

<p style="text-align: center;">AMENDMENT No. 1 To the CLINICAL STUDY AGREEMENT 63935937MDS3001</p>	<p style="text-align: center;">DODATEK č. 1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII 63935937MDS3001</p>
<p>This AMENDMENT No. 1 (the “Amendment”) is made as of 27 June, 2022 (the “Effective Date”) by and among Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, Czech Republic, Organization ID No.: 65269705 (“Institution”), [REDACTED] Head of the Internal hematology and oncology clinic Faculty hospital Brno, [REDACTED] (“Investigator”), PAREXEL International (IRL) Limited a corporation organized under the laws of Ireland with principal place of business at 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland, hereinafter referred to as (“PAREXEL” or “CRO”) and Geron Corporation, a Delaware corporation with a place of business at 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404 U.S.A. (“Geron” or “Sponsor”). Collectively Institution, Investigator, PAREXEL and Geron may each be referred to herein as a “Party” and collectively as the “Parties”.</p>	<p>Tento DODATEK č. 1 (dále jen „dodatek“) mezi sebou ke dni 27 červen 2022 (dále jen „datum účinnosti“) uzavírají Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705 (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „poskytovatel“), [REDACTED] přednosta Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno, [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „zkoušející“), PAREXEL International (IRL) Limited, společnost založená podle práva Irska, s hlavním místem podnikání na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko, (dále jen „PAREXEL” nebo „CRO”) a Geron Corporation, společnost státu Delaware, s místem podnikání na adrese 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404 USA (dále jen „Geron“ nebo „zadavatel“). Poskytovatel, zkoušející, PAREXEL a Geron mohou být dále v tomto dokumentu jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.</p>
<p>WHEREAS, Geron, PAREXEL, the Institution and Investigator originally entered into a Clinical Study Agreement dated effective 16th June 2020 (such agreement, including any amendments thereto, referred to herein as the “Agreement”) for the clinical study entitled “A Study to Evaluate Imetelstat in Transfusion-Dependent Subjects with IPSS Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) that is Relapsed/Refractory to Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA) Treatment” (the “Study”) under Protocol No. 63935937MDS3001 (the “Protocol”) that is being conducted at the Institution under the direction of Investigator;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Geron, PAREXEL, poskytovatel a zkoušející původně uzavřeli smlouvu o klinické studii s datem účinnosti 16. června 2020 (na tuto smlouvu včetně veškerých jejích dodatků se v tomto dodatku dále odkazuje jako na „smlouvu“) na klinickou studii nazvanou „Studie hodnotící imetelstat (GRN163L) u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) v níže nebo středně-1 rizikové skupině dle IPSS, závislých na transfuzi, po relapsu nebo refrakterních na léčbu látkou stimulující erytropoézu (ESA)” (dále jen „studie“) podle protokolu č. 63935937MDS3001 (dále jen „protokol“), která je prováděná u poskytovatele pod vedením zkoušejícího;</p>
<p>WHEREAS, PAREXEL has been engaged by Sponsor under a master services agreement (the “CRO MSA”) to serve, or to appoint one of its affiliates to serve, as Geron’s contract research organization (“CRO”) in managing the Study for Geron; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost PAREXEL byla najata zadavatelem na základě rámcové smlouvy o poskytování služeb (dále jen „CRO MSA“), aby působila nebo aby jmenovala jednu ze svých přidružených společností, aby tato působila jako smluvní výzkumná organizace společnosti Geron („CRO“) při řízení a organizaci studie pro společnost Geron; a</p>
<p>WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement to add or replace certain provisions;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany si přejí tuto smlouvu pozměnit a přidat nebo nahradit některá ustanovení;</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and commitments set forth herein, and for</p>	<p>NYNÍ TEDY, s ohledem na vzájemné dohody a závazky zde uvedené a jako řádné a hodnotné protiplnění, jehož</p>

other good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:	dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany dohodly tuto smlouvu pozměnit tak, jak je uvedeno níže:
AMENDMENT	DODATEK
1. DATA PROTECTION and PRIVACY	1. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ
a. The Agreement is hereby amended as set forth in this Section 1 in order to implement new and updated requirements of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“ GDPR ”), and the European Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of June 4, 2021 (“ Implementing Decision ”) (collectively “ Data Protection Laws ”).	a. Smlouva se tímto mění tak, jak je uvedeno v tomto článku 1, za účelem implementace nových a aktualizovaných požadavků obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „ GDPR “) a prováděcího rozhodnutí Evropské komise (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 (dále jen „ prováděcí rozhodnutí “) (souhrnně dále jen „ zákony na ochranu osobních údajů “).
b. In accordance with Data Protection Laws, as of the Effective Date, the Parties agree to abide by the terms of the Data Processing Addendum set forth at Exhibit A to this Amendment, and fully incorporated into the Agreement. In case of any conflict between the terms of the attached Data Processing Addendum and the terms and conditions of the Agreement, the Data Processing Addendum attached hereto shall control.	b. V souladu se zákony na ochranu osobních údajů smluvní strany souhlasí s tím, že k datu účinnosti se budou řídit podmínkami dodatku o zpracování osobních údajů uvedeném v příloze A tohoto dodatku, který je plně začleněn do smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami připojeného dodatku o zpracování osobních údajů a podmínkami smlouvy má přednost dodatek o zpracování osobních údajů připojený k tomuto dokumentu.
c. In accordance with Data Protection Laws, as of the Effective Date, notwithstanding anything in the Agreement to the contrary, the Parties agree that the transfer of Study Subject Personal Data (processed under the Agreement) outside of the European Economic Area to the Sponsor or its contractors in the United States and any of their Affiliates shall be made pursuant to the Standard Contractual Clauses set forth at Attachment 3 of Exhibit A to this Amendment, and fully incorporated into the Agreement.	c. V souladu se zákony na ochranu osobních údajů se smluvní strany dohodly, že bez ohledu na cokoli ve smlouvě, co by bylo v rozporu, budou ke dni účinnosti osobní údaje subjektů studie (zpracovávané podle smlouvy) předávány mimo Evropský hospodářský prostor zadavateli nebo jeho dodavatelům ve Spojených státech a jakýmkoli jejich přidruženým společnostem v souladu se standardními smluvními doložkami uvedenými v příloze 3 přílohy A tohoto dodatku, jež jsou plně začleněny do smlouvy.
2. Section 2.14 of the Agreement is hereby replaced with the following:	2. Článek 2.14 smlouvy se tímto nahrazuje následujícím textem:
<u>Protocol Deviations:</u> Institution and Investigator shall report any Protocol deviations to Sponsor and CRO in accordance with and pursuant to the timeframes required by Applicable Law (including, without limitation, ICH GCP 36), and shall report such Protocol deviations to the applicable regulatory authorities and IRB/[EC] in accordance with and pursuant to Applicable Law and local requirements. Further, in the event a regulatory or other governmental authority makes a negative finding pertaining to Institution’s clinical operations or the Investigator’s performance that could potentially impact the Study, Institution and	<u>Odchytky protokolu:</u> Poskytovatel a zkoušející oznámí jakékoli odchytky od protokolu zadavateli a CRO podle časových rámců požadovaných platnými zákony a v souladu s nimi (včetně mimo jiné Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP 36)), a takové odchytky od protokolu oznámí příslušným orgánům státního dozoru a Institucionální revizní komisi (IRB) [/etické komisi (EC)] v souladu s platnými zákony a místními požadavky. Dále v případě, že orgán státního dozoru nebo jiný vládní orgán učiní negativní zjištění týkající se klinických operací poskytovatele nebo chování

Investigator shall promptly notify Sponsor and CRO in writing.	zkoušejícího, které by potenciálně mohlo mít na studii dopad, poskytovatel a zkoušející o tom budou zadavatele a CRO neprodleně písemně informovat.
3. GENERAL: Except as amended hereunder, the Agreement shall remain in effect in accordance with its terms.	3. OBECNĚ: S výjimkou níže uvedených změn zůstává smlouva v platnosti v souladu s jejími podmínkami.
Signatures to this Amendment transmitted by facsimile transmission, by electronic mail in “portable document format” (“.pdf”) form, or by any other electronic means intended to preserve the originals graphic and pictorial appearance of a document, will have the same effect as physical delivery of the paper document bearing the original signatures, and shall be deemed original signatures by both parties.	Podpisy tohoto dodatku zaslané faxovým přenosem, elektronickou poštou ve formátu „portable document format“ („pdf“) nebo jakýmkoli jiným elektronickým prostředkem určeným k zachování původního grafického a obrazového vzhledu dokumentu budou mít stejný účinek jako fyzické doručení listinného dokumentu opatřeného originálními podpisy a budou považovány za originální podpisy obou smluvních stran.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment effective as of the Effective Date set forth above.	NA DŮKAZ TOHO smluvní strany tento dodatek podepsaly k výše uvedenému datu jeho účinnosti.

