

CONFIDENTIAL

AGREEMENT FOR RADIOLOGY SERVICES	SMLOUVA O RADIOLOGICKÝCH SLUŽBÁCH
THIS AGREEMENT FOR RADIOLOGY SERVICES (the “Agreement”) is made and entered into as of the date of the last signature of the contracting parties to this Agreement (the “Effective Date”), by and between Seagen Inc., a Delaware corporation, located at 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, represented by: xxx, (the “Company”) and Oblastní nemocnice Příbram, a.s. Identification Number (IČ): 27085031, located at Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Czech Republic, represented by MUDr. Stanislav Holobrada, Head of the Board of Directors and Petr Halada, Vice Chairmain of the Board of Directors (the “Service Provider”) and xxx, with residence at xxx, IČO (Company ID): xxx (the “Radiologist”). Company and Service Provider and Radiologist are collectively referred to herein as “Parties”.	TATO SMLOUVA O RADIOLOGICKÝCH SLUŽBÁCH (dále jen „smlouva“) se uzavírá ke dni připojení podpisu poslední ze stran k této Smlouvě (dále jen „datum účinnosti“), mezi společnostmi Seagen Inc., společností zřízenou ve státě Delaware se sídlem na adrese 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, zastoupena xxx, (dále jen „společnost“) and Oblastní nemocnicí Příbram, a.s., IČO: 27085031, adresa: Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Česká republika, zastoupenou MUDr. Stanislavem Holobradou, předsedou představenstva a Petrem Haladou, místopředsedou představenstva (dále jen „poskytovatel služeb“) a xxx, bytem xxx IČO: xxx (dále jen „radiolog“). Společnost a poskytovatel služeb a radiolog jsou v tomto dokumentu společně označováni jako „strany“.
BACKGROUND	ZÁKLADNÍ INFORMACE
A. The Company is engaged in the development of Tucatinib (the “ Product ”).	A. Společnost je zapojena do vývoje Tucatinib (dále jen „ produkt “).
B. Service Provider has been engaged by Company to perform certain Services (defined below) which relate to the clinical research study entitled “ A randomized, double- blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) ” (the “ Clinical Trial ” or “ Study ”) bearing protocol number SGNTUC-028 , as may be amended from time to time (the	B. Poskytovatel služeb byl najat společností k provádění určitých služeb (definovaných níže), které se týkají klinické výzkumné studie s názvem „ Randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze 3 hodnotící tukatinib nebo placebo v kombinaci s trastuzumabem a pertuzumabem jako udržovací léčbu metastatického HER2+ karcinomu prsu (HER2CLIMB-05) “ (dále jen „ klinické hodnocení “ nebo „ Studie “) s číslem protokolu SGNTUC-028 , ve znění případných

CONFIDENTIAL

"Protocol") incorporated herein by this reference.	dodatků (dále jen „protokol“), které jsou zde začleněny tímto odkazem.
C. The Company wishes to have xxx (the "Principal Investigator") conduct the Clinical Trial described in the Protocol at the xxx, Identification Number (IČO) xxx, at the address: xxx, using the Product and the facilities and certain resources of the Service Provider. The Protocol is incorporated into this Agreement by this reference.	C. Společnost si přeje, aby xxx (dále jen „hlavní zkoušející“) prováděl klinické hodnocení popsané v protokolu v xxx, IČO: xxx, na adrese: xxx, za pomoci využití radiologických služeb poskytovatele služeb. Protokol je do této smlouvy začleněn tímto odkazem.
1. The Services. Service Provider and Radiologist will perform the services for Subjects in the Clinical Trial as set forth in Exhibit B (the "Services") in accordance with the Protocol and/or Company written instructions; and in conformance with: (i) the FDA Form 1572, (ii) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Clinical Trial, applicable regulations of the U.S. Food and Drug Administration ("FDA"), regulations and guidelines of the European Medicines Authority ("EMA") and good clinical practice of the FDA, privacy laws and rules and regulations related to protected health information and the International Conference on Harmonization for Good Clinical Practice ("ICHGCP") guidelines, and (iii) the highest standards of the industry practice (collectively, "Applicable Law") Radiology services will be provided by xxx, at the address of Service Provider: Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Podbrdská 269, 261 01 Příbram V - Zdaboř, Czech Republic.	1. Služby Poskytovatel služeb a radiolog budou poskytovat služby subjektům klinického hodnocení, jak je stanoveno v příloze B (dále jen „služby“), v souladu s protokolem a/nebo písemnými pokyny společnosti; a v souladu s: (i) formulářem FDA 1572, (ii) všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, zejména těmi, které upravují provádění klinického hodnocení, příslušnými předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („Food and Drug Administration, FDA“), předpisy a směrnicemi Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Authority, dále jen „EMA“) a správnou klinickou praxí FDA, zákony a pravidly o ochraně osobních údajů a předpisy týkajícími se chráněných zdravotních informací a směrnicemi Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (dále jen „ICHGCP“) a (iii) nejvyššími oborovými standardy (společně „platné právní předpisy“). Radiologické služby budou poskytovány radiologem xxx, na adrese poskytovatele Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Podbrdská 269, Příbram V - Zdaboř, 261 95 Příbram, Česká republika.

CONFIDENTIAL

(a) “Subject” means a person who is properly enrolled and participating in the Clinical Trial. For purposes of this Agreement, a human subject who is “properly enrolled” shall mean a human subject who has met the inclusion/exclusion criteria as set forth in the Protocol and who has signed the informed consent form for the Clinical Trial and any other authorization form required by Applicable Law regarding data protection and privacy.	(a) „Subjekt hodnocení“ znamená osobu, která je řádně zařazena a účastní se klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy se lidským subjektem, který je „správně zařazen“, rozumí lidský subjekt, který splnil kritéria pro zařazení/vyřazení stanovená v protokolu a který podepsal formulář informovaného souhlasu pro klinické hodnocení a jakékoli jiné povolení vyžadované platnými předpisy ohledně ochrany osobních údajů a soukromí.
2. The Company undertakes to order and Service Provider and Radiologist undertakes to perform Services associated with only such bone scan examination in accordance with § 71/1 point a) of Act No. 373/2011 Coll. on Specific Health Services (hereinafter as „ASHS“) for which a direct benefit to the health of persons will be demonstrated in comparison with an injury that may be caused by medical radiation exposure associated with the examination. The Company further agrees that it will not order Services, which would lead to the exposure of healthy individuals or patients voluntarily participating in biomedical research program, including those exposures that do not have a direct health benefit for the person undergoing the exposure (§ 72/2 ASHS).	2. Společnost se zavazuje objednávat a poskytovatel služeb a radiolog se zavazuje provést služby spojené pouze s takovým vyšetřením skenu kostí, ve smyslu § 71, odst. 1, písm. a) zákona č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách (dále jen „ZSZS“), u něhož bude prokázán přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit. Společnost se dále zavazuje, že nebude objednávat služby, které by vedly k ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření (§ 72 odst. 2 ZSZS).
2. <u>Payment for Services.</u>	2. <u>Platba za služby.</u>
(a) Company will pay the Service Provider and Radiologist according to the Payment Terms and Scope of Services and Costs, attached hereto as Exhibit A and Exhibit B	(a) Společnost zaplatí poskytovateli služeb a radiologovi v souladu s platebními podmínkami a rozsahem služeb a nákladů, které jsou připojeny k této smlouvě jako příloha A a

CONFIDENTIAL

respectively, upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. All amounts set forth in Exhibits A and B are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs and will remain firm for the duration of the Clinical Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties via an Amendment to this Agreement .	příloha B, po obdržení faktur a další příslušné dokumentace, jak se v nich uvádí. Všechny částky uvedené v přílohách A a B zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady a zůstanou neměnné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak prostřednictvím dodatku k této smlouvě.
(b) The Service Provider and Radiologist hereby agrees that, and shall ensure that, no Subject or third party will be charged for any aspect of treatment or Subject care for which the Service Provider and Radiologist has invoiced or been paid under this Agreement.	(b) Poskytovatel služeb a radiolog se tímto zavazují a zajistí, že žádnému subjektu ani třetí straně nebudou účtovány poplatky za žádnou část léčby nebo péče o subjekt hodnocení, které poskytovatel služeb a radiolog fakturoval nebo za které jim bylo zapláceno podle této smlouvy.
(c) The Parties acknowledge and agree that the compensation provided for Service Provider's and Radiologist's performance under the Agreement represents the fair market value for the Services.	(c) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna poskytnutá poskytovateli služeb a radiologovi za plnění podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb.
(d) Service Provider and Radiologist acknowledges and agrees that the Service Provider and Radiologist is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable government authority with respect to or measured by compensation paid to employees or independent contractors of Service Provider.	(d) Poskytovatel služeb a radiolog berou na vědomí a souhlasí s tím, že co se týče odměn placených zaměstnancům nebo nezávislým dodavatelům, poskytovatel služeb a radiolog nesou výhradní odpovědnost za úhradu veškerých příspěvků a daní uložených jakýmkoli příslušným státním orgánem.
3. <u>Term and Termination.</u>	3. <u>Doba platnosti a ukončení.</u>
(a) This Agreement shall enter into force by the date of its signature by the last party and will become effective upon the Effective Date and continue in force until completion of	(a) Tato smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu poslední ze smluvních stran a nabude účinnosti k datu účinnosti a zůstane v platnosti do úplného provedení

CONFIDENTIAL

the Services or earlier termination by either party in accordance with this clause.	služeb, pokud nebude ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku.
(b) This Agreement and the performance of the Services may be terminated by Company and/or Company at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice to the Service Provider and Radiologist for any of the following reasons: (i) health and safety reasons of Clinical Trial Subjects, (ii) material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements, (iii) regulatory agency actions relating to the Clinical Trial or the Product or a comparator drug used in the Clinical Trial.	(b) Tato smlouva i poskytování služeb mohou být kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončeny ze strany společnosti písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní dobou nebo okamžitě na základě písemného oznámení poskytovateli služeb a radiologovi z kteréhokoli z následujících důvodů: (i) zdravotní a bezpečnostní důvody subjektů klinického hodnocení, (ii) podstatné neoprávněné odchylky od protokolu nebo požadavků na podávání zpráv, (iii) kroky kontrolního úřadu týkající se klinického hodnocení nebo produktu nebo srovnávacího přípravku používaného v klinickém hodnocení.
(c) Service Provider and Radiologist may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice if circumstances beyond the Service Provider's control make provision of the Services impossible.	(c) Poskytovatel služeb a radiolog jsou oprávněni vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí se 30denní výpovědní dobou v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění poskytovatelem služeb, brání poskytování služeb.
(d) In the event of termination under Section 3(b), Service Provider and Radiologist will complete any and all obligations already undertaken and shall cooperate fully in the closure of any portion of Services begun. Closure activities may include, but not be limited to, provision of documentation and the Product to Company and/or Company, or completion of shipments to Company or Company related thereto. The Company will pay for all Services properly rendered and monies properly expended through to the effective date of termination of this Agreement. If Service Provider and/or Radiologist have been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, Service	(d) V případě ukončení podle oddílu 3(b) splní poskytovatel služeb a radiolog veškeré již přijaté závazky a budou plně spolupracovat při ukončení jakékoli započaté části služeb. Činnosti spojené s ukončením mohou zejména zahrnovat poskytování dokumentace a produktu společnosti a/nebo Společnost nebo dokončení dodávek společnosti nebo Společnost které s tím souvisejí. Společnost zaplatí všechny řádně poskytnuté služby a řádně vynaložené částky až do data účinnosti ukončení této smlouvy. Pokud byly poskytovateli služeb a/nebo radiologovi uhrazeny jakékoli částky, na něž ke dni ukončení smlouvy nevznikl nárok, poskytovatel služeb a radiolog bezodkladně vrátí Společnosti

