one original executed copy. Amending, modifying or supplementing this Agreement may only be effected by a written agreement signed by all Parties.

The integral parts of this Agreement are also the following exhibits:

- Exhibit A – Payment Terms
- Exhibit B – Budget
- Exhibit C – Equipment provided to the Site
- Exhibit D – Letter of Indemnification
- Exhibit E – Standard Contractual Clauses

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE**

řídí platnými právní předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů.

- (e) Tato Smlouva je vypracována ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden podepsaný originál. Změny, modifikace a doplnění této Smlouvy budou účinné pouze písemnou dohodou podepsanou všemi smluvními stranami.

Nedílnou součástí této Smlouvy jsou také následující přílohy:

- Příloha A – Platební podmínky
- Příloha B – Rozpočet
- Příloha C – Vybavení poskytnuté Řešitelskému centru
- Příloha D – Záruka o odškodnění
- Příloha E – Standardní smluvní doložky

**PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

**NA DŮKAZ TOHO** řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES, s.r.o.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxx

Date/Datum: 13.07.2022 \_\_\_\_\_

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

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: 11.07.2022 \_\_\_\_\_

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 11.07.2022 \_\_\_\_\_

**MIRATI THERAPEUTICS, INC. (SPONSOR/ZADAVATEL)**  
**By PRA, as authorized agent / Podepsala společnost PRA jako oprávněný zástupce**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxx

Date/Datum: \_\_\_\_\_  
13.07.2022



**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**  
**BUDGET FOR INSTITUTION / ROZPOČET PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX





**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**  
**EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU**

**Sponsor's designated vendor will provide Institution with the following equipment for use by the Study Team members and Study subject in accordance with the Protocol:**

**Dodavatel určený Zadavatelem poskytne Zdravotnickému zařízení následující vybavení, které budou používat členové studijního týmu a subjekty Studie v souladu s Protokolem:**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**EXHIBIT D / PŘÍLOHA D**  
**LETTER OF INDEMNIFICATION / PROHLÁŠENÍ O ODŠKODNĚNÍ**

**Inserted only by reference**

**Vloženo pouze odkazem**

**EXHIBIT E / PŘÍLOHA E**  
**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES / STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY**

**SECTION I***Clause 1***Purpose and scope**

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (1) for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

**ODDÍL I***Doložka 1***Účel a oblast působnosti**

a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) (1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.

b) Strany:

i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a

ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),

se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.

d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.



## Clause 2

### Effect and invariability of the Clauses

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

## Clause 3

### Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b),

## Doložka 2

### Účinek a neměnnost doložek

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

## Doložka 3

### Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
- ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul 2: doložka 8.1 písm. b), doložka 8.9 písm. a), c), d) a e);



- 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
- (iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);
- (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
- modul 3: doložka 8.1 písm. a), c) a d) a doložka 8.9 písm. a), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
- iii) doložka 9 – modul 2: doložka 9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 9 písm. a), c), d) a e);
- iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d); moduly 2 a 3: doložka 12 písm. a), d) a f);
- v) doložka 13;
- vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
- vii) doložka 16 písm. e);
- viii) doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. a) a b); modul 4: doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

#### Clause 4

##### Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

#### Doložka 4

##### Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

#### Doložka 5

## *Clause 5*

### **Hierarchy**

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

## *Clause 6*

### **Description of the transfer(s)**

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

## *Clause 7 – Optional*

### **Docking clause**

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

### **Hierarchy**

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.

### **Doložka 6**

#### **Popis předávání**

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

### **Doložka 7 – volitelná**

#### **Doložka o přistoupení**

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

## **ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN**

## SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES *Doložka 8*

### *Clause 8*

#### **Data protection safeguards**

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

### **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**

#### **8.1 Instructions**

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

#### **Záruky ochrany údajů**

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

### **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**

#### **8.1. Pokyny**

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

#### **8.2. Zabezpečení zpracování**



## 8.2 Security of processing

(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data <sup>(7)</sup>, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.

(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

## 8.3 Documentation and compliance

(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.

a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů <sup>(7)</sup>, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozce údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.

c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

## 8.3. Dokumentace a plnění povinností

a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.

b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly



(b)The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

### *Clause 9*

#### **Use of sub-processors**

(Not applicable)

### *Clause 10*

#### **Data subject rights**

#### **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

### *Clause 11*

#### **Redress**

(a)The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body <sup>(11)</sup> at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not

splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

### *Doložka 9*

#### **Využití dílčích zpracovatelů**

(Není aplikovatelné)

### *Doložka 10*

#### **Práva subjektů údajů**

#### **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

### *Doložka 11*

#### **Náprava**

a)Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

[VARIANTA: Dovozce údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů <sup>(11)</sup>. O tomto mechanismu nápravy a o tom, že subjekty údajů nejsou povinny jej využívat nebo postupovat podle konkrétního



required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]

postupu při hledání nápravy, dovozce údajů informuje subjekty údajů způsobem uvedeným v písmenu a).]