GERON CORPORATION

By / Podepsal/a _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem _____

Title / Funkce _____

Date / Datum _____

PAREXEL International (IRL) Limited

By / Podepsal/a _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem _____

Title / Funkce _____

Date / Datum _____

Fakultní nemocnice Brno

By / Podepsal/a _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem: MUDr. Ivo Rovný, MBA

Title / Funkce: Director / ředitel

Date / Datum _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By / Podepsal/a _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem: ██

Title / Funkce _____

Date / Datum _____

Exhibit A	Příloha A
DATA PROCESSING ADDENDUM FOR PERSONAL DATA OF EU/EEA RESIDENTS	DODATEK O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ OBČANŮ EU/EHP
between	uzavřený mezi
Geron Corporation , with registered address at 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404 U.S.A	Geron Corporation , se sídlem na adrese 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404, U.S.A
- hereinafter referred to as " Sponsor " -	- dále jen „ zadavatel “ -
and	a
Fakultni nemocnice Brno Jihlavská 340/20 625 00 Brno Czech Republic Organization ID No.: 65269705 VAT ID. No.: CZ65269705	Fakultní nemocnicí Brno Jihlavská 340/20 625 00 Brno Česká republika IČ: 65269705 DIČ: CZ65269705
- hereinafter referred to as " Institution " -	- dále jen „ poskytovatel zdravotních služeb “ nebo „ poskytovatel “ -
- hereinafter referred to as also individually " Party " or jointly " Parties " -	- dále v tomto dokumentu jednotlivě jako „ smluvní strana “ a společně jako „ smluvní strany “ -
1. Preamble	1. Preambule
1.1. Sponsor and Institution have entered into one or more written agreements involving the Processing of certain Personal Data (as amended from time to time, and collectively, the “Agreement”) in connection with the following clinical trial: “A Study to Evaluate Imetelstat in Transfusion-Dependent Subjects with IPSS Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) that is Relapsed/Refractory to Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA) Treatment” under Protocol No. 63935937MDS3001 (the “Study”).	1.1. Zadavatel a poskytovatel uzavřeli jednu nebo více písemných smluv zahrnujících zpracování určitých osobních údajů (v aktuálním znění, společně dále jen „smlouva“) v souvislosti s následujícím klinickým hodnocením: „Studie hodnotící imetelstat (GRN163L) u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) v níže nebo středně-1 rizikové skupině dle IPSS, závislých na transfuzi, po relapsu nebo refrakterních na léčbu látkou stimulující erythropoézu (ESA)“ podle protokolu č. 63935937MDS3001 (dále jen „studie“).
1.2. This Data Processing Addendum (“Addendum”) between the Parties forms part of the Agreement and consists of (a) the main body of the Addendum; (b) Attachment 1 (Security Measures and (c) Attachment 2 (Standard Contractual Clauses).	1.2. Tento dodatek o zpracování osobních údajů (dále jen „dodatek“) uzavřený mezi smluvními stranami je součástí smlouvy a sestává z (a) hlavní části dodatku; (b) přílohy 1 (bezpečnostní opatření) a (c) přílohy 2 (standardní smluvní doložky).
2. Definitions	2. Definice
2.1. Terms not defined in this Addendum shall have the meanings set forth in the Agreement. The following terms have the meanings set out below for this Addendum:	2.1. Pojmy, které nejsou v tomto dodatku definovány, mají význam, který je uvedený ve smlouvě. Následující pojmy mají níže uvedený význam, který platí pro tento dodatek:
2.1.1. “Applicable Data Protection Laws” means all foreign, national, state and local laws and regulations as well as	2.1.1. „Platné zákony na ochranu osobních údajů“ znamenají všechny cizí, národní, státní a místní zákony a předpisy, stejně

<p>government-issued rules, guidelines, directives and requirements pertaining to the Processing of Personal Data under the Agreement currently in effect and as they become effective that may exist in any relevant jurisdiction, including, without limitation, security breach notification laws, Personal Data security laws, and Personal Data disposal laws. For the avoidance of doubt, Applicable Data Protection Laws include, but are not limited to, the General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) and any national laws, rules and legislations implementing the GDPR.</p>	<p>jako vládou vydaná pravidla, pokyny, směrnice a požadavky týkající se zpracování osobních údajů podle smlouvy, která je v současné době platná, a poté, co nabydou účinnosti, mohou existovat v jakékoli relevantní jurisdikci, a to včetně mimo jiné zákonů o oznamování porušení zabezpečení osobních údajů, zákonů o zabezpečení osobních údajů a zákonů o likvidaci osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, platné zákony na ochranu osobních údajů zahrnují mimo jiné obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“) a jakékoli vnitrostátní zákony, pravidla a právní předpisy provádějící GDPR.</p>
<p>2.1.2. “Controller” means the natural or legal person which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.</p>	<p>2.1.2. „Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, která sama nebo společně s jinými subjekty určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.</p>
<p>2.1.3. “Data Subject” means the individual to whom Personal Data relates.</p>	<p>2.1.3. „Subjekt údajů“ znamená fyzickou osobu, k níž se osobní údaje vztahují.</p>
<p>2.1.4. “Joint Controllers” means any situation where both Parties jointly determine the purposes and means of Processing.</p>	<p>2.1.4. „Společnými správci“ se rozumí jakákoli situace, kdy obě smluvní strany společně určují účely a prostředky zpracování.</p>
<p>2.1.5. “Personal Data” means (a) all information relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number; and (b) any other information that constitutes “personal information”, “personal data”, “protected health information” or similar term as defined under Applicable Data Protection Laws. For the avoidance of doubt, Personal Data includes key coded health data.</p>	<p>2.1.5. „Osobní údaje“ znamenají (a) veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na identifikační číslo; a (b) jakékoli další informace, které tvoří „osobní informace“, „osobní údaje“, „chráněné zdravotní informace“ nebo podobný pojem, jak je definován v platných zákonech na ochranu osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, osobní údaje zahrnují klíčové kódované zdravotní údaje.</p>
<p>2.1.6. “Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental, unlawful or unauthorized destruction, loss, alteration, encryption, disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed.</p>	<p>2.1.6. „Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená porušení zabezpečení osobních údajů vedoucí k náhodnému, nezákonnému nebo neoprávněnému zničení, ztrátě, změně, zašifrování, zveřejnění nebo zpřístupnění přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.</p>
<p>2.1.7. “Process” or “Processing” means any operation or set of operations which is performed by or on behalf of Institution upon Personal Data as part of the conduct</p>	<p>2.1.7. „Zpracování“ nebo „Zpracovávání“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které jsou prováděny zdravotnickým zařízením nebo jeho</p>

of the Study, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	jménem s osobními údaji v rámci provádění studie, ať už automatickými prostředky, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, konzultace, použití, zpřístupnění přenosem, šířením nebo jiným zpřístupněním, uspořádáním nebo kombinací, blokováním, vymazáním nebo zničením.
2.1.8. “Processor” means the entity that Processes Personal Data on behalf of the Controller.	2.1.8. „Zpracovatel“ znamená subjekt, který jménem správce zpracovává osobní údaje.
2.1.9. “Security Measures” means technical and organizational measures to ensure the privacy, integrity and availability of Institution’s systems used for Processing Personal Data and protect Personal Data against the accidental, unauthorized or unlawful destruction, loss, alteration, encryption, disclosure of or access to Personal Data.	2.1.9. „Bezpečnostní opatření“ znamenají technická a organizační opatření k zajištění soukromí, integrity a dostupnosti systémů poskytovatele, které jsou používány ke zpracování osobních údajů a k ochraně osobních údajů před jejich náhodným, neoprávněným nebo nezákonným zničením či před jejich ztrátou, změnou, šifrováním, zveřejněním nebo zpřístupněním.
2.1.10. “Subprocessor” means a third party engaged by Institution as subcontractor to conduct the Study or any part of it.	2.1.10. „Dílčí zpracovatel“ znamená třetí stranu, kterou najal poskytovatel jakožto subdodavatele k provádění studie nebo jakékoli její části.
2.1.11. “Supervisory Authority” means any regulatory, governmental, or independent public authority with jurisdiction over all or any part of (a) enforcement of Applicable Data Protection Laws; or (b) the conduct of the Study.	2.1.11. „Dozorový úřad“ znamená jakýkoli orgán státního dozoru, vládní nebo nezávislý orgán veřejné moci s jurisdikcí nad celkovým nebo částečným (a) prosazováním platných zákonů na ochranu osobních údajů, nebo (b) prováděním studie.
2.1.12. “Transfer Solution” means any mechanism available under Applicable Data Protection Laws for the lawful transfer of Personal Data to a third country. For the avoidance of doubt, this includes the standard contractual clauses for the transfer of Personal Data to a recipient established outside of the European Economic Area, as described in Article 46 of the GDPR or another solution, basis or derogation that facilitates the lawful transfer of Personal Data in accordance with chapter V of the GDPR.	2.1.12. „Řešení předávání údajů“ znamená jakýkoli mechanismus dostupný podle platných zákonů na ochranu osobních údajů pro zákonné předávání osobních údajů do třetí země. Aby se předešlo pochybnostem, toto zahrnuje i standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů příjemci usazenému mimo Evropský hospodářský prostor, jak je popsáno v článku 46 GDPR, nebo jiné řešení, jiný princip nebo zrušení právního předpisu, jež usnadňuje zákonné předávání osobních údajů v souladu s kapitolou V GDPR.
3. Relationship with the Agreement	3. Vztah ke smlouvě