CONFIDENTIAL

Provider and Radiologist shall promptly return to Company all such unearned funds within thirty (30) days.	veškeré takové nezasloužené finanční prostředky do třiceti (30) dnů.
(e) If this Agreement is terminated prior to the scheduled completion of the Clinical Trial, the Service Provider and Radiologist will be notified and given any necessary instructions concerning final Services that are required under the circumstances and regarding the return or disposal of the Product (and any comparator drugs) if applicable, and the Service Provider and Radiologist shall comply with such instructions. All Confidential Information, Data and Inventions, and any other records, data, materials, and information that are the property of Company shall be returned to the Company and Service Provider and Radiologist shall make no further use thereof.	(e) Pokud bude tato smlouva ukončena před plánovaným dokončením klinického hodnocení, poskytovatel služeb a radiolog budou vyrozuměni a obdrží veškeré nezbytné pokyny ohledně konečných služeb, které jsou vyžadovány za daných okolností a ohledně vrácení nebo likvidace produktu (a případných srovnávacích přípravků), pokud je to relevantní, a poskytovatel služeb a radiolog budou tyto pokyny dodržovat. Veškeré důvěrné informace, údaje a vynálezy a veškeré další záznamy, údaje, materiály a informace, které jsou majetkem společnosti, budou vráceny společnosti a poskytovatel služeb a radiolog je dále nepoužijí.
4. Confidentiality. Service Provider and Radiologist agrees that all information provided by Company or developed for Company or, Data and Inventions (hereinafter defined), the Product, Protocol, any and all information, data, reports or documents of any kind learned, disclosed to or generated by Service Provider and/or Radiologist regarding any phase of the work to be performed under this Agreement, the existence or terms of this or any other Clinical Trial agreements with the Company, and commercialization and Clinical Trial strategies, trade secrets and know-how, disclosed by Company or Company's designee to Service Provider and/or Radiologist directly or indirectly, or information otherwise provided to Service Provider and/or Radiologist which relates to the Clinical Trial, whether in writing, electronic, oral or visual transmission (" Confidential Information ") shall be considered Company's sole and exclusive property and shall not be disclosed by Service Provider and Radiologist to any third party or	4. Důvěrnost. Poskytovatel služeb a radiolog souhlasí s tím, že všechny informace poskytnuté společností, nebo vyvinuté pro společnost, údaje a vynálezy (definované níže), produkt, protokol, veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty jakéhokoli druhu, o kterých se poskytovatel a/nebo radiolog dozvěděl, které jim byly zpřístupněny nebo jimi byly vytvořeny stran jakékoli fáze práce, která má být podle této smlouvy provedena, existence nebo podmínky této nebo jakékoli jiné smlouvy o klinickém hodnocení se společností, strategie komercializace a klinických hodnocení, obchodní tajemství a know-how, poskytnuté společností nebo jí pověřenou osobou poskytovateli služeb a/nebo radiologovi přímo nebo nepřímo, nebo informace jinak poskytnuté poskytovateli služeb a/nebo radiologovi, které se týkají klinického hodnocení, ať už písemnou formou, elektronicky, ústním nebo vizuálním přenosem („ důvěrné informace “) budou považovány za výhradní a výlučný majetek společnosti a poskytovatel služeb ani radiolog je

CONFIDENTIAL

used for any purpose other than the performance of the Services without the prior written consent of the Company, during or at any time after the termination of the performance of the Agreement, provided, however, that on the condition that written consent of Company has been granted, Service Provider and/or Radiologist shall only disclose Confidential Information to any such third party on a need to know basis for purposes of this Agreement and subject to such third party being bound by confidentiality obligations at least as restrictive as those set forth herein. Such obligations of confidentiality shall not apply to information that:	nesmí zpřístupnit žádné třetí straně ani je nesmí použít k jinému účelu než k poskytování služeb bez předchozího písemného souhlasu společnosti, během nebo kdykoli po ukončení plnění smlouvy, avšak pod podmínkou, že pokud bude udělen písemný souhlas společnosti, poskytovatel služeb a/nebo radiolog zpřístupní důvěrné informace třetí straně pouze, pokud je potřebuje znát pro účely této smlouvy a s výhradou, že tato třetí strana bude vázána povinnostmi zachování důvěrnosti, které jsou přinejmenším stejně omezující, jako jsou povinnosti stanovené v této smlouvě. Tyto povinnosti zachování důvěrnosti se nevztahují na informace, které:
(a) is or becomes, through no fault of Service Provider, part of the public knowledge;	(a) jsou nebo se bez zavinění poskytovatele služeb stanou veřejně známými;
(b) Service Provider and Radiologist can demonstrate by written records was already lawfully in Service Provider's possession on the date of disclosure to Service Provider and Radiologist was not subject to any prior confidentiality obligations; or	(b) poskytovatel služeb a radiolog může dokázat písemnými záznamy, že byly již v zákonném vlastnictví poskytovatele služeb ke dni zpřístupnění poskytovateli služeb a radiologovi a nepodléhaly žádnému předchozímu závazku zachování důvěrnosti; nebo
(c) is lawfully acquired by Service Provider and Radiologist from any third party who had a legal right to disclose such information to Service Provider and Radiologist without restrictions on disclosure.	(c) poskytovatel služeb a radiolog je získali legálně od jakékoli třetí strany, která měla zákonné právo tyto informace poskytovateli služeb a radiologovi sdělit bez omezení jejich zpřístupnění.
<u>Permitted Disclosures.</u> Service Provider's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent Service Provider and Radiologist is required by law to disclose it, provided that Service Provider and Radiologist	<u>Povolené zpřístupnění informací.</u> Povinnosti poskytovatele služeb týkající se nezpřístupňování a nepoužívání důvěrných informací se nevztahují na případy, kdy je poskytovatel služeb a radiolog ze zákona povinen je zpřístupnit, za předpokladu, že

CONFIDENTIAL

promptly notifies the Company of such a requirement prior to disclosure in order to allow the Company the opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order, Service Provider and Radiologist only discloses Confidential Information to the extent required by such law and Service Provider and Radiologist continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	poskytovatel služeb a radiolog bezodkladně oznámí společnosti takový požadavek před zpřístupněním, aby umožnil společnosti vznést námitku proti požadavku nebo usilovat o vhodný ochranný příkaz; poskytovatel služeb a radiolog zpřístupní důvěrné informace pouze v rozsahu požadovaném takovými zákony a poskytovatel služeb a radiolog nadále zachovávají důvěrnost těchto důvěrných informací s ohledem na všechny ostatní třetí strany.
The obligations of non-use and nondisclosure shall survive the termination or expiration of this Agreement indefinitely.	Povinnosti nepoužívání a nezpřístupňování zůstanou v platnosti na dobu neurčitou i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
If requested by Company in writing, Service Provider and Radiologist will return all Confidential Information, except that required to be retained at the Service Provider and Radiologist by Applicable Law. However, Service Provider may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement, subject to its ongoing compliance with the confidentiality and non-use obligations set forth herein.	Pokud o to společnost písemně požádá, vrátí poskytovatel služeb a radiolog veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž platné zákony požadují, aby poskytovatel služeb a radiolog uchovával. Poskytovatel služeb si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně pro účely určení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy, pokud bude nadále dodržovat povinnosti stanovené v této smlouvě ohledně zachování důvěrnosti a nepoužívání informací.
5. <u>Privacy and Data Protection.</u> The Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws and regulations.	5. <u>Ochrana údajů a soukromí.</u> Strany se dohodly, že každá z nich bude dodržovat své příslušné povinnosti, jak to vyžadují platné zákony a předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů.
Service Provider and Radiologist will insure that the employees shall be informed about the processing and transfer and of their personal data by and to Company and its representatives and agents, including their names,	Poskytovatel služeb a radiolog zajistí informování svých zaměstnanců o zpracování a přenosu jejich osobních údajů společnosti a jejímu zástupci a činiteli, včetně jejich jmen, kvalifikací, zkušeností z klinických hodnocení, a

CONFIDENTIAL

qualifications, clinical trials experience, i.e. for the following specific purposes: (A) ensuring proper conduct of the Clinical Trial; (B) review by regulatory authorities, Company and Company's representatives and agents for purposes related to the Clinical Trial; (C) satisfying legal and regulatory requirements; and (D) assessing by Company of the person's suitability for the Clinical Trial. Service Provider and its employees and Radiologist have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Company.	to pro následující konkrétní účely: (A) zajištění řádného provádění klinického hodnocení; (B) kontroly ze strany regulačních orgánů, zástupců společnosti a zástupců a zástupců společnosti pro účely související s klinickým hodnocením; (C) splnění právních a regulačních požadavků a (D) posouzení vhodnosti osoby pro klinické hodnocení. Poskytovatel služeb, jeho zaměstnanci, a radiolog mají právo na přístup ke svým osobním údajům a na jejich opravu. Žádosti na uplatnění tohoto práva mají být adresovány společnosti.
6. <u>Inventions and Publications.</u>	6. <u>Vynálezy a publikace.</u>
(a) The existing inventions and technologies of the Company, and Service Provider and Radiologist respectively are their respective separate property and are not affected by this Agreement.	(a) Stávající vynálezy a technologie společnosti, poskytovatele služeb a radiologa jsou jejich samostatným majetkem a nejsou touto smlouvou dotčeny.
(b) All intellectual property resulting from or related to the Clinical Trial or Product or the performance of the Services under this Agreement, including all data, results, conclusions, observations, discoveries, inventions, improvements, ideas, know-how, procedures, trade secrets, advancements and the like, whether patentable or not ("Data and Inventions") shall be promptly and fully disclosed by Service Provider and Radiologist or any other person who assists in performing the Services to Company. All Data and Inventions are hereby the sole and exclusive property of Company and Service Provider and Radiologist hereby assigns to Company any and all of its right, title and interest in Data and Inventions, free of any obligation or consideration beyond	(b) Poskytovatel služeb, radiolog nebo jakákoli jiná osoba, která pomáhá při poskytování služeb společnosti neprodleně a úplně zpřístupní společnosti veškeré duševní vlastnictví vyplývající nebo související s klinickým hodnocením nebo produktem nebo poskytováním služeb podle této smlouvy, včetně všech údajů, výsledků, závěrů, pozorování, objevů, vynálezů, zlepšení, nápadů, know-how, postupů, obchodních tajemství, pokroků a podobně, ať již mohou či nemohou být registrovány ("údaje a vynálezy"). Všechny údaje a vynálezy jsou podle této smlouvy výhradním a výlučným majetkem společnosti a poskytovatel služeb a radiolog tímto postupují společnosti veškerá svá práva, nároky a podíly na údajích a vynálezech bez jakýchkoli dalších

