

EXHIBIT B

DATA PRIVACY AGREEMENT – STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

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

PŘÍLOHA B

DOHODA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ - STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
 - i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“),
a

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Loxo Oncology, Inc/ LOXO-BTK-2030 FN Hradec Králové/ [REDACTED] Version / Verze: redacted 09022023

- ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)
 - have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).
 - c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
 - d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
- ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),
 - se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
 - c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
 - d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the parties (as named in Annex I of Exhibit C) 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.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

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

- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;
 - vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. Module Four: Clause 18.
- b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

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

- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. modul 4: doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

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

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I of Exhibit C), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

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

Clause 7 - Optional

Docking clause

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

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

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

Doložka 7 - Volitelná

Doložka o přistoupení

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I of Exhibit C)

Clause 8

Data protection safeguards

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

8.1 Instructions

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

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

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

8.1. Pokyny

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

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) 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 data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze I Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

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

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

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

Clause 12

Liability

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

Clause 13

N/A

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

N/A

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

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- b) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
 - i. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

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

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- b) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
 - i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;

- ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁴⁾;
 - iii. any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
 - d) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
 - e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to
- ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;
 - iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
 - d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
 - e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují,

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

- f) 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 (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

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

15.1 Notification

nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

- f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

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:
- i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to
- a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
- i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
- d) Dovožce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle

- (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimisation

- a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
- b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

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

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).
- b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

- c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - ii. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
 - iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory

- c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

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

authority regarding its obligations under these Clauses.

- d) In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise.
- e) 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.
- f) 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.

týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

- d) V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak.
- e) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
- f) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

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

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

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

ANNEX I of Exhibit B Data Privacy Agreement

A. LIST OF PARTIES

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

Name: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: Mgr. Bc. Milan Bláha, DPO, e-mail: gdpr@fnhk.cz.

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research

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]*

Name: **Loxo Oncology, Inc.**

Address: 281 Tresser Blvd., 9th Floor, Stamford, CT 06901, USA

Contact person's name, position and contact details: Vanessa Konings, Data Privacy Officer, (konings-de_roos_vanessa@lilly.com)

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research

Role (controller/processor): controller

PŘÍLOHA I Přílohy B - Dohody o zpracování osobních údajů

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]*

Jméno/název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Mgr. Bc. Milan Bláha, pověřenec pro ochranu osobních údajů, e-mail: gdpr@fnhk.cz

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel

Dovozce nebo dovozci údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]*

Jméno/název: **Loxo Oncology, Inc.**

Adresa: 281 Tresser Blvd., 9th Floor, Stamford, CT 06901, USA

Jméno, funkce a kontaktní údaje osoby: Vanessa Konings, Data Privacy Officer, (konings-de_roos_vanessa@lilly.com)

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Patients & study staff members

Categories of personal data transferred

Study Staff Members: Firstname, surname, email, postal address, phone number

Special category 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.

Patients: Patients ID, health data relevant for the Study, ethnical or racial origin

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

Continuous

Nature of the processing

The processing consists in collecting, transferring, archiving, personal data relating to the subjects enrolled in this clinical study.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

The purpose of this processing is to conduct the clinical study in accordance with the clinical trial protocol and Good Clinical Practices (GCP)

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Pacienti & členové studijního týmu

Kategorie předávaných osobních údajů

Členové studijního týmu: Jméno, příjmení, email, adresa, telefonní číslo

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

Pacienti: kód pacienta, údaje o zdravotním stav relevantní pro Studii, etnický či rasový původ

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

Průběžné

Povaha zpracování

Zpracování spočívá ve shromažďování, přenosu a archivaci osobních údajů týkajících se subjektů zařazených do této klinické studie.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Účelem tohoto zpracování je provedení klinické studie v souladu s protokolem klinického hodnocení a správnou klinickou praxí (GCP).

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

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

The processing will continue until completion of the services and for any subsequent storage or processing period (at least 25 years after the study end).

Zpracování bude pokračovat až do ukončení služeb a po jakoukoli následující dobu uchovávání nebo zpracování (nejméně 25 let po ukončení studie).

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

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

Data will be transferred to IQVIA as a processor of the Study Sponsor for the purpose of processing the personal data of the Study Subjects and Study Staff for the Study Sponsor.

Data budou předávána IQVIA jakožto zpracovateli Zadavatele za účelem zpracování osobních údajů Subjektů studie a Členů studijního týmu pro Zadavatele.