3.1. Institution's obligations under this Addendum are in addition to and not in lieu of its obligations under the Agreement's other provisions.	3.1. Povinnosti poskytovatele podle tohoto dodatku doplňují, avšak nenahrazují jeho povinnosti podle ostatních ustanovení smlouvy.
4. Roles of the Parties	4. Úlohy smluvních stran
4.1. For the purpose of the Agreement, the Parties acknowledge and agree that:	4.1. Pro účely smlouvy strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že:
4.1.1. Sponsor is subject to the rights and obligations as Controller set forth under Applicable Data Protection Laws in relation to the Processing of all Personal Data performed in accordance with the Agreement.	4.1.1. V souvislosti se zpracováním všech osobních údajů prováděným v souladu se smlouvou má zadavatel jakožto správce osobních údajů práva a povinnosti, jež jsou stanoveny platnými zákony na ochranu osobních údajů.
4.1.2. Institution is subject to the rights and obligations as "Processor" set forth under Applicable Data Protection Laws in relation to the Processing of Personal Data performed in accordance with the Agreement. When Processing Personal Data as a Processor, Institution shall Process Personal Data only at the direction of and for the benefit of Sponsor unless required by applicable laws, in which case, Institution shall notify Sponsor unless applicable laws prohibit such notice on grounds of public interest.	4.1.2. V souvislosti se zpracováním osobních údajů prováděným v souladu se smlouvou má poskytovatel jakožto zpracovatel osobních údajů práva a povinnosti, jež jsou stanoveny platnými zákony na ochranu osobních údajů. Při zpracovávání osobních údajů bude poskytovatel jakožto zpracovatel zpracovávat osobní údaje pouze na pokyn a v zájmu zadavatele, ledaže by to bylo vyžadováno platnými zákony; v takovém případě pak bude poskytovatel o takové skutečnosti zadavatele informovat, pokud platné zákony takové upozornění zadavatele z důvodů veřejného zájmu nezakazují.
4.1.3. Institution is also subject to the rights and obligations as a separate Controller set forth under Applicable Data Protection Laws in relation to the Processing of Personal Data of its patients for purposes other than conducting the Study. In particular, Institution remains Controller of the Personal Data contained in its patients' medical records for the purposes other than conducting the Study. Sponsor and Institution do not operate as Joint Controllers. As an independent Controller of the Personal Data contained in its patients' medical records, Institution agrees to Process Personal Data only for the purposes permitted by Applicable Data Protection Laws. Institution agrees that Sponsor shall not have any obligations or liability with respect to Institution's Processing of Personal Data as a Controller, or any Processing of Personal Data by Institution not agreed to under or permitted by the Agreement.	4.1.3. V souvislosti se zpracováním osobních údajů svých pacientů pro jiné účely, než je provádění studie, má poskytovatel práva a povinnosti jakožto samostatný správce osobních údajů, jež jsou stanoveny platnými zákony na ochranu osobních údajů. Poskytovatel zůstává zejména správcem osobních údajů obsažených ve zdravotních záznamech jeho pacientů pro jiné účely, než je provádění studie. Zadavatel a poskytovatel nepůsobí jako společní správci. Jakožto nezávislý správce osobních údajů obsažených v lékařských záznamech jeho pacientů poskytovatel souhlasí se zpracováním osobních údajů pouze pro účely povolené platnými zákony na ochranu osobních údajů. Poskytovatel souhlasí s tím, že zadavatel nebude mít žádné povinnosti ani žádnou odpovědnost ohledně zpracování osobních údajů poskytovatelem jakožto správcem ani ohledně jakéhokoli zpracování osobních údajů poskytovatelem, které není odsouhlaseno nebo povoleno smlouvou.

5. Obligations of the Parties	5. Povinnosti smluvních stran
5.1. In connection with its Processing performed in connection with the Agreement, each Party shall reasonably cooperate with the other Party to enable such Party to fulfill its obligations, as applicable, under Applicable Data Protection Laws.	5.1. V souvislosti se svým zpracováním osobních údajů prováděným v souvislosti se smlouvou bude každá smluvní strana přiměřeně spolupracovat s druhou smluvní stranou, aby takové smluvní straně případně umožnila splnit její povinnosti podle platných zákonů na ochranu osobních údajů.
5.2. Institution, as a Processor, shall:	5.2. Poskytovatel jakožto zpracovatel:
5.2.1. at all times comply with Applicable Data Protection Laws;	5.2.1. bude vždy dodržovat platné zákony na ochranu osobních údajů;
5.2.2. not Process the Personal Data other than on Sponsor's documented instructions (whether in this Agreement or otherwise) unless Processing is required by Applicable Data Protection Laws to which Institution is subject, in which case Institution shall, to the extent permitted by Applicable Data Protection Laws, inform Sponsor of that legal requirement before Processing of the Personal Data. The instructions may be specific instructions or instructions of a general nature as set out in this Addendum or as otherwise notified by Sponsor in writing to Institution from time to time and as permitted pursuant to the Agreement;	5.2.2. nebude zpracovávat osobní údaje jinak než podle zdokumentovaných pokynů zadavatele (ať už uvedených v této smlouvě nebo jinak), ledaže by takové zpracování bylo vyžadováno platnými zákony na ochranu osobních údajů, kterým poskytovatel podléhá, a v takovém případě bude poskytovatel v rozsahu povoleném platnými zákony na ochranu osobních údajů zadavatele o takovém zákonném požadavku informovat ještě před zpracováním osobních údajů. Pokyny mohou znamenat konkrétní pokyny nebo pokyny obecné povahy, jak jsou uvedeny v tomto dodatku nebo jak je zadavatel čas od času poskytovateli písemně oznámí a jak povoluje smlouva;
5.2.3. treat Personal Data as confidential information subject to the Agreement's confidentiality terms;	5.2.3. bude zacházet s osobními údaji jako s důvěrnými informacemi v souladu s podmínkami důvěrnosti informací podle smlouvy;
5.2.4. grant access to Personal Data only to employees, agents, representatives, and Subcontractors who need such access for the scope of the performance of the Study;	5.2.4. bude udělovat přístup k osobním údajům pouze zaměstnancům, zprostředkovatelům, zástupcům a subdodavatelům, kteří takový přístup potřebují v rámci provádění studie;
5.2.5. ensure that persons authorized to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality that survive termination of the personnel engagement, and are fully qualified and trained regarding handling of Personal Data;	5.2.5. zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost zachovávat mlčenlivost, která přetrvává i po ukončení pracovního poměru, a aby byly plně kvalifikovány a proškoleny ohledně nakládání s osobními údaji;
5.2.6. upon request, provide Sponsor with sufficient information to enable Sponsor to ensure Institution's compliance with this Addendum;	5.2.6. na požádání poskytne zadavateli dostatečné informace, které mu umožní zajistit dodržování tohoto dodatku ze strany poskytovatele;