CONFIDENTIAL

that provided for in this Agreement. As requested by the Company, Service Provider and Radiologist will provide reasonable assistance to Company in filing and prosecuting any patent applications relating to Data and Inventions in any country in the world, at Company's expense.	závazků nebo odměn nad rámec toho, co je uvedeno v této smlouvě. Na žádost společnosti poskytne poskytovatel služeb a radiolog přiměřenou součinnost společnosti při podávání a vyřizování všech patentových přihlášek týkajících se dat a vynálezů v kterékoli zemi na světě, a to na náklady společnosti.
(c) Service Provider and Radiologist agrees that, and shall ensure that, all parties given access to Confidential Information by Service Provider and/or Radiologist will have entered into a confidentiality, nondisclosure and invention assignment agreement the terms of which are at least as protective of the Confidential Information and Data and Inventions as those set forth in this Agreement.	(c) Poskytovatel služeb a radiolog souhlasí s tím a zajistí, aby všechny strany, kterým byl poskytovatelem služeb a/nebo radiologem udělen přístup k důvěrným informacím, uzavřely smlouvu o zachování důvěrnosti, mlčenlivosti a převodu vynálezů, jejíž podmínky chrání důvěrné informace a údaje a vynálezy alespoň tak, jak je uvedeno v této smlouvě.
(d) Service Provider and Radiologist shall not perform any independent analysis, publish, and/or make any presentation concerning the data generated or arising from the performance of the Clinical Trial or the Services without the prior written permission of Company.	(d) Poskytovatel služeb a radiolog nesmí provádět žádnou nezávislou analýzu, publikovat ani vytvářet žádnou prezentaci týkající se údajů vytvořených nebo vyplývajících z provádění klinického hodnocení nebo služeb bez předchozího písemného souhlasu společnosti.
7. <u>Independent Contractors.</u> Company's relationship with Service Provider and Radiologist as well as relationship between Service Provider and Radiologist is that of an independent contractor, and no partnership, employer/employee, principal/agent, or other similar relationship is created, or intended to be created by this Agreement. Service Provider and Radiologist is not the agent of Company and has no authority to make any statement, representation, commitment, or action of any kind which purports to bind upon the other without the other party's written authorization. The Parties agree that no employee or independent contractor of Service Provider and	7. <u>Nezávislí dodavatelé.</u> Vztah mezi společností a poskytovatelem služeb a radiologem a vztah mezi poskytovatelem služeb a radiologem je vztahem nezávislého dodavatele a tato smlouva nevytváří, ani není jejím smyslem vytvořit, žádný vztah partnerství, zaměstnavatele/zaměstnance, zmocnitele/zmocněnce ani jiný podobný vztah. Poskytovatel služeb ani radiolog není zástupcem společnosti a nemá oprávnění činit bez písemného souhlasu druhé strany žádná tvrzení, prohlášení, závazky nebo kroky jakéhokoli druhu, které by měly zavazovat druhou stranu. Strany souhlasí s tím, že žádný zaměstnanec ani nezávislý dodavatel

CONFIDENTIAL

Radiologist shall be considered an employee of Company and that no employee or independent contractor of Service Provider and Radiologist shall be entitled to any benefits or eligible for participation in any benefit plans provided to employees of Company.	poskytovatele služeb ani radiologa nebude považován za zaměstnance společnosti a že žádný zaměstnanec ani nezávislý dodavatel poskytovatele služeb ani radiologa nebude mít nárok na žádné výhody ani nebude způsobilý k účasti v žádných plánech výhod poskytovaných zaměstnancům společnosti.
8. <u>Certifications.</u>	8. <u>Certifikace.</u>
(a) Service Provider and Radiologist represents and warrants that neither it, nor any of its employees, independent contractors or any other person providing any manner of service related to the Services in connection with the performance of this Agreement has been debarred or disqualified by the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992 or any other equivalent regulatory or legal authority or successor statutes, rules or regulations. In the event that, during the term of this Agreement or thereafter, Service Provider and Radiologist or any of its employees, independent contractors, or any other person providing any manner of service related to the Services in connection with the performance of this Agreement is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, Service Provider and Radiologist shall notify Company immediately and if during the term of this Agreement, the Company shall have the right to terminate this Agreement immediately, with no further obligations owed.	(a) Poskytovatel služeb a radiolog prohlašují a zaručují, že ani oni ani nikdo ze zaměstnanců, nezávislých dodavatelů ani jiných osob, které poskytují jakýmkoli způsobem služby v souvislosti s plněním této smlouvy, nepodléhá zákazu činnosti ani nebyl diskvalifikován FDA podle zákona o výkonu práva v oblasti generických léků z roku 1992 nebo jiného ekvivalentního regulačního nebo právního orgánu nebo nástupnických zákonů, pravidel nebo předpisů. V případě, že během platnosti této smlouvy nebo po ní bude poskytovateli služeb a radiolog nebo komukoli ze zaměstnanců, nezávislých dodavatelů nebo jiných osob, které poskytují jakýmkoli způsobem služby v souvislosti s plněním této smlouvy, zakázána činnost nebo budou diskvalifikováni nebo obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě žaloby týkající se zákazu činnosti nebo diskvalifikace, poskytovatel služeb a radiolog budou společnost neprodleně informovat, a pokud k tomu dojde během platnosti této smlouvy, společnost má právo tuto smlouvu okamžitě ukončit bez dalších závazků na své straně.
(b) The Service Provider and Radiologist warrants and promises that, in connection with the Services and this Agreement, it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer	(b) Poskytovatel služeb a radiolog zaručují a slibují, že v souvislosti se službami a touto smlouvou, neposkytli ani neposkytnou (přímo ani nepřímě) žádnou nepatřičnou platbu či nabídku (ani neoprávnili jinou osobu provést

CONFIDENTIAL

(or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of Services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government.	takovou platbu či nabídku) peněz nebo čehokoli hodnotného státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této smlouvy s tím účelem, aby nepatřičně ovlivnili jednání nebo rozhodnutí takového úředníka nebo osoby a přiměl takového úředníka nebo osobu, aby učinili nebo vynechali nějaký úkon, čímž porušují svou příslušnou povinnost, a to za účelem získání nějaké nepatřičné výhody, k zajištění nevhodného výkonu funkce nebo činnosti v souvislosti s touto smlouvou nebo v případě vládního úředníka k přinucení takového úředníka, aby použil svůj vliv k nevhodnému působení na jakýkoli úkon nebo rozhodnutí vlády.
(c) The Service Provider and Radiologist represents and warrants that it is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement and Service Provider and Radiologist agrees that it will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.	(c) Poskytovatel služeb a radiolog prohlašují a zaručují, že nejsou vázáni žádnou jinou smlouvou, která by mohla zabránit plnění této smlouvy nebo která by byla porušena plněním této smlouvy anebo by u ní došlo k neplnění smluvních závazků v důsledku plnění této smlouvy, a poskytovatel služeb a radiolog souhlasí, že neuzavřou žádné takové rozporné smlouvy po dobu trvání této smlouvy.
(d) By entering into this Agreement, Service Provider and Radiologist represents and warrants that all persons performing work under this Agreement shall have all training, information, licenses, approvals, and certifications necessary to perform the Services safely, adequately, and lawfully.	(d) Uzavřením této smlouvy poskytovatel služeb a radiolog prohlašují a zaručují, že všechny osoby vykonávající práci podle této smlouvy budou mít veškerá školení, informace, licence, schválení a certifikáty nezbytné k bezpečnému, adekvátnímu a zákonnému provádění služeb.
9. <u>Insurance and Liability.</u> The Parties acknowledge that the Company has obtained insurance cover for the Clinical Trial to the extent required by law. Service Provider and Radiologist shall maintain adequate insurance coverage in full force and effect throughout the performance of the Clinical Trial (and following	9. <u>Pojištění a odpovědnost.</u> Smluvní strany berou na vědomí, že společnost uzavřela pojištění pro klinické hodnocení v rozsahu požadovaném zákonem. Poskytovatel služeb a radiolog bude udržovat adekvátní pojistné krytí v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení

CONFIDENTIAL

termination or completion of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Services).	nebo dokončení klinického hodnocení, aby byly pokryty veškeré nároky vyplývající ze služeb).
Article 10. Indemnity and Insurance	Článek 10. Odškodnění a pojištění
10.1 Indemnification of Company. Service Provider and Radiologist shall defend, indemnify and hold harmless Company, its employees, representatives, and agents from and against any and all liabilities, costs and expenses to the extent arising from any third party demand, claim, action, lawsuit or other proceeding (" Claim "), except to the extent attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Company or any of its agents, employees, representatives or subcontractors, which is attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Service Provider; provided, however, that:	10.1 Odškodnění společnosti. Poskytovatel služeb a radiolog budou hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti společnost, její zaměstnance, zástupce a jednatele ve věci všech závazků, nákladů a výdajů v rozsahu vyplývajícím z jakéhokoliv požadavku, nároku, žaloby, soudního nebo jiného řízení třetí strany (dále jen „ nárok “), s výjimkou rozsahu, který lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany společnosti nebo kteréhokoli z jejích jednatelů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, které lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany poskytovatele služeb; avšak za předpokladu, že:
(a) Company provides Service Provider and Radiologist with timely written notice of the Claim; and	(a) společnost předá poskytovateli služeb a radiologovi včas písemné oznámení nároku;
(b) Company fully cooperates in the investigation and defense of any such Claim.	(b) společnost bude plně spolupracovat při šetření a obhajobě proti jakémukoli takovému nároku.
10.2 Indemnification of Service Provider and Radiologist Company will defend, indemnify and hold harmless Service Provider and Radiologist, its officers employees, representatives, and agents from and against any and all liabilities, costs and expenses (including	10.2 Odškodnění poskytovatele služeb a radiologa. Společnost bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti poskytovatele služeb a radiologa, jejich vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce a jednatele ve věci všech závazků, nákladů a výdajů (včetně

CONFIDENTIAL

reasonable attorneys' fees and court costs) arising from any third party demand, claim, action, lawsuit or other proceeding ("Claim") (1) which alleges personal injury or death arising out of or in connection with any clinical trial, except to the extent attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Service Provider and Radiologist or any of its agents, employees, representatives or subcontractors; or (2) to the extent is attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Company, its directors, officers, agents, employees or representatives; provided, however, that:	přiměřených poplatků za právní zastoupení a soudní výlohy) vyplývající z jakéhokoli požadavku, nároku, žaloby, soudního nebo jiného řízení třetí strany (dále jen „nárok“): (1) který plyne z údajné újmy na zdraví nebo úmrtí v důsledku prováděného klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, s výjimkou rozsahu, který lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany poskytovatele služeb a radiologa nebo kteréhokoli z jeho jednatelů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů; nebo (2) v rozsahu, v jakém lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany společnosti, kteréhokoli z jejích ředitelů, vedoucích pracovníků, jednatelů, zaměstnanců nebo zástupců; avšak za předpokladu, že:
(a) Service Provider and Radiologist provides Company with timely written notice of the Claim; and	(a) poskytovatel služeb a radiolog poskytnou společnosti včas písemné oznámení nároku;
(b) Service Provider and Radiologist fully cooperates in the investigation and defense of any such Claim.	(b) poskytovatel služeb a radiolog budou plně spolupracovat při šetření a obhajobě jakéhokoli takového nároku.
10.3 Company agrees to procure and/or self-insure and maintain the kind(s) of insurance in the minimum amounts of coverage sufficient to cover its obligations under this Agreement and no less than that which is required by Applicable Law.	10.3 Společnost souhlasí s tím, že zajistí pojištění a/nebo se samopojistí a bude udržovat v platnosti druh pojištění minimálně v takové výši, která je dostatečná k pokrytí jeho závazků podle této smlouvy, a nikoli v menší výši, než je vyžadováno platnými zákony.