## Clause 12

### Liability

#### MODULE FOUR: Transfer processor to controller

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

## Doložka 12

### Odpovědnost

#### MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

## Doložka 13

### Clause 13

#### Supervision

(a) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

### SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

#### Clause 14

#### Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

**MODULE FOUR: Transfer processor to controller** (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

(a) 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

#### Dohled

a) Dovozece údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

### ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

#### Doložka 14

#### Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

**MODUL 4: Předání od zpracovatele správci** (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

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

democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards <sup>(12)</sup>;

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;

ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky <sup>(12)</sup>;

iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.

d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

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



(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.]

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation [for Module Three: if appropriate in consultation with the controller]. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by [for Module Three: the controller or] the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá oznámení správci.]

f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace [pokud jde o modul 3: případně po konzultaci se správcem]. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn [pokud jde o modul 3: správce nebo] příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

### ***Doložka 15***



### Clause 15

#### Obligations of the data importer in case of access by public authorities

**MODULE FOUR: Transfer processor to controller** (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

#### 15.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

(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

#### Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

**MODUL 4: Předání od zpracovatele správci** (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

#### 15.1. Oznámení

a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:

i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo

ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.

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. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat

agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

## 15.2 Review of legality and data minimisation

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial

vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

## 15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

a) Dovozece 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. Dovozece 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

authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

## SECTION IV – FINAL PROVISIONS

### Clause 16

#### Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

- b) Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- c) Dovožce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

## ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

### Doložka 16

#### Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovožce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
- i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
- ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo

- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

- (d) [For Modules One, Two and Three: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.] [For Module Four: Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof.] The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these

- iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pokud jde o modul 3: a správce]. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

- d) [V případě modulu 1, 2 a 3: Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů.] [Pokud jde o modul 4: Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií.] Dovožce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

- e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU)

Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

#### *Clause 17*

##### **Governing law**

##### **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.

#### *Clause 18*

##### **Choice of forum and jurisdiction**

##### **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

---

<sup>(1)</sup> 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 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

#### *Doložka 17*

##### **Rozhodné právo**

##### **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

#### *Doložka 18*

##### **Volba soudu a příslušnost**

##### **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

---

<sup>(1)</sup> 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,



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.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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

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.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> Viz čl. 28 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679, a pokud je správcem orgán nebo jiný subjekt EU, čl. 29 odst. 4 nařízení (EU) 2018/1725.

<sup>(6)</sup> Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu



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.

<sup>(5)</sup> See Article 28(4) of Regulation (EU) 2016/679 and, where the controller is an EU institution or body, Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725.

<sup>(6)</sup> 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 purposes of these Clauses.

<sup>(7)</sup> This includes whether the transfer and further processing 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.

<sup>(8)</sup> This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.

<sup>(9)</sup> This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.

<sup>(10)</sup> 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.

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 v příloze XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

<sup>(7)</sup> Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů.

<sup>(8)</sup> Tento požadavek může být splněn dílčím zpracovatelem přistupujícím k těmto doložkám v rámci příslušného modulu v souladu s doložkou 7.

<sup>(9)</sup> Tento požadavek může být splněn dílčím zpracovatelem přistupujícím k těmto doložkám v rámci příslušného modulu v souladu s doložkou 7.

<sup>(10)</sup> Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozece údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

<sup>(11)</sup> Dovozece údajů může nabídnout nezávislé řešení sporů prostřednictvím rozhodčího orgánu pouze v případě, že je usazen v zemi, která ratifikovala Newyorskou úmluvu o výkonu rozhodčích nálezů.

<sup>(12)</sup> Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat

(11) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

(12) 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.

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 se 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.A****A. LIST OF PARTIES****MODULE FOUR: Transfer processor to controller****Data exporter(s):**

Name: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Address: Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: ... xxxxxxxxxxxxxxxx

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Data exporter will conduct the clinical trial sponsored by the data importer, entitled "*A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-Line Therapy*" (the "**Study**"), under protocol number 849-010 and any amendments thereto (the "**Protocol**").

Data exporter will transfer to data importer the categories of personal data identified below in connection with the Study, in accordance with the Protocol, the Clinical Trial Agreement between the parties (the "**Agreement**"), and applicable law.

Signature and date: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel

Role: Processor

...

**Data importer(s):**

1. Name: Mirati Therapeutics, Inc.

Address: 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA

Contact person's name, position and contact details: DPO Consulting, 18 rue Pasquier, 75008 Paris, France, email: ...