<p>5.2.7. assist the Sponsor in collecting all necessary and appropriate consents from Data Subjects and in providing notices to Data subjects to enable the lawful Processing of Personal Data and lawful transfer of Personal Data for the duration and purposes of the Agreement;</p>	<p>5.2.7. bude zadavateli pomáhat při shromažďování všech nezbytných a náležitých souhlasů od subjektů údajů i při zasílání oznamování subjektům údajů, aby bylo umožněno zákonné zpracování osobních údajů a zákonné předávání osobních údajů po dobu trvání smlouvy a pro účely smlouvy;</p>
<p>5.2.8. inform promptly Sponsor of any request from a Data Subject to exercise Data Subject rights under Applicable Data Protection Laws, and respond promptly to such requests as instructed by the Sponsor;</p>	<p>5.2.8. bude zadavatele neprodleně informovat o jakémkoli požadavku subjektu údajů na výkon práv subjektu údajů podle platných zákonů na ochranu osobních údajů a podle pokynů zadavatele bude na takové požadavky okamžitě reagovat;</p>
<p>5.2.9. immediately notify Sponsor when a Data Subject withdraws consent, if applicable, for Processing of Personal Data under the Agreement;</p>	<p>5.2.9. bude zadavatele okamžitě informovat, když subjekt údajů případně odvolá svůj souhlas se zpracováním osobních údajů podle smlouvy;</p>
<p>5.2.10. assist Sponsor in ensuring compliance with its obligations under Applicable Data Protection Laws regarding responding to requests of Data Subjects to exercise their rights under Applicable Data Protection Laws;</p>	<p>5.2.10. bude zadavateli pomáhat při plnění jeho povinností podle platných zákonů na ochranu osobních údajů, pokud jde o reakce na žádosti subjektů údajů o uplatnění jejich práv podle platných zákonů na ochranu osobních údajů;</p>
<p>5.2.11. notify Sponsor promptly and without undue delay, and in any event within 48 hours, upon becoming aware of a Personal Data Breach or circumstances that are likely to give rise to a Personal Data Breach and provide Sponsor with sufficient information and in a timescale that allows Sponsor to meet any obligations to notify a Personal Data Breach under Applicable Data Protection Laws. To the extent information is known, such notification shall at a minimum:</p>	<p>5.2.11. neprodleně a bez zbytečného odkladu, ale v každém případě do 48 hodin zadavatele upozorní, jakmile se dozví o porušení zabezpečení osobních údajů nebo o okolnostech, které pravděpodobně povedou k porušení zabezpečení osobních údajů, a poskytne zadavateli dostatečné informace, a to v časovém horizontu, který zadavateli umožní splnit jakékoli jeho povinnosti oznámit porušení zabezpečení osobních údajů podle platných zákonů na ochranu osobních údajů. V rozsahu, v jakém jsou informace známy, takové oznámení musí minimálně:</p>
<p>5.2.11.1. describe the nature of the Personal Data Breach, the categories and numbers of Data Subjects concerned, and the categories and numbers of Personal Data records concerned;</p>	<p>5.2.11.1. popsat povahu porušení zabezpečení osobních údajů, kategorie a počet dotčených subjektů údajů a kategorie a počet dotčených záznamů osobních údajů;</p>
<p>5.2.11.2. communicate the name and contact details of the data protection officer or other relevant contact from whom Sponsor may obtain more information;</p>	<p>5.2.11.2. sdělit jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů nebo jiný relevantní kontakt, od kterého může zadavatel získat další informace;</p>

5.2.11.3. describe the likely consequences of the Personal Data Breach; and	5.2.11.3. popsat pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení osobních údajů; a
5.2.11.4. describe the measures taken or proposed to be taken to address the Personal Data Breach.	5.2.11.4. popsat přijatá nebo navrhovaná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů.
5.2.12. in the event of a Personal Data Breach, cooperate with Sponsor and take such reasonable commercial steps as are directed by Sponsor to assist in the investigation, mitigation and remediation of a Personal Data Breach;	5.2.12. v případě porušení zabezpečení osobních údajů bude spolupracovat se zadavatelem a podnikat takové přiměřené obchodní kroky, které mu zadavatel nařídí, aby pomohl při vyšetřování, zmírňování a při nápravě porušení zabezpečení osobních údajů;
5.2.13. in the event of a Personal Data Breach, not inform any third party, except as may be strictly required by applicable law, without first obtaining Sponsor's prior written consent;	5.2.13. v případě porušení zabezpečení osobních údajů nebude informovat žádnou třetí stranu, s výjimkou případů, kdy to může být striktně vyžadováno platnými zákony, aniž by k tomu předem získal písemný souhlas zadavatele;
5.2.14. maintain reasonably detailed records of (a) its Processing activities; (b) its compliance with this Addendum; and (c) Personal Data Breaches.	5.2.14. si povede přiměřeně podrobné záznamy o (a) svých zpracovatelských činnostech; (b) o svém dodržování podmínek tohoto dodatku a o (c) případech porušení zabezpečení osobních údajů.
5.2.15. provide reasonable assistance to Sponsor with any data protection impact assessments and with any prior consultations to any Supervisory Authority which are required under Applicable Data Protection Laws taking into account the nature of the Processing and information available to Institution;	5.2.15. bude zadavateli poskytovat přiměřenou pomoc s hodnocením jakéhokoli dopadu na ochranu osobních údajů a s jakýmkoli předchozími konzultacemi s jakýmkoli dozorovým úřadem, které jsou vyžadovány podle platných zákonů na ochranu osobních údajů s ohledem na povahu zpracování a informace, které má poskytovatel k dispozici;
5.2.16. cooperate as requested by Sponsor to enable Sponsor to comply with any assessment, enquiry, notice or investigation under any Applicable Data Protection Laws in respect of the Personal Data or the Agreement, and make available to Sponsor, all information and records requested by Sponsor or a Supervisory Authority with respect to its Processing under this Agreement;	5.2.16. bude spolupracovat se zadavatelem tak, jak to bude zadavatel požadovat, aby mu umožnil vyhovět jakémukoli posouzení, dotazu, oznámení nebo vyšetřování podle jakýchkoli platných zákonů na ochranu osobních údajů ve vztahu k osobním údajům nebo ke smlouvě, a zpřístupní zadavateli všechny informace a záznamy požadované zadavatelem nebo dozorovým úřadem v souvislosti s jeho zpracováním podle této Smlouvy;
5.2.17. upon request from Sponsor, allow for and contribute to audits conducted by Sponsor or another auditor mandated by Sponsor, including but not limited to in order to verify Institution's compliance with this Addendum;	5.2.17. na žádost zadavatele mu umožní provést audity a bude se podílet na auditech prováděných zadavatelem nebo jiným auditorem pověřeným zadavatelem, včetně mimo jiné za účelem ověření dodržování tohoto dodatku ze strany poskytovatele;

<p>5.2.18. not authorize any Subprocessor to Process the Personal Data other than with the prior written consent of Sponsor, which Sponsor may refuse in its reasonable discretion. Institution shall submit the request for specific authorization at least 30 business days prior to the engagement of the proposed Subprocessor and shall provide Sponsor with full details of the Processing to be undertaken by the proposed Subprocessor. If Sponsor does not object to the engagement of the Subprocessor within 14 business days of receiving notice from Institution, Institution shall be authorized to engage the proposed Subprocessor. For of each authorized Subprocessor, Institution shall:</p>	<p>5.2.18. nebude opravňovat žádného dílčího zpracovatele ke zpracování osobních údajů jinak než s předchozím písemným souhlasem zadavatele, jehož udělení může zadavatel podle svého přiměřeného uvážení odmítnout. Poskytovatel předloží žádost o konkrétní povolení nejméně 30 pracovních dnů předtím, než si navrhovaného dílčího zpracovatele najme, a poskytne zadavateli veškeré podrobnosti o zpracování, které má navrhovaný dílčí zpracovatel provést. Pokud zadavatel nevznesse námitky proti takovému zapojení dílčího zpracovatele do 14 pracovních dnů od obdržení příslušného oznámení od poskytovatele, bude poskytovatel oprávněn si navrhovaného dílčího zpracovatele najmout. U každého oprávněného dílčího zpracovatele poskytovatele:</p>
<p>5.2.18.1. carry out adequate due diligence on each Subprocessor to ensure that it is capable of providing the level of protection for the Personal Data as is required by this Agreement including without limitation sufficient guarantees to implement and maintain appropriate technical and organizational measures in such a manner that Processing will meet the requirements of Applicable Data Protection Laws and provide evidence of such due diligence to Sponsor where requested by Sponsor or a Supervisory Authority;</p>	<p>5.2.18.1. provede hloubkovou kontrolu, aby se ujistil, že je schopen poskytovat takovou úroveň ochrany osobních údajů, jaká je vyžadována touto smlouvou, včetně mimo jiné, dostatečných záruk pro zavedení a udržování vhodných technických a organizačních opatření takovým způsobem, aby zpracování splňovalo požadavky platných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud to zadavatel nebo dozorový úřad bude požadovat, poskytne o takové hloubkové kontrole zadavateli důkaz;</p>
<p>5.2.18.2. include terms in the contract between Institution and the Subprocessor that require at least the same level of protection for the Personal Data as those set out in this Addendum. Upon request, Institution shall provide a copy of its agreements with Subprocessors to Sponsor (which may be redacted to remove confidential commercial information not relevant to the requirements of this Addendum);</p>	<p>5.2.18.2. začlení do smlouvy mezi poskytovatelem a dílčím zpracovatelem takové podmínky, které vyžadují alespoň stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako podmínky uvedené v tomto dodatku. Poskytovatel poskytne zadavateli na požádání kopii svých smluv s dílčími zpracovateli (které však mohou být redigovány za účelem odstranění důvěrných obchodních informací, které nejsou pro požadavky tohoto dodatku relevantní);</p>