CONFIDENTIAL

10.4 Service Provider, on behalf of itself and Service Provider and Radiologist Personnel, shall maintain insurance coverage as is required by Applicable Law.	10.4 Poskytovatel služeb bude mít svým jménem a jménem personálu poskytovatele služeb a radiologa sjednáno pojistné krytí, jak je požadováno platnými zákony.
11. <u>Access.</u> Service Provider and Radiologist agrees that upon advance reasonable notice to Service Provider, Company and their respective authorized representatives, and/or authorized representatives of the competent authority, may during regular business hours and in compliance with the applicable legislation, examine and copy: all case report forms and other Clinical Trial records (including Subjects records and medical charts; Subject consent documents; drug receipt and disposition logs) bearing on or otherwise relating to any work done in connection with the Clinical Trial and/or the Services hereunder; examine and inspect the Service Provider and Radiologist and other activities relating to the Clinical Trial; observe the conduct of the Services; conduct such other activities and take whatever action is reasonably necessary for the proper monitoring of the Clinical Trial and the Services as required under Applicable Law; and communicate with all Service Provider staff and personnel involved with the Clinical Trial and Radiologist. Further, Service Provider and Radiologist agree to cooperate with any visits (whether announced or unannounced), investigations or inspections with respect to the Clinical Trial by any regulatory authorities, including the U.S. Food and Drug Administration or EMA, and will provide documents, information and access as properly requested. Service Provider and Radiologist will notify the Company within twenty-four (24) hours of being made aware thereof, of any regulatory inquiries, investigations, site visits, correspondence or communication that relates to the Clinical Trial; will promptly provide the	11. <u>Přístup.</u> Poskytovatel služeb a radiolog souhlasí s tím, že po předchozím přiměřeném oznámení poskytovateli služeb společnost a jejich oprávnění zástupci nebo pověření zástupci příslušného orgánu mohou v běžné pracovní době a v souladu s příslušnými právními předpisy zkoumat a kopírovat: všechny záznamy subjektů hodnocení a další záznamy klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů a zdravotních záznamů; dokumentů souhlasu pacienta; protokolů o obdržení a likvidaci léků), které se týkají jakékoli práce provedené v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo službami podle této smlouvy nebo s takovou prací jinak souvisejí; kontrolovat a provádět inspekce poskytovatele služeb a radiologa a dalších činností souvisejících s klinickým hodnocením; sledovat provádění služeb; provádět další činnosti a podnikat veškeré kroky, které jsou přiměřeně nezbytné pro řádné monitorování klinického hodnocení a služeb v souladu s platnými právními předpisy; a komunikovat s veškerým personálem poskytovatele služeb, radiologem a dalším personálem zapojeným do klinického hodnocení. Poskytovatel služeb a radiolog dále souhlasí s tím, že budou spolupracovat při jakýchkoli návštěvách (ať už ohlášených nebo neohlášených), vyšetřováních nebo inspekcích v souvislosti s klinickým hodnocením ze strany jakýchkoli kontrolních úřadů, včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv nebo EMA, a poskytnou dokumenty, informace a přístup dle řádného požadavku. Poskytovatel služeb a radiolog budou informovat společnost o všech regulačních šetřeních, vyšetřováních,

CONFIDENTIAL

Company with a copy of any communications sent by such persons; will permit representatives of the Company to be present during any such inspection, investigation or audit; and will provide the Company the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Service Provider and Radiologist to such communications.	návštěvách pracoviště, korespondenci nebo sděleních týkajících se klinického hodnocení do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co o nich budou informováni; bezodkladně poskytnou společnosti kopie veškerých sdělení zaslaných dotýcnými osobami; umožní zástupcům společnosti, aby byli přítomni při každé takové inspekci, vyšetřování nebo auditu; a poskytnou společnosti příležitost podílet se na jakýchkoli navrhovaných nebo skutečných odpovědích poskytovatele služeb na taková sdělení.
12. <u>Miscellaneous.</u>	12. <u>Různá ustanovení.</u>
(a) <u>Entire Agreement; Amendments.</u> This Agreement, together with its Exhibits, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and may be amended only by written amendment signed by each party.	(a) <u>Úplná smlouva; Dodatky.</u> Tato smlouva spolu se svými přílohami představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy a může být doplněna pouze písemným dodatkem podepsaným každou ze smluvních stran.
(b) <u>Waiver; Severability.</u> No waiver of any terms or condition of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by the authorized representatives of each party. No waiver of any term or condition of this Agreement shall be deemed to be a further or continuing waiver of any such terms or condition. Failure of a party to enforce any rights under this Agreement shall not be construed as a waiver of such rights nor shall a waiver by a party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver or a waiver in other instances. If any term or condition of this Agreement is held to be illegal or unenforceable, the validity of the remaining terms and conditions shall not be affected or impaired.	(b) <u>Vzdání se práv; oddělitelnost.</u> Žádné zřeknutí se jakýchkoli podmínek této smlouvy nebude platné, pokud nebude učiněno písemně a podepsáno oprávněnými zástupci každé strany. Žádné zřeknutí se jakýchkoli podmínek této smlouvy nebude považováno za další nebo pokračující zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek. Nevymáhání jakýchkoli práv stranou podle této smlouvy nebude vykládáno jako zřeknutí se takových práv ani zřeknutí se práv stranou v jednom nebo více případech nebude vykládáno jako trvalé zřeknutí se práv nebo zřeknutí se práv v jiných případech. Pokud bude jakákoli podmínka této smlouvy shledána nezákonnou nebo nevymahatelnou, platnost zbývajících podmínek nebude ovlivněna ani narušena.

CONFIDENTIAL

(c) <u>Continuing Obligations; Survival of Provisions.</u> Except as otherwise specifically provided, termination of this Agreement shall not relieve the Parties from any obligation that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.	(c) <u>Pokračující závazky; přetrvání ustanovení.</u> Není-li výslovně stanoveno jinak, ukončení této smlouvy nezbavuje strany žádných závazků, které vznikly nebo vyvstaly na základě skutečností a okolností, které existovaly před jejím ukončením. Navíc ustanovení této smlouvy, která svou povahou předpokládají pokračující závazky, zůstanou v platnosti i po vypršení nebo ukončení této smlouvy.
(d) <u>Use of Names.</u> No party shall use the name, symbols and/or trademarks of any other party or of the Company unless explicitly approved to do so in advance, by writing, by such party.	(d) <u>Použití názvů.</u> Žádná ze stran nebude používat název, symboly a/nebo ochranné známky jakékoli jiné strany nebo společnosti, pokud to nebude výslovně předem písemně schváleno dotyčnou stranou.
(e) <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by and construed under the laws of the Czech Republic. The Czech language version shall have precedence in case of any discrepancies between local language version and the English language version.	(e) <u>Rozhodné právo.</u> Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude v souladu s nimi vykládána. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi místní a anglickou verzí má přednost česká jazyková verze.
(g) <u>Force Majeure.</u> No party shall be liable for the failure to perform its obligations under this Agreement if such failure is occasioned by a contingency beyond such party's reasonable control, such as storms, terrorism, pandemic, lack of product, earthquakes, floods, acts of God. A party claiming a right to excused performance under this section shall immediately notify the other party(ies) in writing of the extent of its inability to perform, which notice shall specify the occurrence beyond its reasonable control that prevents such performance. The party claiming Force Majeure shall notify the other party, in writing, of its ability or inability to resume performance. In the event a party's Force Majeure continues for thirty (30) days, the other	(g) <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze stran nenese odpovědnost za neplnění svých povinností podle této smlouvy, pokud k takovému neplnění dojde v důsledku nepředvídatelných událostí, které se vymykají přímému vlivu dotyčné strany, jako jsou bouře, terorismus, pandemie, nedostatek produktu, zemětřesení, záplavy, vyšší moc. Strana, která nárokuje právo na prominutí plnění podle tohoto oddílu, musí neprodleně písemně informovat druhou stranu (druhé strany) o rozsahu své neschopnosti plnění, přičemž toto oznámení musí specifikovat událost, která takovému plnění brání a vymyká se přiměřené míře vlivu dotyčné strany. Strana, která nárokuje vyšší moc, musí písemně informovat druhou stranu o své schopnosti nebo

CONFIDENTIAL

party(ies) shall have the right to immediately terminate this Agreement without any further obligations.	neschopnosti pokračovat v plnění. V případě, že vyšší moc nárokována smluvní stranou trvá třicet (30) dní, má druhá smluvní strana (strany) má právo tuto smlouvu okamžitě ukončit bez jakýchkoli dalších závazků.
(h) <u>Notices.</u> All notices to be given under this Agreement shall be in writing and shall be deemed sufficient upon receipt, when delivered personally, sent by registered mail or by internationally recognized courier on next-day delivery to:	(h) <u>Oznámení.</u> Veškerá oznámení, která mají být učiněna podle této smlouvy, musí být písemná a budou považována za dostačující po přijetí poté, co budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou nebo mezinárodně uznávanou kurýrní službou v následující den na adresu:
If to Service Provider:	Je-li příjemcem poskytovatel služeb:
Oblastní nemocnice Příbram a.s.	Oblastní nemocnice Příbram a.s.
Gen. R. Tesaříka 80, Příbram I, 261 01, Czech Republic	Gen. R. Tesaříka 80, Příbram I, 261 01, Česká republika
Attention: xxx	K rukám: xxx
Email: xxx	E-mail: xxx
If to Radiologist:	Je-li příjemcem radiolog:
xxx	xxx
Attention: xxx	K rukám: xxx
E-mail: xxx	E-mail: xxx
If to Company: Seagen Inc.	Je-li příjemcem společnost: Seagen Inc.
21823 30 th Dr. SE	21823 30 th Dr. SE

CONFIDENTIAL

Bothell, WA 98021 USA	Bothell, WA 98021 USA
Attention: General Counsel	Attention (K rukám): General Counsel
Email: xxx	E-mail: xxx
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

CONFIDENTIAL

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže, ale s účinkem pro všechny účely k datu účinnosti.
COMPANY / SPOLEČNOST SEAGEN INC. By/Podpis: _____ Print Name/Jméno: xxx Title/Funkce: xxx Date/Datum: _____	
SERVICE PROVIDER / POSKYTOVATEL SLUŽEB Oblastní nemocnice Příbram a.s. By/Podpis: _____ Print Name/Jméno: MUDr. Stanislav Holobrada Title/Funkce: Head of the Board of Directors / předseda představenstva Date/Datum: _____ By/Podpis: _____ Print Name/Jméno: Petr Halada Title/Funkce: Vice Chairman of the Board of Directors / místopředseda představenstva Date/Datum: _____	

CONFIDENTIAL

RADIOLOGIST/RADIOLOG

xxx.