**Příloha I. A****A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN****MODUL 4: Předání od zpracovatele správci****Vývozce (vývozci) údajů:**

Jméno/název: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Adresa: Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: ... xxxxxxxxxxxxxxxx Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:

Vývozce údajů provede klinickou studii sponzorovanou dovozcem údajů dat nazvanou „*Randomizovaná studie fáze 3 přípravku MRTX849 v kombinaci s cetuximabem oproti chemoterapii u pacientů s pokročilým kolorektálním karcinomem s mutací KRAS G12C s progresí onemocnění při nebo po standardní léčbě první linie*“ (dále jen „**Studie**“) s číslem protokolu 849-010, ve znění případných změn (dále jen „**protokol**“).

Vývozce údajů předá dovozci údajů kategorie osobních údajů uvedené níže v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem, Smlouvou o provedení klinického hodnocení mezi stranami (dále jen „**Smlouva**“) a příslušnými zákony.

Podpis a datum: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel

Úloha: Zpracovatel

...

**Dovozece nebo dovozci údajů:**

1. Jméno/název: Mirati Therapeutics, Inc.

Adresa: 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Data importer will receive the categories of personal data identified below in connection with data exporter's performance of the Study and will use such personal data for purposes of the Study in accordance with the Protocol, the Agreement, and applicable law.

Signature and date: ...

Role: Controller

...

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: ...

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: DPO Consulting, 18 rue Pasquier, 75008 Paris, Francie, email: ...

Dovozce údajů obdrží níže uvedené kategorie osobních údajů v souvislosti s prováděním Studie od vývozce údajů a použije tyto osobní údaje pro účely Studie v souladu s Protokolem, Smlouvou a příslušnými zákony.

Podpis a datum: ...

Úloha: Správce

...

## B. DESCRIPTION OF TRANSFER

### MODULE FOUR: Transfer processor to controller

*Categories of data subjects whose personal data is transferred*

...

*Categories of personal data transferred*

...

*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.*

...

*The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).*

...

*Nature of the processing*

...

*Purpose(s) of the data transfer and further processing*

## B. POPIS PŘEDÁNÍ

### MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

*Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají*

...

*Kategorie předávaných osobních údajů*

...

*Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.*

...

*Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).*

...

*Povaha zpracování*

...

*Účel nebo účely předání údajů a další zpracování*

...

...

*The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period*

...

*For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing*

...

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- Former, current or future persons and/or patients who have consented to participate in and have been enrolled in the Study (“Study Subjects”)
- Investigators, sub-investigators, or other staff or personnel of data exporter involved in the conduct of the Study (“Study Staff”)

Categories of personal data transferred

- Study Subjects: Personal data regarding Study Subjects that are required to be recorded in the Case Report Forms (“CRF”) as part of the Study data, which may include year of birth and/or age, sex, country of residence, subject identification code, description of characteristics of physical features of the body, initials, and sensitive data as noted below;
- Study Staff: Personal data regarding Study Staff, which may include name, date of birth, address, telephone, place of work, qualification, education, professional licenses and certificates, work experience, position, resumes, professional membership,

*Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby*

...

*Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování*

...

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány

- Bývalé, současné nebo budoucí osoby a/nebo pacienti, kteří souhlasili s účastí ve Studii a byli do ní zařazeni („subjekty Studie“)
- Zkoušející, dílčí zkoušející nebo jiní zaměstnanci nebo pracovníci vývozců dat, kteří se podílejí na provádění Studie (dále jen „Studijní personál“)

Kategorie předávaných osobních údajů

- Subjekty Studie: Osobní údaje týkající se subjektů Studie, které je nutné zaznamenat do formulářů „Case Report Forms“ (“CRF”) jako součást Údajů Studie, které mohou zahrnovat rok narození a/nebo věk, pohlaví, zemi bydliště, identifikační kód subjektu, popis charakteristik fyzických rysů těla, iniciály a citlivé údaje, jak je uvedeno níže;
- Studijní personál: Osobní údaje týkající se Studijního personálu, které mohou zahrnovat jméno, datum narození, adresu, telefon, místo výkonu práce, kvalifikaci, vzdělání, profesní licence a certifikáty, pracovní zkušenosti, pozici, životopisy, profesní členství, odborná