5.2.18.3. where required under Applicable Data Protection Laws, incorporate a Transfer Solution into the agreement between Institution and the Subprocessor; and	5.2.18.3. tam, kde to vyžadují platné zákony na ochranu osobních údajů, začlení řešení předávání údajů do smlouvy mezi poskytovatelem a dílčím zpracovatelem; a
5.2.18.4. remain fully liable to Sponsor for any failure by a Subprocessor to fulfil its obligations in relation to the Processing of any Personal Data.	5.2.18.4. bude plně odpovědný vůči zadavateli za jakékoli nesplnění povinností dílčího zpracovatele v souvislosti se zpracováním jakýchkoli osobních údajů.
6. Security	6. Zabezpečení
6.1. Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of Data Subjects, Institution shall implement and maintain appropriate technical and organizational measures to (i) ensure the security, integrity, availability and confidentiality of Personal Data; (ii) protect against any anticipated threats or hazards to the security, integrity, availability and confidentiality of Personal Data; and (iii) protect against any Personal Data Breach, including, without limitation, the Security Measures as specified in the applicable attachment hereto, and appropriate encryption.	6.1. S přihlédnutím k současnému stavu vývoje, nákladům na implementaci a k povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování, jakož i k riziku různé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody subjektů údajů, poskytovatel zavede a bude udržovat vhodná technická a organizační opatření k (i) zajištění bezpečnosti, integrity, dostupnosti a důvěrnosti osobních údajů; k (ii) ochraně před předpokládanými hrozbami nebo riziky pro bezpečnost, integritu, dostupnost a důvěrnost osobních údajů; a k (iii) ochraně před jakýmkoli porušením zabezpečení osobních údajů, včetně mimo jiné bezpečnostních opatření, jak jsou uvedena v příslušné příloze tohoto dokumentu, a vhodného šifrování.
7. Data Transfers	7. Předávání osobních údajů
7.1. The Parties agree that Attachment 2 shall be deemed incorporated by reference into and form part of this Addendum. The Parties agree that the body of this Addendum supplements the provisions of Attachment 2 and that the provisions of Attachment 2 shall prevail in case of contradiction.	7.1. Smluvní strany souhlasí, že příloha 2 bude považována za začleněnou do tohoto dodatku formou odkazu a že tvoří jeho součást. Smluvní strany dále souhlasí, že text tohoto dodatku doplňuje ustanovení přílohy 2 a že v případě rozporu mají přednost ustanovení přílohy 2.
7.2. The Parties acknowledge and agree that Sponsor is acting as the data importer and Institution is acting as the data exporter under this Addendum and for the purposes of Attachment 2.	7.2. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že podle tohoto dodatku a pro účely přílohy 2 zadavatel vystupuje jako dovozce údajů a poskytovatel jako vývozce údajů.
8. Access to Personal Data by public authorities	8. Přístup orgánů veřejné moci k osobním údajům
8.1. Each Party shall notify the other Party promptly in writing of any subpoena or other judicial or administrative order by a public authority or proceeding seeking access to or disclosure of Personal Data. Such notification shall, to the extent permitted by applicable laws, include details regarding the Data Subject concerned, Personal Data requested, the requesting authority, the legal basis for the request, and any responses provided.	8.1. Každá smluvní strana neprodleně písemně oznámí druhé smluvní straně jakékoli předvolání nebo jiný soudní nebo správní příkaz ze strany orgánu veřejné moci nebo jakoukoli žádost o přístup k osobním údajům nebo o jejich zveřejnění. Takové oznámení bude v rozsahu povoleném platnými zákony obsahovat podrobnosti týkající se dotčeného subjektu údajů, požadovaných osobních údajů, žádajícího orgánu, právního základu žádosti a veškerých poskytnutých odpovědí.

<p>8.2. Where Institution receives such request, Sponsor shall have the right to defend such legal challenge in lieu of and/or on behalf of Institution to the extent permitted by applicable laws. Sponsor may, if it so chooses, seek a protective order. Institution shall reasonably cooperate with Sponsor in such defense.</p>	<p>8.2. Pokud poskytovatel takovou žádost obdrží, bude mít zadavatel právo bránit se vznesením námítky namísto poskytovatele a/nebo jeho jménem v rozsahu povoleném platnými zákony. Pokud se zadavatel tak rozhodne, může požádat o vydání ochranného příkazu. Poskytovatel bude při takové obraně se zadavatelem přiměřeně spolupracovat.</p>
<p>8.3. To the extent permitted by applicable laws, each Party shall not disclose the Personal Data requested until all reasonable challenges have been exhausted and shall provide the minimum of information permissible when responding to an order to disclose the Personal Data.</p>	<p>8.3. V rozsahu povoleném platnými zákony žádná smluvní strana nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud nebudou vyčerpány všechny přiměřené námítky, a když bude reagovat na příkaz ke zpřístupnění osobních údajů, tak poskytne pouze minimální přípustné množství informací.</p>
<p>8.4. Where the notifying Party is prohibited from satisfying clause 8.1 under applicable laws, the notifying Party shall 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. Institution agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of Sponsor.</p>	<p>8.4. Pokud má oznamující smluvní strana podle platných zákonů zakázáno splnit ustanovení 8.1, vynaloží veškeré své úsilí, aby dosáhla zřeknutí se takového zákazu s ohledem na sdělení co nejvíce informací co nejdříve. Poskytovatel souhlasí, že toto své veškeré úsilí zdokumentuje, aby je mohl zadavateli na jeho žádost předložit.</p>
<p>8.5. Where a Party becomes aware of any direct access by public authorities to Personal Data (including the reasonable suspicion thereof), this Party shall promptly notify the other Party with all information available, unless otherwise prohibited by applicable laws.</p>	<p>8.5. Pokud se smluvní strana dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům (včetně důvodného podezření na takový přístup), potom tato smluvní strana neprodleně druhé smluvní straně poskytne veškeré dostupné informace, pokud to platné zákony jiným způsobem nezakazují.</p>
<p>9. Compliance with Applicable Data Protection Laws and this Addendum</p>	<p>9. Dodržování platných zákonů na ochranu osobních údajů a tohoto dodatku</p>
<p>9.1. Institution shall immediately inform Sponsor if Institution is unable to comply with Applicable Data Protection Laws, this Addendum and/or Attachment 2, for whatever reason. In such a case, Sponsor shall have the right to immediately suspend the Processing or terminate the Agreement without cause.</p>	<p>9.1. Poskytovatel bude zadavatele okamžitě informovat, pokud z jakéhokoli důvodu nebude schopen dodržet platné zákony na ochranu osobních údajů, tento dodatek a/nebo přílohu 2. V takovém případě má zadavatel právo okamžitě pozastavit zpracování nebo vypovědět smlouvu bez udání důvodu.</p>
<p>10. Indemnification</p>	<p>10. Odškodnění</p>
<p>10.1. Institution shall indemnify, defend, and hold Sponsor harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, willful misconduct, error or omission of relevant data protection obligations under Applicable Data Protection Laws, this Addendum and Attachment 2 by the offending Party, its employees, representatives or agents.</p>	<p>10.1. Poskytovatel zadavatele odškodní a bude ho bránit a chránit před veškerými závazky, nároky, ztrátami, žalobami, rozsudky a přiměřenými právními poplatky vyplývajícími z jakéhokoli porušení, nedbalého jednání, úmyslného pochybení, chyby nebo opomenutí příslušných povinností v oblasti ochrany údajů podle platných zákonů na ochranu osobních údajů, tohoto dodatku a přílohy 2 ze strany porušující smluvní strany, jejich zaměstnanců, zástupců nebo zprostředkovatelů.</p>

11. Termination	11. Ukončení platnosti
11.1. This Addendum will terminate when Institution ceases to Process Personal Data in application of the Agreement, or as otherwise agreed by the Parties.	11.1. Platnost tohoto dodatku bude ukončena, jakmile poskytovatel přestane zpracovávat osobní údaje v souladu se smlouvou nebo pokud se smluvní strany dohodnou jinak.
11.2. Upon termination, Institution shall, at Sponsor's choice, return or securely delete or destroy all Personal Data in Institution's possession that arose from or is connected to the Agreement unless Institution is required to retain such Personal Data pursuant to applicable law, in which case Institution shall continue to Process such Personal Data in accordance with this Addendum.	11.2. Po ukončení platnosti poskytovatel podle volby zadavatele buď vrátí, nebo bezpečně vymaže nebo zničí všechny osobní údaje, které vlastní a které vyplynuly ze smlouvy nebo jsou s ní spojeny, pokud není poskytovatel podle platných zákonů povinen takové osobní údaje uchovávat; pokud ano, tak v takovém případě bude poskytovatel pokračovat ve zpracování takových osobních údajů v souladu s tímto dodatkem.
12. Miscellaneous	12. Různé
12.1. Any conflict between the provisions of Attachment 2, the other provisions of this Addendum, and the rest of the Agreement shall be resolved in the following order of precedence, listed sequentially from highest precedence to lowest: (i) Attachment 2; (ii) the other provisions of this Addendum; and then (iii) the rest of the Agreement.	12.1. Jakýkoli rozpor mezi ustanoveními přílohy 2, ostatními ustanoveními tohoto dodatku a zbývající částí smlouvy bude řešen v následujícím pořadí priority, uvedeném postupně od nejvyšší priority k té nejnižší: (i) příloha 2; (ii) ostatní ustanovení tohoto dodatku; a poté (iii) zbývající část smlouvy.
12.2. The provisions of this Addendum shall survive the expiration or other termination of the Agreement and remain in force as long as Institution Processes Personal Data.	12.2. Ustanovení tohoto dodatku zůstanou v platnosti i po vypršení nebo jiném ukončení smlouvy a zůstanou v účinnosti, dokud bude poskytovatel osobní údaje zpracovávat.
IN WITNESS WHEREOF, this Addendum is entered into and becomes a binding part of the Agreement with effect from the Agreement effective date.	NA DŮKAZ TOHO je tento dodatek uzavřen a stává se závaznou součástí smlouvy s účinností ode dne účinnosti smlouvy.
Signed by [NAME OF DIRECTOR] for and on behalf of Sponsor / Podepsal/a [JMÉNO ŘEDITELE / ŘEDITELKY] za a jménem zadavatele	<p>.....</p> <p>[SIGNATURE OF DIRECTOR / PODPIS ŘEDITELE / ŘEDITELKY]</p> <p>Director / ředitel/ka</p>
Signed by MUDr. Ivo Rovný, MBA for and on behalf of Institution / Podepsal MUDr. Ivo Rovný, MBA za a jménem poskytovatele	<p>.....</p> <p>[SIGNATURE OF DIRECTOR / PODPIS ŘEDITELE / ŘEDITELKY]</p> <p>Director / ředitel/ka</p>