By/Podpis: _____

Print Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: Radiologist / radiolog

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
<u>Payment Terms</u>	<u>Platební podmínky</u>

XXX

CONFIDENTIAL

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
<u>Scope of Services & Costs</u>	<u>Rozsah služeb a náklady</u>
Service Provider and Radiologist will perform the following Services at the costs below:	Poskytovatel služeb a radiolog budou poskytovat následující služby s níže uvedenými náklady:

CONFIDENTIAL

<u>Service Provider:</u>	<u>Poskytovatel služeb:</u>
--------------------------	-----------------------------

XXX

CONFIDENTIAL

<u>Radiologist:</u>	<u>Radiolog:</u>
---------------------	------------------

XXX

CONFIDENTIAL

EXHIBIT C	PŘÍLOHA C
DATA PROCESSING ADDENDUM	DODATEK O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
THIS DATA PROCESSING ADDENDUM (this “DP Addendum”) effective as of the day the last party to subscribe below (“Effective Date”) is by and between Seagen Inc. on behalf of itself and its affiliates, with its primary business address at 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 USA EU legal representative: Seagen B.V., Evert van de Beekstraat 1-104, I 118CL Schiphol, Netherlands (collectively referred to in this DP Addendum as, “Controller”) and Oblastní Nemocnice Příbram a.s., with Processor’s primary business address Gen. R. Tesaříka 80, Příbram I, 261 01, Czech Republic and xxx, with address at xxx (collectively referred to in this DP Addendum as, “Processor”) Controller and Processor are collectively referred to herein as the “Parties”.	TÍMTO DODATKEM O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ (dále jen „dodatek o zpracování údajů“), který nabude účinnosti dnem podpisu poslední strany níže (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá smlouva mezi společnostmi Seagen Inc. jejím jménem a jménem jejích přidružených společností, s primární obchodní adresou společnosti 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 USA, oprávněný zástupce v EU: Seagen B.V., Evert van de Beekstraat 1-104, I 118CL Schiphol, Nizozemsko (společně označovaných v tomto dodatku o zpracování údajů jako „správce“) a Oblastní Nemocnice Příbram a.s., se sídlem zpracovatele Gen. R. Tesaříka 80, Příbram I, 261 01, Česká republika a xxx., adresou xxx (společně označovaných v tomto dodatku o zpracování údajů jako: „Zpracovatel“). Správce a zpracovatel jsou zde společně označováni jako „strany“.
This DP Addendum is hereby attached to and incorporated into the Radiology Services Agreement, by and between Controller and Processor pursuant to which Processor provides Services involving the Processing of Personal Data (together with all related or ancillary agreements, including (without limitation) amendments to any of the forgoing, collectively referred to herein as the “Services Agreement”). This DP Addendum and the Services Agreement and all amendments thereto may be collectively referred to herein as the “Agreement”. For clarity, in the Services Agreement, the Controller and the Processor are referred to as Company and Service Provider and Radiologist respectively.	Tento dodatek o zpracování údajů se tímto připojuje a začleňuje do smlouvy o radiologických službách uzavřené mezi správcem a zpracovatelem, podle které zpracovatel poskytuje služby zahrnující zpracování osobních údajů (společně se všemi souvisejícími nebo doplňkovými smlouvami, zejména dodatky k jakýmkoli výše uvedeným smlouvám, a která je zde souhrnně označována jako „smlouva o poskytování služeb“). Tento dodatek o zpracování údajů a smlouva o poskytování služeb a všechny její dodatky mohou být v tomto dokumentu společně označovány jako „smlouva“. Pro vyjasnění je správce ve smlouvě o poskytování služeb označován jako společnost a zpracovatel jako poskytovatel služeb a radiolog.

CONFIDENTIAL

The terms and conditions of this DP Addendum and any Appendixes or Attachments hereto are hereby incorporated into and made a part of the Services Agreement, and any amendments thereto.	Podmínky tohoto dodatku o zpracování údajů a veškerých příloh tohoto dodatku o zpracování údajů se tímto začleňují do smlouvy o poskytování služeb a jsou součástí této smlouvy a všech jejích dodatků.
This DP Addendum supersedes any terms and conditions in the Services Agreement, and any amendments thereto with respect to the Processing of Personal Data, including, but not limited to, any defined terms.	Tento dodatek o zpracování údajů nahrazuje veškeré podmínky smlouvy o poskytování služeb a jejích dodatků týkající se zpracování osobních údajů, zejména definovaných podmínek.
To the extent any terms contained in an Appendix or Attachment hereto conflict with this DP Addendum, the terms of the DP Addendum shall govern and control. In the event of any inconsistency or conflict between the Agreement and the Protocol, the Protocol shall govern for all medical issues, and for all other matters the applicable component of the Agreement, shall govern in accordance with its terms, except the DP Addendum shall control for matters relating to the Processing of Personal Data. In cases of doubt, this DP Addendum shall prevail, where it cannot be clearly established whether a clause relates to a party's data protection obligations. No other agreement, amendment to the Protocol, Services Agreement, or any other agreement between the Parties, a Party's website terms, internal privacy policies, purchase order terms, invoice terms, proposal terms or any third party terms can amend any terms set forth in this DP Addendum. This DP Addendum may only be amended by a specific amendment to this DP Addendum signed by all Parties hereto.	V rozsahu, v němž jsou jakékoli podmínky obsažené v příloze této smlouvy v rozporu s tímto dodatkem o zpracování údajů, budou rozhodující podmínky dodatku o zpracování údajů. V případě jakékoli nesrovnalosti nebo rozporu mezi smlouvou a protokolem bude pro všechny zdravotní záležitosti rozhodující protokol a pro všechny ostatní záležitosti bude rozhodující příslušná část smlouvy v souladu s jejími podmínkami, s výjimkou dodatku o zpracování údajů, který bude rozhodující pro záležitosti týkající se zpracování osobních údajů. V případě pochybností má tento dodatek o zpracování údajů přednost, pokud nelze jasně stanovit, zda se klauzule vztahuje k povinnostem smluvní strany v oblasti ochrany údajů. Žádná jiná smlouva, dodatek k protokolu, smlouva o poskytování služeb ani žádná jiná smlouva mezi smluvními stranami, podmínky webových stránek smluvní strany, interní zásady ochrany soukromí, podmínky nákupní objednávky, podmínky faktury, podmínky návrhu nebo jakékoli podmínky třetí strany nemohou měnit jakékoli podmínky uvedené v tomto dodatku o zpracování údajů. Tento dodatek o zpracování údajů může být doplněn pouze konkrétním dodatkem k tomuto dodatku o zpracování údajů podepsaným všemi smluvními stranami.

CONFIDENTIAL

All terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Services Agreement. All terms defined herein which are also defined in the Services Agreement are hereby superseded by and replaced by the terms defined in this DP Addendum, except with regard to the definition of Applicable Law. All terms of the Services Agreement not modified herein shall remain in full force and effect.	Všechny pojmy, které zde nejsou definovány, mají stejný význam, jaký je stanoven ve smlouvě o poskytování služeb. Všechny zde definované pojmy, které jsou také definovány ve smlouvě o poskytování služeb, jsou tímto nahrazeny pojmy definovanými v tomto dodatku o zpracování údajů, s výjimkou definice platných právních předpisů. Všechny podmínky smlouvy o poskytování služeb, které zde nejsou upraveny, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
In addition to any other obligations Processor may have pursuant to the Agreement, Processor represents and warrants it shall comply with the terms of this DP Addendum in the performance of all Services.	Zpracovatel prohlašuje a zaručuje, že kromě jakýchkoli dalších povinností, které může mít podle této smlouvy, bude při provádění všech služeb dodržovat podmínky tohoto dodatku o zpracování údajů.
This DP Addendum sets forth the obligations of the Processor in respect to this Personal Data as follows:	Tento dodatek o zpracování údajů stanoví povinnosti zpracovatele ve vztahu k dotýcným osobním údajům následovně:
1. <u>Definitions.</u>	1. <u>Definice.</u>
1.1. “Affiliates” means, any person, corporation, company, partnership, joint venture, or other entity controlling, controlled by, or under common control with the applicable party. For such purpose, the term “control” means the holding of 50% or more of the common voting stock or ordinary shares in, or the right to appoint 50% or more of the directors of, the said corporation, company,	1.1. „Přidružené společnosti“ znamenají jakoukoli osobu, korporaci, společnost, partnerství, společný podnik nebo jiný subjekt kontrolující, kontrolovaný nebo pod společnou kontrolou s příslušnou stranou. Pro tento účel termín „kontrola“ znamená držení 50 % nebo více kmenových akcií s hlasovacím právem nebo obyčejných akcií, anebo právo jmenovat 50 % nebo více ředitelů uvedené korporace, společnosti,

CONFIDENTIAL

partnership, joint venture, or entity.	partnerství, společného podniku nebo subjektu.
1.2. “Applicable Laws” means, for the purposes of this DP Addendum, privacy, data protection, and related laws and regulations that apply to Controller’s operations in the European Economic Area (“EEA”), the United Kingdom, Switzerland, Canada, United States (“US”) and all countries where Controller conducts business.	1.2. „Platné právní předpisy“ znamenají pro účely tohoto dodatku o zpracování údajů zákony o ochraně soukromí, ochraně údajů a související zákony a předpisy, které se vztahují na činnosti správce v Evropském hospodářském prostoru (dále jen „EHP“), Spojeném království, Švýcarsku, Kanadě, Spojených státech amerických (dále jen „USA“) a ve všech zemích, kde správce podniká.
1.3. “GDPR” means the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) with effect from May 25, 2018.	1.3. „GDPR“ znamená 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) s účinností od 25. května 2018.
1.4. “Key-codification” has the effect of making the data ‘pseudo anonymised’ in the sense of art. 4.5 of GDPR, that is in such a manner “that the Personal Data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an	1.4. „Kódování klíče“ má za následek „pseudoanonymizaci“ údajů ve smyslu čl. 4. odstavec 5 GDPR, tedy tak, že „osobní údaje již nelze připisovat konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací, za předpokladu, že tyto dodatečné informace jsou uchovávány odděleně a podléhají technickým a organizačním opatřením, která zajistí, že osobní údaje nebudou přiřazeny

CONFIDENTIAL

identified or identifiable natural person.	identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě.
1.5. “Personal Data” means any 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 identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.	1.5. „Osobními údaji“ se rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (dále „subjekt údajů“). Identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.
1.6. “Processing” means any operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, transfer, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.	1.6. „Zpracování“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, ať již automaticky, nebo ne, např. shromažďování, zaznamenávání, organizování, strukturování, uchovávání, adaptace nebo změny, získání, konzultace, použití, zpřístupnění přenosem, předáním, šířením nebo jiným způsobem, uspořádání nebo kombinování, omezení, výmaz nebo zničení.
1.7. “Services” means as defined in the Agreement.	1.7. „Služby“ mají význam definovaný ve smlouvě.