<p>professional training, publications, awards, and clinical trial experience;</p> <p>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.</p> <p>Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin, genetic data, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study, sex life.</p>	<p>školení, publikace, ocenění a zkušenosti z klinických studií;</p> <p>Přenášena citlivá data (v případě potřeby) a aplikovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří prošli specializovaným školením), záznam o přístupu k údajům, omezení pro další přenosy nebo další bezpečnostní opatření.</p>
<p>Such sensitive personal data shall be subject to pseudonymisation by the data exporter prior to being processed and prior to any transfer to the data importer.</p>	<p>Zdravotní informace včetně minulé lékařské anamnézy, zdravotního stavu a jeho vývoje během Studie, informace o lékařských testech (jako jsou výsledky vzorků krve ze skenů a biopsií) generované během Studie, léčba podávaná v průběhu Studie, údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetická data, lékařské snímky a skeny (jako jsou rentgenové snímky a výsledky Studie), léky a další léky podávané během Studie, sexuální život.</p>
<p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</p>	<p>Tyto citlivé osobní údaje podléhají pseudonymizaci ze strany vývozce údajů před zpracováním a před jakýmkoli předáním dovozci údajů.</p>
<p>Transfer will be continuous for the duration of the Study and for any period thereafter as required by the Agreement or by applicable law.</p>	<p>Frekvence přenosu (např. zda jsou data přenášena jednorázově nebo průběžně).</p>
<p>Nature of the processing Data exporter will process personal data for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Performance of Study services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring, as specifically described in the Protocol;</li><li>- Ensuring compliance with the requirements of the applicable law related to the management of the Study;</li></ul>	<p>Převod bude nepřetržitý po dobu trvání Studie a po jakékoli další období, jak to vyžaduje Smlouva nebo platný zákon.</p> <p>Povaha zpracování Vývozce údajů bude zpracovávat osobní údaje pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Provádění služeb Studie podle Smlouvy a za účelem povinného monitorování bezpečnosti, jak je konkrétně popsáno v Protokolu;</li><li>- Zajištění souladu s požadavky platných právních předpisů souvisejících s vedením Studie;</li></ul>



- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Completion of data in the CRFs and/or CRF system;</li> <li>- Communication with IEC and data importer for purposes of safety reporting;</li> <li>- Obtaining informed consent of Study Subjects and providing information on personal data processing;</li> <li>- Ensuring pseudonymisation;</li> <li>- Retention in accordance with the applicable archiving obligations by law and in the Agreement.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doplňování dat v CRF a/nebo systému CRF;</li> <li>- Komunikace s nezávislou Etickou komisí a dovozcem dat pro účely podávání zpráv o bezpečnosti;</li> <li>- Získání informovaného souhlasu subjektů Studie a poskytnutí informací o zpracování osobních údajů;</li> <li>- Zajištění pseudonymizace;</li> <li>- Uchovávání v souladu s příslušnými povinnostmi archivace podle zákona a ve Smlouvě.</li> </ul>   |
| <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conducting the Study and interpreting the Study data and/or results;</li> <li>- Complying with legal, contractual, or regulatory requirements;</li> <li>- Communicating with IEC for purposes of safety reporting;</li> <li>- Retention in accordance with the applicable archiving obligations by law and in the Agreement;</li> <li>- Review by governmental or regulatory agencies, the data importer, and its affiliates and designees, including a contract research organization;</li> <li>- Publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and other websites and databases that serve a comparable purpose;</li> <li>- Upon request of individual patients and doctors, providing information regarding the Study to those individual patients and doctors</li> </ul> | <p>Účel (účely) přenosu dat a dalšího zpracování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Provádění Studie a interpretace Údajů Studie a/nebo výsledků Studie;</li> <li>- Dodržování zákonných, smluvních nebo regulačních požadavků;</li> <li>- Komunikace s nezávislou Etickou komisí pro účely hlášení o bezpečnosti;</li> <li>- Uchovávání v souladu s příslušnými povinnostmi archivace podle zákona a ve Smlouvě;</li> <li>- Kontrola ze strany vládních nebo regulačních úřadů, dovozce dat a jeho přidružených společností a zmocněnců, včetně smluvní výzkumné organizace;</li> <li>- Zveřejnění na <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a dalších webových stránkách a databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</li> <li>- Na žádost jednotlivých pacientů a lékařů poskytování informací týkajících se Studie těm jednotlivým pacientům a lékařům, kteří</li> </ul> |

who may be interested in participating in the Study at data exporter facility(ies);

- Storage in data importer's databases for use in selecting sites and investigators in future clinical studies.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Data importer will retain personal data for the duration of the Study and, after the end of the Study, as long as the data importer owns the related drug product or any other period required by applicable law.

mohou mít zájem o účast ve Studii v zařízení (zařízeních) vývozce údajů;

- Uložení v databázích dovozců údajů pro použití při výběru pracovišť a zkoušejících v budoucích klinických studiích.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li to možné, kritéria použitá pro stanovení této doby

Dovozce údajů bude uchovávat osobní údaje po dobu trvání Studie a po jejím skončení, dokud bude dovozce údajů vlastnit související léčivý přípravek nebo po jinou dobu vyžadovanou příslušnými zákony.