Attachment 1	Příloha 1
Security Measures	Bezpečnostní opatření
Institution will implement and maintain the Security Measures set out in this Attachment 1. Institution may update or modify such Security Measures from time to time provided that such updates and modifications do not materially decrease the overall security.	Poskytovatel zavede a bude zachovávat bezpečnostní opatření uvedená v této příloze 1. Čas od času může poskytovatel tato bezpečnostní opatření aktualizovat nebo upravit za předpokladu, že takové aktualizace a úpravy podstatně nesníží celkové zabezpečení.
IT Security Controls in Place	Zavedené bezpečnostní kontroly IT
a. <i>Employ segregation of personal data from other information in physical form and on electronic devices</i>	a. <i>Oddělujte osobní údaje od ostatních informací ve fyzické podobě i na elektronických zařízeních.</i>
b. <i>Employ an industry-standard firewall and antivirus software</i>	b. <i>Používejte standardní firewall a antivirový software.</i>
c. <i>Put in place restrictions and monitoring of access to personal data</i>	c. <i>Zaveďte restrikce a monitoring přístupu k osobním údajům.</i>
d. <i>Use industry standard encryption technologies for data transmitted over the internet or stored on computers or smart phones</i>	d. <i>Používejte standardní šifrovací technologie pro údaje přenášené přes internet nebo uložené v počítačích nebo v chytrých telefonech.</i>
e. <i>Use VPN (virtual private network), use of firewalls, anti-malware</i>	e. <i>Používejte VPN (virtuální privátní síť), firewall, ochranu proti malwaru.</i>
Account and Device Controls	Kontroly účtu a zařízení
a. <i>Access, store and process Geron Confidential Information on a device that is private to you (i.e., not a shared or public device)</i>	a. <i>Přístupujte k důvěrným informacím společnosti Geron a ukládejte a zpracováváte je na svém soukromém zařízení (tj. nikoli na sdíleném nebo veřejném zařízení).</i>
b. <i>Do not store Geron Confidential Information on filesharing platforms, such as Box, Dropbox, Google Docs, etc., unless specifically authorized by Geron</i>	b. <i>Neukládejte důvěrné informace společnosti Geron na platformách pro sdílení souborů, jako je Box, Dropbox, Dokumenty Google atd., pokud to společnost Geron výslovně nepovolí.</i>
c. <i>Ensure control of physical access to computing equipment</i>	c. <i>Zajistěte kontrolu fyzického přístupu k výpočetnímu zařízení.</i>
d. <i>Use unique ID's and complex passwords that are reviewed/reset per industry standards</i>	d. <i>Používejte jedinečné ID a složitá hesla, která jsou kontrolována/resetována podle průmyslových standardů.</i>
e. <i>Follow strong password protection practices and do not share passwords that would enable a user to access Geron Confidential Information or Geron-related email</i>	e. <i>Dodržujte přísné postupy pro zabezpečení prostřednictvím hesla a nesdílejte hesla, která by jinému uživateli umožnila přístup k důvěrným informacím společnosti Geron nebo k e-mailům souvisejícím s touto společností.</i>
f. <i>Employ business practices that support control and security of portable devices</i>	f. <i>Používejte obchodní postupy, které podporují kontrolu a zabezpečení přenosných zařízení.</i>
g. <i>Notify Geron immediately if a device (e.g., computer, USB drive or phone) or application system (e.g., email) storing Geron Confidential Information is suspected to be lost, hacked or compromised</i>	g. <i>Okamžitě informujte společnost Geron, pokud by existovalo podezření, že došlo ke ztrátě, naborání se či zpronevěře zařízení (např. počítače, USB disku nebo telefonu) nebo aplikačního systému (např. e-mailu), na kterém jsou uchovávané důvěrné informace společnosti Geron.</i>
h. <i>Use industry standard mechanisms for remotely deleting sensitive data from stolen/compromised devices, process for alert and notification</i>	h. <i>Používejte standardní mechanismy pro vzdálené mazání citlivých údajů z odcizených/zpronevěřených zařízení a postupy pro upozornění a oznamování.</i>

<u>Attachment 2</u>	<u>Příloha 2</u>
<u>Processor to Controller Standard Contractual Clauses</u>	<u>Standardní smluvní doložky mezi zpracovatelem a správcem</u>
SECTION I	ODDÍL I
<i>Clause 1</i>	<i>Doložka 1</i>
Purpose and scope	Účel a rozsah
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit soulad s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) za účelem předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	(b) Smluvní strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and	(i) fyzická nebo právnická osoba/osoby, orgán/y veřejné moci, agentura/agentury nebo jiný subjekt / jiné subjekty (dále jen „subjekt/y“) předávající osobní údaje, jak je uvedeno v příloze I.A (dále jen „vývozce údajů“), a
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)	(ii) subjekt/y ve třetí zemi, který/é obdrží osobní údaje od vývozce údajů, přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, který je rovněž stranou těchto doložek, jak je uvedeno v příloze I.A (dále jen „dovozce údajů“),
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).	se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Tyto doložky se vztahují na předávání osobních údajů, jak je uvedeno v příloze I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na které se v něm odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.
<i>Clause 2</i>	<i>Doložka 2</i>
Effect and invariability of the Clauses	Účinek a neměnnost doložek
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in	(a) Tyto doložky stanoví náležitá ochranná opatření, včetně vymahatelných práv subjektů údajů a účinných právních opravných prostředků podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679, a s ohledem na předávání údajů od správců ke zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů ke zpracovatelům standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, za předpokladu, že nebudou měněny, s výjimkou výběru vhodného modulu / vhodných modulů nebo přidání nebo

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.	aktualizace informací v dodatku. Toto skutečnost smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo další záruky za předpokladu, že tyto nebudou přímo ani nepřímo v rozporu s těmito doložkami ani nebudou narušovat základní práva nebo svobody subjektů údajů.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, kterým vývozcce údajů podléhá na základě nařízení (EU) 2016/679.
Clause 3	Doložka 3
Third-party beneficiaries	Oprávněné třetí strany
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Subjekty údajů se mohou odvolávat na tyto doložky a mohou je vymáhat jako oprávněné třetí strany vůči vývozcce údajů a/nebo dovozci údajů, s následujícími výjimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8 – Clause 8.1 (b) and Clause 8.3 (b);	(ii) doložka 8 – doložka 8.1 (b) a doložka 8.3 (b);
(iii) Clause 9;	(iii) doložka 9;
(iv) Clause 12;	(iv) doložka 12;
(v) Clause 13;	(v) doložka 13;
(vi) Clause 15.1 (c), (d) and (e);	(vi) doložka 15.1 (c), (d) a (e);
(vii) Clause 16 (e);	(vii) doložka 16 (e);
(viii) Clause 18.	(viii) doložka 18.
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Písmenem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4	Doložka 4
Interpretation	Výklad
(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.	(a) Tam, kde tyto doložky používají pojmy, které jsou definovány v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat ve světle ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Tyto doložky nelze vykládat způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

<i>Clause 5</i>	<i>Doložka 5</i>
Hierarchy	Hierarchie
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících smluv uzavřených mezi smluvními stranami, které existovaly v době, kdy byly tyto doložky sjednány, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají přednost tyto doložky.
<i>Clause 6</i>	<i>Doložka 6</i>
Description of the transfer(s)	Popis předávání
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Podrobnosti o předávání, a zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel/y, pro který/teré jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I.B.
<i>Clause 7</i>	<i>Doložka 7</i>
Docking clause	Doložka o přistoupení
(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.	(a) Subjekt, který není smluvní stranou těchto doložek, může se souhlasem smluvních stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podpisem přílohy I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Jakmile vyplní dodatek a podepíše přílohu I.A, stává se přistupující subjekt smluvní stranou těchto doložek, který bude mít práva a povinnosti vývozce nebo dovozce údajů v souladu s jeho určením v příloze I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Předtím než se přistupující subjekt stal smluvní stranou těchto doložek, se na něho žádná práva ani povinnosti vyplývající z těchto doložek nevztahují.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	ODDÍL II – POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN
<i>Clause 8</i>	<i>Doložka 8</i>
Data protection safeguards	Záruky ochrany údajů
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozce údajů se zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí k tomu, aby mohl zjistit, že dovozce údajů je vzhledem k zavedení vhodných technických a organizačních opatření schopen dostát svým závazkům podle těchto doložek.
8.1 Instructions	8.1 Pokyny
(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.	(a) Vývozce údajů bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě zdokumentovaných pokynů dovozce údajů, který jedná jako jejich správce.