CONFIDENTIAL

2. <u>Purpose of Processing and Duration.</u>	2. <u>Účel zpracování a doba trvání.</u>
2.1. Processor will Process Personal Data on behalf of the Controller for the purpose of providing the Services.	2.1. Zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje jménem správce za účelem poskytování služeb.
2.2. These Processing operations are expected to last for the duration of the Agreement.	2.2. Předpokládá se, že tyto operace zpracování budou probíhat pro dobu trvání této smlouvy.
2.3. For the provision of the Services, Processor will Process the following categories of Personal Data, namely:	2.3. Pro poskytování služeb bude zpracovatel zpracovávat následující kategorie osobních údajů, konkrétně:
Pseudo-anonymized or key-coded Personal Data of study subjects, including but not limited to, data concerning health, month and year of birth, sex, race, health information, study data based on protocol,	pseudoanonymizované nebo kódované osobní údaje subjektů studie, zejména údaje týkající se zdraví, měsíce a roku narození, pohlaví, rasy, zdravotních informací, údajů ze studie na základě protokolu
Site study employees – business contact information	zaměstnanci studie na pracovišti – obchodní kontaktní údaje
Healthcare professionals – business contact information, medical license information, specialty, etc.	zdravotničtí pracovníci – obchodní kontaktní informace, informace o zdravotnické licenci, specializace atd.
Controller employees, contractors – business contact information,	zaměstnanci správce, dodavatelé – obchodní kontaktní údaje, údaje o

CONFIDENTIAL

connection data (e.g., logs, IP address, cookies)	připojení (např. protokoly, IP adresa, soubory cookie)
Controller employees – Personal Data including, but not limited to, employment information, CV, education, financial information, health information, address, tax identification numbers, phone numbers, email addresses, and date of birth	zaměstnanci správce – osobní údaje, zejména informace o zaměstnání, životopisu, vzdělání, finanční informace, zdravotní informace, adresy, daňová identifikační čísla, telefonní čísla, e-mailové adresy a datum narození
Patient information in any form	informace o pacientovi v jakékoli formě
Web site visitors – contact information, Internet or other electronic network activity data, including, but not limited to, IP addresses, cookies or other tracking technology, log files, browsing history, search history, and information regarding a web site user's interaction with an Internet Web site, application, or advertisement	návštěvníci webových stránek – kontaktní informace, údaje o aktivitě na internetu nebo na jiné elektronické síti, zejména IP adresy, soubory cookie nebo jiné sledovací technologie, soubory protokolu, historie procházení, historie vyhledávání a informace týkající se interakce uživatele webových stránek s internetovými stránkami, aplikacemi nebo reklamami
3. <u>Obligations of the Processor.</u>	3. <u>Povinnosti zpracovatele.</u>
The Processor agrees at all times:	Zpracovatel souhlasí, že vždy:
a) to comply with its obligations under Applicable Laws, including the obligation, if any, to appoint a representative and a data protection officer and to hold a record of Processing	a) dodrží své povinnosti podle platných právních předpisů, včetně případné povinnosti jmenovat zástupce a pověřence pro ochranu osobních údajů a uchovávat záznam o zpracování;

CONFIDENTIAL

operations; if applicable, Processor will provide the name and contact details of its representative and data protection officer to the Controller;	zpracovatel poskytne správci jméno a kontaktní údaje svého případného zástupce a pověřence pro ochranu osobních údajů;
b) to Process Personal Data only as necessary to provide the Services and following the documented instructions of Controller and as communicated by Controller in writing from time to time (such instructions to be consistent with the terms of the Services Agreement); for the avoidance of doubt, Processor shall not sell, retain, use, disclose, or in any way Process Personal Data for any purpose other than to perform the services specified in the Agreement; where Processor is of the opinion that a Processing instruction is in violation of Applicable Laws, Processor will immediately inform Controller thereof and provide adequate reasoning;	b) zpracuje osobní údaje pouze tak, jak je to nezbytné pro poskytování služeb a dodržovat zdokumentované pokyny správce i pokyny, které správce průběžně písemně sdělí (takové pokyny musí být v souladu s podmínkami smlouvy o poskytování služeb); aby se předešlo pochybnostem, zpracovatel nebude prodávat, uchovávat, používat, zpřístupňovat, nebo jakýmkoliv způsobem zpracovávat osobní údaje pro jakýkoliv jiný účel, než je poskytování služeb uvedených ve smlouvě; pokud se zpracovatel domnívá, že pokyn pro zpracování údajů je v rozporu s platnými právními předpisy, zpracovatel o tom neprodleně informuje správce údajů a poskytne odpovídající odůvodnění;
c) to respond promptly to all enquiries by Controller regarding the Processing of Personal Data;	c) odpoví neprodleně na všechny dotazy správce ohledně zpracování osobních údajů;
d) to subject its staff that Process Personal Data to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the	d) zaváže svůj personál, který zpracovává osobní údaje, odpovídající povinností zachovávat důvěrnost, která

CONFIDENTIAL

Processing activities have ended;	bude platit i po skončení zpracovávání;
e) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of Controller, except where such disclosure or transfer is allowed under Sections 4 and 5 or required by Applicable Laws, in which case Processor will notify Controller promptly in writing prior to complying with any such request for disclosure, unless such notice is prohibited by Applicable Laws; Processor shall comply with all reasonable directions of Controller with respect to such disclosure or transfer;	e) nezpřístupní ani nepředá osobní údaje žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu správce, s výjimkou případů, kdy je takové zpřístupnění nebo předání povoleno podle článků 4 a 5 nebo vyžadováno platnými právními předpisy; v takovém případě zpracovatel bude neprodleně písemně informovat správce před vyhověním takové žádosti o zpřístupnění, pokud takové oznámení nezakazují platné právní předpisy; zpracovatel bude dodržovat všechny přiměřené pokyny správce týkající se takového zpřístupnění nebo předání;
f) Processor shall not transfer Personal Data to a country outside the EEA that does not provide for a level of data protection comparable to that in the EEA pursuant to a European Commission Decision, without prior written authorization of Controller; Processor shall work with Controller to make sure that appropriate legal or contractual safeguards are in place for such international transfers as required by Applicable Laws;	f) nepředá osobní údaje do žádné země mimo EHP, která neposkytuje úroveň ochrany osobních údajů srovnatelnou s úrovní ochrany údajů v EHP podle rozhodnutí Evropské komise bez předchozího písemného souhlasu správce údajů; zpracovatel bude spolupracovat se správcem a přesvědčí se, že pro takové mezinárodní přenosy jsou zavedena vhodná právní nebo smluvní opatření, jak to vyžadují platné právní předpisy;
g) to provide reasonable assistance to Controller in meeting its transparency obligations towards data subjects, in	g) poskytne správci přiměřenou součinnost při plnění jeho závazku transparentnosti ve vztahu k subjektům údajů,

CONFIDENTIAL

	particular where Processor is better placed to provide the relevant information; Controller is responsible for providing the relevant notices to Processor;		zejména pokud má zpracovatel lepší možnost poskytnout relevantní informace; správce odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení zpracovateli;
	h) to notify Controller promptly of any communication received from data subjects in relation to their rights over their Personal Data under Applicable Laws and to comply with all reasonable instructions of the Controller in responding to such communications;	h)	bude neprodleně informovat správce o všech sděleních obdržných od subjektů údajů v souvislosti s jejich právy na jejich osobní údaje podle platných právních předpisů a dodržovat všechny přiměřené pokyny správce při odpovídání na taková sdělení;
	i) to inform data subjects about the Processing of their Personal Data according to Applicable Laws and Controller's instructions whenever Processor collects Personal Data directly from data subjects on behalf of Controller;	i)	bude informovat subjekty údajů o zpracování jejich osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy a pokyny správce, kdykoli zpracovatel shromažďuje osobní údaje přímo od subjektů údajů jménem správce;
	j) to adopt state of the art technical and organizational measures in accordance with Art. 5(f) and Art. 32 of the EU General Data Protection Regulation to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any Applicable Laws; the technical and organizational measures at a	j)	přijme nejmodernější technická a organizační opatření v souladu s čl. 5 písm. f a čl. 32 obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů za účelem ochrany osobních údajů před náhodným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, pozměněním, neoprávněným zpřístupněním nebo přístupem a před všemi dalšími neoprávněnými nebo nezákonnými formami zpracování nebo v souladu s platnými právními předpisy; tato technická a organizační opatření se musí přinejmenším

CONFIDENTIAL

minimum shall meet those set out in Appendix 1.	vyrovnat těm, která jsou uvedena v příloze 1;
k) to inform Controller in writing within forty-eight (48) hours of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to Personal Data and to assist Controller with its obligation, in accordance with Applicable Laws and as requested by Controller, to notify a security breach to the competent supervisory authorities and data subjects, to the extent that Processor has relevant information for Controller to meet its notification obligations;	k) bude do čtyřiceti osmi (48) hodin písemně informovat správce o každém náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněném zpřístupnění osobních údajů nebo přístupu k nim; pomůže správci při plnění jeho povinností v souladu s platnými právními předpisy a na žádost správce oznámí narušení zabezpečení příslušným dozorovým úřadům a subjektům údajů v rozsahu, v jakém má zpracovatel informace relevantní pro správce při plnění jeho oznamovací povinnosti;
l) to inform Controller, in writing, within forty-eight (48) hours of notice of or of any inspections and measures conducted by the Supervisory Authorities, insofar as they affect processing operations under this DP Addendum. This also applies, insofar as allowed by Applicable Laws, where the Processor is under investigation or is party to an investigation by public authorities relating to the Personal Data Processed under the Agreement or in connection with the Processing of Personal Data under this DP Addendum. Processor shall comply with all reasonable directions of Controller with respect to any disclosure or transfer of	l) bude písemně informovat správce do čtyřiceti osmi (48) hodin od jakýchkoli inspekcí a opatření prováděných dozorovými úřady – nebo od oznámení o nich – pokud se dotýkají operací zpracování údajů podle tohoto dodatku o zpracování údajů. To platí také v rozsahu povoleném platnými právními předpisy v situacích, kdy je zpracovatel předmětem vyšetřování nebo je stranou při vyšetřování vedeném orgány veřejné moci v souvislosti s osobními údaji zpracovávanými podle této smlouvy nebo v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle tohoto dodatku o zpracování údajů. Zpracovatel bude dodržovat

CONFIDENTIAL

Personal Data Processed under the Agreement to the relevant authorities;	všechny přiměřené pokyny správce s ohledem na jakékoli zpřístupnění nebo předání osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy příslušným orgánům;
m) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with Controller, to limit the potential adverse effects of a security breach;	m) po dohodě se správcem zavede bez prodlení vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření, aby se omezily potenciální nežádoucí účinky porušení zabezpečení;
n) to assist Controller in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where Processor holds essential information for Controller to meet its obligations under Applicable Laws;	n) poskytne správci součinnost při provádění hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud má zpracovatel pro správce zásadní informace k plnění jeho povinností podle platných právních předpisů;
o) to train staff responsible for Processing Personal Data regarding the obligations set forth in this Addendum and to discipline staff for failing to comply with those obligations;	o) vyškolí personál odpovědný za zpracování osobních údajů v souvislosti s povinnostmi stanovenými v tomto dodatku a při neplnění těchto povinností tento personál postihne;
p) to provide all notices to Controller at DataProtection@seagen.com; and	p) poskytne správci všechna oznámení na adresu DataProtection@seagen.com a
q) to maintain a record of all Processing done by Processor	q) bude uchovávat záznamy o veškerém zpracování prováděném zpracovatelem pro

CONFIDENTIAL

for Controller in accordance with GDPR Section 30.2.	správce v souladu s GDPR, článek 30, odstavec 2.
4. <u>Auditing.</u>	4. <u>Provádění auditů.</u>
4.1. Processor agrees that Controller or an external auditor designated by the Controller may inspect and audit, with reasonable notice and during Processor's normal business hours, Processor's Processing of Personal Data under the Agreement to confirm that the Processor has complied with the obligations set forth in this Addendum and Applicable Laws. The audit may, amongst others, involve requests for information or an inspection of the Processor's premises by the Controller or the designated external auditor.	4.1. Zpracovatel souhlasí s tím, že správce nebo externí auditor jmenovaný správcem může po oznámení s přiměřenou lhůtou a v běžné pracovní době zpracovatele provádět inspekci a audit zpracování osobních údajů zpracovatelem podle této smlouvy, aby se potvrdilo, že zpracovatel dodržel povinnosti stanovené v tomto dodatku a platných právních předpisech. Audit může mimo jiné zahrnovat žádosti o informace nebo inspekci prostor zpracovatele správcem nebo určeným externím auditorem.
4.2. Processor will furnish Controller or designated external auditor with all materials necessary for Controller to prepare such inspection or audit.	4.2. Zpracovatel poskytne správci nebo určenému externímu auditorovi veškeré materiály nezbytné pro správce k přípravě takové inspekce nebo auditu.
5. <u>Subcontracting.</u>	5. <u>Subdodavatelství.</u>

CONFIDENTIAL

5.1. Controller acknowledges and agrees that Processor may subcontract Processing operations performed on behalf of Controller in connection with the provision of the Services. Where Processor subcontracts its obligations under the Agreement, it shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on Processor under this Addendum.	5.1. Správce bere na vědomí a souhlasí s tím, že zpracovatel může zadat subdodavateli operace zpracování údajů jménem správce v souvislosti s poskytováním služeb. Pokud zpracovatel zadá subdodavatelsky plnění svých závazků podle této smlouvy, učiní tak pouze formou písemné dohody s dílčím zpracovatelem, která dílčímu zpracovateli ukládá stejné povinnosti, jaké zpracovateli ukládá tento dodatek.
5.2. Where the sub-processor fails to fulfil its obligations under such written agreement, Processor shall remain fully liable to Controller for the performance of the sub-processor's obligations.	5.2. Pokud dílčí zpracovatel neplní své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle takové písemné smlouvy, zůstává zpracovatel nadále plně odpovědný správci za plnění povinností dílčího zpracovatele.
5.3. Processor will maintain an up-to-date list of sub-processors and, upon request, Processor shall provide Controller with all relevant information on the obligations of sub-processors in relation to this Section 5.	5.3. Zpracovatel povede aktuální seznam dílčích zpracovatelů a na požádání poskytne správci veškeré relevantní informace o povinnostech dílčích zpracovatelů v souvislosti s tímto oddílem 5.

CONFIDENTIAL

5.4. In the event Processor wishes to change sub-processors or add new sub-processors, Processor shall notify Controller thirty (30) days before such change or addition by email to DataProtection@seagen.com. If Customer reasonably objects to a change or addition of sub-processor(s), then the parties shall discuss possible alternatives. If Processor does not provide a reasonably acceptable alternative, then Controller may terminate the affected Services and receive a prorated refund of fees paid for the remaining period of Services or deliverables after termination.	5.4. V případě, že si zpracovatel přeje změnit dílčí zpracovatele nebo přidat nové dílčí zpracovatele, musí o tom informovat správce e-mailem na adresu DataProtection@seagen.com třicet (30) dní před takovou změnou nebo přidáním. Pokud má zákazník důvodné námitky proti změně nebo přidání dílčího zpracovatele (dílčích zpracovatelů), pak strany projednají možné alternativy. Pokud zpracovatel neposkytne přijatelnou alternativu, může správce ukončit dotčené služby a obdržet poměrnou náhradu poplatků za zbývajících období poskytování služeb nebo výstupů po ukončení.
6. <u>Termination.</u> In the event of the termination of the Agreement in part or in whole, Processor shall, within fifteen (15) days of any request by Controller, send to Controller all Personal Data held by Processor on behalf of Controller, together with all copies in any media of such data, or solely if instructed, in writing, by Controller, destroy the same, unless Processor is required, by any Applicable Laws, to retain such data or a part thereof, in which case Processor will inform Controller in accordance with Section 3(c), and Processor shall delete such retained data when it is no longer required to be maintained by Applicable Laws. At the request of Controller, Processor shall provide written confirmation of such destruction or transfer.	6. <u>Ukončení smlouvy.</u> V případě ukončení smlouvy zčásti nebo zcela zpracovatel na žádost správce do patnácti (15) dnů pošle správci všechny osobní údaje uchovávané zpracovatelem jménem správce, společně se všemi kopiemi těchto údajů na jakémkoli médiu, nebo výhradně na písemný pokyn správce tyto údaje zničí, pokud zpracovatel podle platných právních předpisů nemusí uchovávat tyto údaje nebo jejich část; v takovém případě bude zpracovatel informovat správce v souladu s oddílem 3(c) a zpracovatel tyto uchované údaje vymaže, až jejich další uchování nebude podle platných právních předpisů nutné. Na žádost správce zpracovatel poskytne písemné potvrzení o takovémto zničení nebo předání.
7. <u>Counterparts.</u> This DP Addendum may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, and all of which shall together be deemed to constitute one agreement. The Parties agree that execution	7. <u>Stejnopisy.</u> Tento dodatek o zpracování údajů může být vyhotoven ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, ale všechny jsou pokládány za jednu a tutéž smlouvu. Strany souhlasí s tím, že

CONFIDENTIAL

of this DP Addendum by industry standard electronic signature software and/or by exchanging PDF signatures shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures, and that in any proceeding arising under or relating to this DP Addendum, each party hereby waives any right to raise any defense or waiver based upon execution of this DP Addendum by means of such electronic signatures or maintenance of the executed DP Addendum electronically.	uzavření tohoto dodatku o zpracování údajů standardním softwarem pro elektronický podpis v odvětví a/nebo výměnou podpisů ve formátu PDF bude mít stejnou právní platnost a účinnost jako výměna originálních podpisů, a že v řízení, které případně nastane na základě tohoto dodatku o zpracování údajů nebo s ním bude souviset, se každá ze smluvních stran tímto zříká práva přednést jakoukoli obhajobu nebo vzdát se práv na základě uzavření tohoto dodatku o zpracování údajů prostřednictvím takových elektronických podpisů nebo vedením podepsaného dodatku o zpracování údajů v elektronické podobě.
---	--

CONFIDENTIAL

The parties acknowledge and agree that execution of the Agreement is deemed execution of this DP Addendum and its Appendices.	Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že uzavření Smlouvy se považuje za uzavření tohoto dodatku o zpracování údajů a jeho příloh.
---	---

CONFIDENTIAL

Appendix 1 - Technical and Organisational Measures	Příloha 1 - Technická a organizační opatření
1. Confidentiality (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)	1. Důvěrnost (článek 32 odstavec 1 bod b GDPR)
Physical access control	Fyzické ovládání přístupu
No unauthorised access to Data Processing Facilities, (e.g.: magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems)	Žádný neoprávněný přístup do zařízení pro zpracování údajů (např.: magnetické nebo čipové karty, klíče, elektronické otvírání dveří, bezpečnostní služby zařízení a/nebo pracovníci zabezpečení vstupů, poplašné systémy, video/CCTV systémy)
Electronic access control	Elektronické ovládání přístupu
No unauthorised use of the data processing and data storage systems, (e.g.: (secure) passwords, automatic blocking/locking mechanisms, two-factor authentication, encryption of data carriers/storage media)	Žádné neoprávněné používání systémů pro zpracování a ukládání údajů (např. (bezpečná) hesla, automatické blokovací/uzamykací mechanismy, dvoufaktorové ověřování totožnosti, šifrování nosičů dat / úložných médií)
Internal access control (permissions for user rights of access to and amendment of data)	Interní ovládání přístupu (povolení pro uživatelská práva na přístup k údajům a jejich změnu)
No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data within the system, e.g. rights authorisation concept, need-based rights of access, logging of system access events	Žádné neoprávněné čtení, kopírování, změny nebo odstranění údajů v systému, např. koncept schvalování práv, právo na přístup k systému podle potřeby, protokolování událostí přístupu k systému
Isolation control	Ovládání pomocí izolace

CONFIDENTIAL

Isolated Processing of data collected for differing purposes, (e.g.: multiple Controller support, sandboxing);	Izolované zpracování údajů shromážděných pro různé účely (např.: podpora více správců, oddělování pomocí sandboxů);
Pseudonymisation (Article 32 Paragraph 1 Point a GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)	Pseudonymizace (článek 32 odstavec 1 bod a GDPR; článek 25 odstavec 1 GDPR)
Where possible, the processing of Personal Data in such a method/way, that the data cannot be associated with a specific data subject without the assistance of additional information, provided that this additional information is stored separately, and is subject to appropriate technical and organisational measures.	Pokud je to možné, zpracování osobních údajů takovou metodou/způsobem, aby údaje nemohly být spojeny s konkrétním subjektem údajů bez pomoci dodatečných informací, za předpokladu, že tyto dodatečné informace jsou uchovávány odděleně a podléhají příslušným technickým a organizačním opatřením.
2. Integrity (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)	2. Integrita (článek 32 odstavec 1 bod b GDPR)
Data transfer control	Řízení přenosu dat
No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data with electronic transfer or transport, (e.g.: encryption, virtual private networks (VPN), electronic signature);	Žádné neoprávněné čtení, kopírování, změny nebo výmazy údajů pomocí elektronického předávání nebo přenosu (např. šifrování, virtuální privátní síť (VPN), elektronický podpis)
Data Entry Control	Řízení zadávání dat
Verification, whether and by whom Personal Data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted, (e.g.: logging, document management)	Ověření, zda a kdo osobní údaje zadává do systému zpracování údajů, mění je nebo odstraňuje (např. protokolování, správa dokumentů)

CONFIDENTIAL

3. Availability and resilience (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)	3. Dostupnost a odolnost (článek 32 odstavec 1 bod b GDPR)
• Availability control	• Řízení dostupnosti
Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g.: backup strategy (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, firewall, reporting procedures and contingency planning)	Prevence náhodného nebo úmyslného zničení nebo ztráty (např.: zálohovací strategie (online/offline, na pracovišti / mimo pracoviště), nepřerušitelný zdroj napájení (UPS), ochrana proti virům, firewall, postupy hlášení a plánování pro nepředvídané události)
• Rapid recovery (Article 32 Paragraph 1 Point c GDPR) (Article 32 Paragraph 1 Point c GDPR);	• Rychlé obnovení (článek 32 odstavec 1 bod c GDPR) (článek 32 odstavec 1 bod c GDPR);
4. Procedures for regular testing, assessment and evaluation (Article 32 Paragraph 1 Point d GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)	4. Postupy pro pravidelné testování, posuzování a hodnocení (článek 32 odstavec 1 bod d GDPR; článek 25 odstavec 1 GDPR)
• Data protection governance;	• Správa ochrany údajů;
• Incident response management;	• Řízení reakce na incidenty;
• Data protection by design and default (Article 25 Paragraph 2 GDPR);	• Záměrná a standardní ochrana údajů (článek 25 odstavec 2 GDPR);
• Order or contract control	• Řízení objednávek nebo smluv

CONFIDENTIAL

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
MODULE 1	MODUL 1
A. SECTION I	B. ODDÍL I
<i>Clause 1</i>	<i>Doložka 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Účel a rozsah</i>
(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.	(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů – GDPR) ² pro předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	(b) Strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and	(i) fyzická/é nebo právnická/é osoba/osoby, orgán/orgány veřejné moci, agentura/y nebo jiný/é subjekt/y (dále jen „subjekt/y“) převádějící osobní údaje, jak je uvedeno v příloze I.A. (dále jen „vývozce údajů“) a
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another	(ii) subjekt/y ve třetí zemi, které obdrží osobní údaje od vývozce údajů přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, rovněž smluvní strany těchto doložek, jak je

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 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision [...].