(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.	(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen se těmito pokyny řídit, včetně případů, kdy takové pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Evropské unie nebo členského státu na ochranu osobních údajů.
(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.	(c) Dovožce údajů se zdrží jakéhokoli jednání, které by vývozci údajů bránilo v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, a to i v souvislosti s dílčím zpracováním nebo ve věci spolupráce s příslušnými dozorovými úřady.
(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.	(d) Po skončení poskytování služeb v souvislosti se zpracováním údajů vývozce údajů podle volby dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a dovozci údajů potvrdí, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže existující kopie.
8.2 Security of processing	8.2 Zabezpečení zpracování údajů
(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, 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.	(a) Smluvní strany přijmou náležitá technická a organizační opatření, aby zajistily bezpečnost údajů, a to i během přenosu, a rovněž ochranu před porušením zabezpečení, jež by mohlo vést k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení náležitě zohlední současný stav techniky, náklady na implementaci, povahu osobních údajů, povahu, rozsah, kontext a účel/y zpracování i rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během přenosu, pokud lze účel zpracování tímto způsobem splnit.
(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.	(b) Vývozce údajů bude dovozci údajů pomáhat při zajišťování vhodného zabezpečení údajů v souladu s písmenem (a). V případě, že dojde k porušení zabezpečení osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek, vývozce údajů o tom dovozce údajů informuje bez zbytečného odkladu ihned poté, co se o takovém porušení dozví, a pomůže dovozci údajů při řešení tohoto porušení.
(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.	(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby podléhaly odpovídající zákonné povinnosti mlčenlivosti.
8.3 Documentation and compliance	8.3 Dokumentace a plnění povinností
(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.	(a) Smluvní strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.

(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.	(b) Vývozce údajů zpřístupní dovozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách a umožní provádění auditů a bude se na nich podílet.
Clause 9	Doložka 9
Use of sub-processors	Využití dílčích zpracovatelů
INTENTIONALLY OMITTED	ZÁMĚRNĚ VYNECHÁNO
Clause 10	Doložka 10
Data subject rights	Práva subjektů údajů
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.	Smluvní strany si budou vzájemně pomáhat při odpovídání na dotazy a žádosti podané subjekty údajů podle místních právních předpisů vztahujících se na dovozce údajů nebo případně na zpracování údajů vývozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 11	Doložka 11
Redress	Náprava
(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.	(a) Dovozece údajů bude informovat subjekty údajů v transparentním a snadno přístupném formátu prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném k vyřizování stížností. Bezodkladně pak vyřídí veškeré stížnosti, které od subjektu údajů obdrží.
Clause 12	Doložka 12
Liability	Odpovědnost
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá smluvní strana odpovídá druhé smluvní straně / ostatním smluvním stranám za jakékoli škody, které způsobí druhé smluvní straně / ostatním smluvním stranám jakýmkoli porušením těchto doložek.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Každá smluvní strana odpovídá subjektu údajů a subjekt údajů bude mít nárok na náhradu jakékoli materiální nebo nemateriální újmy, kterou daná smluvní strana subjektu údajů způsobí porušením práv oprávněné třetí strany podle těchto doložek. Tímto není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Pokud bude více než jedna smluvní strana odpovědná za jakoukoli škodu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek, budou všechny odpovědné smluvní strany odpovědný společně a nerozdílně a subjekt údajů bude oprávněn podat žalobu u soudu proti kterékoli z těchto smluvních stran.

(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.	(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna smluvní strana číneha odpovědnou podle písmene (c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady odpovídající její/jejich odpovědnosti za škodu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozece údajů se nesmí odvolávat na jednání zpracovatele nebo díličho zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
Clause 13	Doložka 13
Supervision	Dohled
INTENTIONALLY OMITTED	ZAMĚRNĚ VYNECHÁNO
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI
Clause 14	Doložka 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Místní právní předpisy a postupy, které mají dopad na dodržování doložek
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Smluvní strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že by právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření opravňujících orgány veřejné moci přistupovat k těmto údajům, bránily dovozci údajů v plnění jeho povinností podle těchto doložek. Tato skutečnost se zakládá na přesvědčení, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují rámec toho, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu (a) vzaly náležitě v úvahu zejména následující:
(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;	(i) konkrétní okolnosti předávání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zúčastněných subjektů a použitých přenosových kanálů, zamýšlené další předávání, typ příjemce, účel zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, ve kterém k předávání dochází, a místo uložení předaných osobních údajů;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or	(ii) právní předpisy a postupy třetí země určení včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo takovým orgánům

authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;	povolují přístup a které jsou relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předávání a na platná omezení a platné záruky;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) jakákoli příslušná smluvní, technická nebo organizační ochranná opatření zavedená za účelem rozšíření záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během přenosu, a za účelem zpracování osobních údajů v zemi určení.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene (b) vynaložil veškeré úsilí k tomu, aby vývozci údajů poskytl relevantní informace, a souhlasí, že bude s vývozcem údajů nadále spolupracovat při zajišťování dodržování těchto doložek.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Smluvní strany souhlasí, že zdokumentují posouzení podle písmene (b) a na požádání je zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under 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).	(e) Dovozce údajů souhlasí, že bude vývozce údajů neprodleně informovat, pokud poté, co dojde k odsouhlasení těchto doložek a po dobu trvání smlouvy, bude mít důvod se domnívat, že podléhá právním předpisům a postupům nebo že se na něho vztahují právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene (a), včetně případu, že by došlo ke změně právních předpisů třetí země nebo opatření (jako je žádost o zpřístupnění), které naznačuje použití takových právních předpisů v praxi, které není v souladu s požadavky písmene (a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	(f) Po oznámení podle písmene (e) nebo pokud má vývozce údajů jiný důvod se domnívat, že dovozce údajů již není schopen plnit své povinnosti podle těchto doložek, vývozce údajů neprodleně stanoví vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti osobních údajů), která by měl vývozce a/nebo dovozce údajů přijmout k řešení takové situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro takové předávání nelze zajistit žádné odpovídající záruky, nebo pokud k tomu dostane pokyn od příslušného dozorového úřadu. V takovém případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu do té míry, v jaké se týká zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů uplatnit toto právo na vypovězení smlouvy pouze ve vztahu k příslušné smluvní straně, pokud se smluvní strany nedohodly jinak. Pokud je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písmeno (d) a (e).
Clause 15	Doložka 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci
15.1 Notification	15.1 Oznámení
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	(a) Dovožce údajů souhlasí, že vývozce údajů, a pokud je to možné, tak i subjekt údajů neprodleně (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů) uvědomí, pokud:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, podle právních předpisů země určení o zpřístupnění osobních údajů předávaných podle těchto doložek; takové oznámení bude obsahovat informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi; nebo
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; toto oznámení bude obsahovat veškeré informace, které má dovozce údajů k dispozici.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b) Pokud má dovozce údajů podle právních předpisů země určení zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, dovozce údajů souhlasí, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží veškeré úsilí, aby od takového zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že veškeré své úsilí zdokumentuje, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c) Tam, kde to právní předpisy země určení umožňují, dovozce údajů souhlasí, že bude vývozci údajů po dobu trvání smlouvy v pravidelných intervalech poskytovat co nejvíce relevantních informací o obdrženích žádostech (zejména počet žádostí, typ požadovaných údajů, dožadující orgán/y, zda byly žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Dovožce údajů souhlasí, že bude informace podle písmen (a) až (c) uchovávat po celou dobu trvání smlouvy a na požádání je zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) Písmeny (a) až (c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písmene (e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržet.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>(a) Dovozece údajů souhlasí, že přezkoumá zákonnost žádosti o zpřístupnění, zejména zda je v mezích pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují přiměřené důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti nezákonná. Za stejných podmínek využije dovozce údajů možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů usiluje o předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Požadované osobní údaje nezpřístupní, dokud mu nebude taková povinnost uložena podle platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. (e).</p>
<p>(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.</p>	<p>(b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení a jakékoli napadení žádosti o zpřístupnění, a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>(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.</p>	<p>(c) Dovozece údajů souhlasí, že při odpovědi na žádost o zpřístupnění poskytne minimální přípustné množství informací na základě přiměřeného výkladu žádosti.</p>
<p>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</p>	<p>ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</p>
<p><i>Clause 16</i></p>	<p><i>Doložka 16</i></p>
<p>Non-compliance with the Clauses and termination</p>	<p>Nedodržení doložek a vypovězení</p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>(a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.</p>
<p>(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).</p>	<p>(b) V případě, že dovozce údajů tyto doložky poruší nebo nebude schopen je dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud nebude znovu zajištěno jejich dodržování nebo nebude vypovězena smlouva. Tímto není dotčena doložka 14 písm. (f).</p>
<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>(c) Vývozce údajů bude oprávněn smlouvu vypovědět do té míry, v jaké se týká zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:</p>
<p>(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;</p>	<p>(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písmene (b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené době obnoveno a v každém případě do jednoho měsíce od takového pozastavení;</p>

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) dovozce údajů neplní závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkající se jeho povinností podle těchto doložek.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	V těchto případech o takovém nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud se smlouva týká více než dvou smluvních stran, může vývozce údajů uplatnit toto právo na vypovězení pouze ve vztahu k příslušné smluvní straně, pokud se smluvní strany nedohodly jinak.
(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene (c), budou okamžitě vymazány v celém rozsahu, včetně jakékoli jejich kopie. Dovozece údajů vývozci údajů potvrdí jejich vymazání. Dokud nebudou údaje vymazány nebo vráceny, bude dovozce údajů nadále zajišťovat dodržování těchto doložek. V případě místních právních předpisů platných pro dovozce údajů, které zakazují vrácení nebo vymazání předaných osobních údajů, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a osobní údaje bude zpracovávat pouze v rozsahu a po dobu, po kterou to místní právní předpisy vyžadují.
(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.	(e) Kterákoli smluvní strana může odvolat svůj souhlas být vázána těmito doložkami, pokud (i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679, které se týká předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují; nebo (ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tímto nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na předmětné zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 17	Doložka 17
Governing law	Rozhodné právo
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.	Tyto doložky se budou řídit právem země, která umožňuje uplatňovat práva oprávněných třetích stran. Smluvní strany se dohodly, že se bude jednat o právo České republiky.
Clause 18	Doložka 18
Choice of forum and jurisdiction	Volba soudu a soudní příslušnost
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.	Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

APPENDIX	DODATEK
EXPLANATORY NOTE:	VYSVĚTLIVKY:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo na každou kategorii předávání, a v tomto ohledu musí být možné určit příslušnou úlohu / příslušné úlohy smluvních stran jakožto vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání / každou kategorii předávání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však k zajištění dostatečné srozumitelnosti nezbytné, měly by se použít samostatné dodatky.
ANNEX I	PŘÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN
Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union] 1. Name: Fakultni nemocnice Brno with registered office at Jihlavská 340/20 625 00 Brno Czech Republic Data Protection Officer tel: +420 532 233 744 e-mail: poverenec-gdpr@fnbrno.cz Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The conduct of the Study pursuant to the Agreement	Vývozce/vývozci údajů: [Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a případně jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii] 1. Název/Jméno: Fakultní nemocnice Brno se sídlem na adrese Jihlavská 340/20 625 00 Brno Česká republika Pověřenec pro ochranu osobních údajů tel: +420 532 233 744 e-mail: poverenec-gdpr@fnbrno.cz Činnosti vztahující se k předávání osobních údajů na základě těchto doložek: Provádění studie podle smlouvy

Date / Datum	Data exporter Signature / Podpis vývozce údajů _____
--------------	---

Role (controller/processor): Processor Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection] 1. Geron Corporation Address: 919 E. Hillsdale Blvd., Foster City, CA 94404 Contact person's name, position and contact details:	Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel Dovozce/dovozci údajů: [Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby odpovědné za ochranu osobních údajů] 1. Geron Corporation Adresa: 919 E. Hillsdale Blvd., Foster City, CA 94404 Jméno, funkce a údaje kontaktní osoby:
---	---

<p>██████████ Associate General Counsel and Vice President, Legal ██████████</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The conduct of the Study pursuant to the Agreement</p>	<p>██████████ Associate General Counsel and Vice President, Legal (právní poradkyně a viceprezidentka, právní oddělení) ██████████</p> <p>Činnosti vztahující se k předávání osobních údajů na základě těchto doložek: Provádění studie podle smlouvy</p>
---	---

<p>Date / Datum</p>	<p>Data importer Signature / Podpis dovozce údajů</p> <hr/>
---------------------	---

<p>Role (controller/processor): Controller</p> <p>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</p> <p>Categories of data subjects whose personal data is transferred: Study Subjects Investigators and Study Staff</p> <p>Categories of personal data transferred:</p> <p><u>Study Subjects</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Demographic Information, including: <ul style="list-style-type: none"> ○ Last name/first name ○ Contact details ○ Gender and race ○ Age and/or Date of birth • Health Information, including: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pregnancy status ○ Information about health conditions and diagnoses ○ Treatments for medical conditions ○ Genetic information ○ Family medical history ○ Allergy information ○ Laboratory reports ○ Adverse event reports ○ Health data (Pseudonymised at clinical trial site) <p><u>Investigators and Study Staff</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • surname, first name • contact details • medical qualifications (if applicable) • job position, employer, previous job experience • previous experience in clinical studies • education, licenses and certification • Financial information 	<p>Úloha (správce/zpracovatel): správce</p> <p>B. POPIS PŘEDÁNÍ ÚDAJŮ</p> <p>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány: Subjekty studie Zkoušející a studijní tým</p> <p>Kategorie osobních údajů, které jsou předávány:</p> <p><u>Subjekty studie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Demografické údaje, včetně: <ul style="list-style-type: none"> ○ příjmení/jména ○ kontaktních údajů ○ pohlaví a rasy ○ věku a/nebo data narození • Zdravotní informace, včetně: <ul style="list-style-type: none"> ○ stavu z hlediska těhotenství ○ informací o zdravotním stavu a diagnózách ○ léčby onemocnění ○ genetických informací ○ rodinné anamnézy ○ informace o alergiích ○ laboratorních zpráv ○ hlášení nežádoucích účinků ○ zdravotních údajů (pseudonymizovaných v daném centru klinické studie) <p><u>Zkoušející a studijní tým</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • příjmení, jméno • kontaktní údaje • lékařská kvalifikace (v případě potřeby) • pracovní pozice, zaměstnavatel, předchozí pracovní zkušenosti • předchozí zkušenosti z klinických studií • vzdělání, licence, kvalifikace • finanční informace
--	--

<p>Other relevant information to allow selection for appropriate clinical studies in the future.</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> <ul style="list-style-type: none"> • Study Subject Health Information, including: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pregnancy status ○ Information about health conditions and diagnoses ○ Treatments for medical conditions ○ Genetic information ○ Family medical history ○ Allergy information ○ Laboratory reports ○ Adverse event reports ○ Health data (Pseudonymised at clinical trial site) <p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis): Continuous until completion of the Study.</p> <p>Nature of the processing: The conduct of the Study and performance of Study procedures pursuant to the Agreement.</p> <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing: The performance of the Study pursuant to the Agreement.</p> <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: Completion of the Study, unless longer retention is required by law.</p>	<p>Další relevantní informace umožňující výběr pro příslušné klinické studie v budoucnu.</p> <p>Předávané citlivé údaje (v případě potřeby) a aplikovaná omezení nebo zabezpečení, 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 předávání nebo další bezpečnostní opatření.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdravotní informace subjektu studie, včetně: <ul style="list-style-type: none"> ○ stavu z hlediska těhotenství ○ informací o zdravotním stavu a diagnózách ○ léčby onemocnění ○ genetických informací ○ rodinné anamnézy ○ informace o alergiích ○ laboratorních zpráv ○ hlášení nežádoucích účinků ○ zdravotních údajů (pseudonymizovaných v daném centru klinické studie) <p>Frekvence předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně): Průběžně až do ukončení studie.</p> <p>Povaha zpracování: Provádění klinické studie a studijních postupů podle smlouvy.</p> <p>Účel/účely předávání údajů a jejich dalšího zpracování: Provádění klinické studie podle smlouvy</p> <p>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo pokud to není možné, kritéria použitá pro stanovení takové doby: Dokončení klinické studie, pokud zákon nevyžaduje delší dobu pro uchování údajů.</p>
--	---