² Pokud je vývozce údajů zpracovatelem podléhajícím nařízení (EU) 2016/679, který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčího zpracování), který nepodléhá nařízení (EU) 2016/679, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány Unie, orgány, institucemi a agenturami a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v jakém jsou tyto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To platí zejména v případě, kdy správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky uvedené v rozhodnutí [...].

CONFIDENTIAL

entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”),	uvedeno v příloze I.A. (dále jen „dovozce údajů“),
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	souhlasily s těmito standardními smluvními doložkami (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 v ní uvedené, tvoří nedílnou součást těchto doložek.
<i>Clause 2</i>	<i>Doložka 2</i>
<i>Effect and invariability of the Clauses</i>	<i>Účinek a neměnnost doložek</i>
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	(a) Tyto doložky stanoví vhodná ochranná opatření, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinných opravných prostředků, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a pokud jde o předávání údajů od správců ke zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů ke zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, za předpokladu, že nejsou upraveny, s výjimkou výběru příslušného/příslušných modulu/ů nebo doplnění či aktualizace informací v příloze. To nebrání smluvním stranám, aby do širší smlouvy zahrnuly standardní smluvní doložky uvedené v těchto doložkách a/nebo doplnily další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nejsou přímo či nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo se nedotýkají základních práv či svobod subjektů údajů.
(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 vývozce údajů podléhá na základě nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Doložka 3</i>
<i>Third-party beneficiaries</i>	<i>Zamýšlené třetí osoby</i>
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries,	(a) Subjekty údajů mohou uplatňovat a vymáhat tyto doložky jako zamýšlené třetí

CONFIDENTIAL

against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	osoby vůči vývozcí údajů a/nebo dovozcí 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 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Doložka 8 – Doložka 8.5 písm. e) a Doložka 8.9 písm. b);
(iv) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	(iv) Doložka 12 – Doložka 12 písm. a) a d);
(v) Clause 13;	(v) Doložka 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) Doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) Doložka 16 písm. e);
(viii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).	(viii) Doložka 18 – Doložka 18 písm. a) a b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Odstavcem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Doložka 4</i>
<i>Interpretation</i>	<i>Výklad</i>
(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) Pokud jsou v těchto doložkách použity pojmy definované 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 se vykládají a interpretují s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Tyto doložky nelze vykládat způsobem, který je v rozporu s právy a povinnostmi podle nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Doložka 5</i>
<i>Hierarchy</i>	<i>Hierarchie</i>
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 mezi smluvními stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo byly uzavřeny později, mají přednost tyto doložky.

CONFIDENTIAL

<i>Clause 6</i>	<i>Doložka 6</i>
Description of the transfer(s)	Popis převodu (převodů)
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 předávání, zejména kategorie předávaných osobních údajů, a účel(y) jejich předání, jsou uvedeny v příloze I.B.
<i>Clause 7 Optional</i>	<i>Doložka 7 Volitelná</i>
Docking clause – deliberately left blank	Dokládací doložka – záměrně ponechána prázdná
C. <u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>	D. <u>ODDÍL II – POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN</u>
<i>Clause 8</i>	<i>Doložka 8</i>
Data protection safeguards	Ochranná opatření na ochranu údajů
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby zjistil, zda je dovozce údajů schopen prostřednictvím zavedení vhodných technických a organizačních opatření splnit své povinnosti podle těchto doložek.
8.1 Purpose limitation	8.1 Omezení účelu
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel(y) předání, jak je uvedeno v příloze I.B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze:
(a) where it has obtained the data subject's prior consent;	(a) pokud k tomu získal předchozí souhlas subjektu údajů;
(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(b) pokud je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci konkrétních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
(c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(c) pokud je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.
8.2 Transparency	8.2 Transparentnost

CONFIDENTIAL

(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Aby subjekty údajů mohly účinně uplatňovat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje buď přímo, nebo prostřednictvím vývozce údajů:
(i) of its identity and contact details;	(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) o právu získat kopii těchto doložek;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) v případě, že hodlá osobní údaje dále předávat třetí straně/stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (dle potřeby s cílem poskytnout smysluplné informace), o účelu tohoto následného předávání a důvodu podle doložky 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) písmeno a) se nepoužije v případě, že subjekt údajů již má informace, včetně případů, kdy vývozce údajů již tyto informace poskytl, nebo pokud se poskytnutí těchto informací ukáže jako nemožné nebo by pro dovozce údajů představovalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů tyto informace v rámci možností zveřejní.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	(c) Na požádání zpřístupní smluvní strany zdarma subjektu údajů kopii těchto doložek, včetně přílohy, kterou vyplní. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodních tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou smluvní strany před sdílením kopie upravit část textu přílohy, ale poskytnou smysluplný souhrn, pokud by subjekt údajů jinak nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody úprav, pokud je to možné, aniž by došlo k odhalení upravených informací.

CONFIDENTIAL

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Odstavci a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Přesnost a minimalizace údajů
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	(a) Každá smluvní strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizované. Dovozce údajů podnikne veškeré přiměřené kroky, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou s ohledem na účel(y) zpracování nepřesné, budou neprodleně vymazány nebo opraveny.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	(b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo obdržela, jsou nepřesné nebo zastaralé, neprodleně o tom informuje druhou stranu.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné v souvislosti s účelem (účely) zpracování.
8.4 Storage limitation	8.4 Omezení uchovávání
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ³ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	Dovozce údajů nebude uchovávat osobní údaje déle, než je nezbytné pro účel(y), pro který(é) jsou zpracovávány. Zavede vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně výmazu nebo anonymizace ⁴ údajů a všech záloh na konci doby uchovávání.
8.5 Security of processing	8.5 Bezpečnost zpracování
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection	(a) Dovozce údajů a během procesu předávání také vývozce údajů zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění bezpečnosti osobních údajů, včetně ochrany před narušením bezpečnosti vedoucí k

³ This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

⁴ To vyžaduje, aby údaje byly anonymizovány tak, aby jednotlivec již nebyl nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby tento proces byl nevratný.

CONFIDENTIAL

against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování přiměřené úrovně zabezpečení řádně zohlední stav techniky, náklady na provádění, povahu, rozsah, kontext a účel(y) zpracování a rizika spojená se zpracováním pro subjekt údajů. Smluvní strany zejména zváží možnost použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během přenosu, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	(b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních uvedených v příloze II. Dovozce údajů bude provádět pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření nadále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k zachování důvěrnosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost zachování důvěrnosti.
(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.	(d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které se týká osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek, přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení tohoto porušení, včetně opatření ke zmírnění možných nepříznivých účinků.
(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more	(e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které může mít za následek riziko ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu uvědomí vývozce údajů i příslušný dozorový úřad podle doložky 13. Toto oznámení musí obsahovat i) popis povahy porušení (pokud možno včetně kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobné důsledky, iii) přijatá nebo navrhovaná opatření k řešení takového porušení a iv) údaje o kontaktním místě, kde lze získat více informací. Není-li

CONFIDENTIAL

information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.	možné, aby dovozce údajů poskytl všechny informace současně, může tak učinit postupně bez dalšího zbytečného odkladu.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně povede k vysokému riziku ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů, rovněž bez zbytečného odkladu oznámí dotčeným subjektům údajů toto porušení a jeho povahu, spolu s informacemi uvedenými v bodech ii) až iv) odstavce e), ledaže by dovozce údajů uplatnil opatření k významnému snížení rizika ohrožení práv nebo svobod fyzických osob nebo by oznámení vyžadovalo nepřiměřené úsilí. V druhém uvedeném případě dovozce údajů namísto toho vydá veřejné sdělení nebo přijme podobné opatření, aby informoval veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	(g) Dovožce údajů zdokumentuje všechny relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho dopadů a veškerých přijatých nápravných opatření, a povede o tom záznamy.
8.6 Sensitive data	8.6 Citlivé údaje
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Pokud se předávání týká osobních údajů odhalujících rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení, nebo členství v odborech, genetických nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů týkajících se zdraví, sexuálního života nebo sexuální orientace osoby, nebo údajů týkajících se odsouzení za trestné činy nebo přestupky (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečná ochranná opatření přizpůsobená specifické povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení přístupu oprávněných pracovníků k osobním údajům, další bezpečnostní opatření (jako je

CONFIDENTIAL

	pseudonymizace) a/nebo další omezení s ohledem na další zpřístupnění.
8.7 Onward transfers	8.7 Další předávání
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁵ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter “onward transfer”) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje žádné třetí straně, která sídlí mimo Evropskou unii ⁶ (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), pokud tato třetí strana nesouhlasí s tím, že bude vázána těmito doložkami v rámci příslušného modulu. V opačném případě může dovozce údajů osobní údaje dále předávat pouze tehdy, pokud:
(a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(a) se jedná o zemi, která má prospěch z rozhodnutí o odpovídající ochraně podle čl. 45 nařízení (EU) 2016/679, které se týká dalšího předávání;
(b) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(b) třetí strana jinak zajistí vhodná ochranná opatření podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 ohledně daného zpracování;
(c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(c) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závaznou smlouvu zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako v těchto doložkách a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;
(d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(d) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
(e) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(e) je to nezbytné k ochraně životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby; nebo

⁵ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁶ Smlouva o Evropském hospodářském prostoru (Smlouva o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie na tři státy EHP, Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Na legislativu Unie týkající se ochrany údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, se vztahuje dohoda o EHP a tato dohoda byla do této smlouvy začleněna jako příloha XI. Jakékoli zpřístupnění údajů dovozcem třetí straně nacházející se v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

CONFIDENTIAL

(f) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(f) pokud neplatí žádná z ostatních podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s následným předáním ve zvláštní situaci poté, co jej informoval o účelu (účelech), totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj takové předání představuje z důvodu neexistence vhodných opatření k ochraně údajů. V takovém případě dovozce údajů bude informovat vývozce údajů a na jeho žádost mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Jakékoli další předání je podmíněno tím, že dovozce údajů dodrží všechna další bezpečnostní opatření podle těchto doložek, zejména omezení účelu.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	Dovozce údajů zajistí, aby každá osoba jednající z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Dokumentace a dodržování předpisů
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Každá strana musí být schopna prokázat dodržování svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů povede zejména odpovídající dokumentaci o zpracovatelských činnostech prováděných na jeho odpovědnost.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Dovozce údajů zpřístupní tuto dokumentaci na žádost příslušnému dozorovému úřadu.
<i>Clause 9</i>	<i>Doložka 9</i>
<i>Use of sub-processors – deliberately left blank</i>	<i>Použití dílčích zpracovatelů – záměrně ponecháno nevyplněné</i>
<i>Clause 10</i>	<i>Doložka 10</i>
<i>Data subject rights</i>	<i>Práva subjektů údajů</i>

CONFIDENTIAL

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁷ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) Dovozece údajů, pokud je zapotřebí s pomocí vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů a které se týkají zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, bez zbytečného odkladu, nejpozději však do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti.⁸ Dovozece údajů přijme vhodná opatření, aby usnadnil řešení těchto dotazů, žádostí a uplatnění výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace, které obdrží subjekt údajů musí být poskytnuty ve srozumitelné a snadno přístupné formě, srozumitelným a jednoduchým jazykem.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :	(b) Zejména na žádost subjektu údajů dovozece údajů bezplatně:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) poskytne potvrzení o tom, zda jsou osobní údaje, které se ho týkají, zpracovávány, a pokud tomu tak je, kopii údajů, které se jich týkají, a údaje uvedené v příloze I; pokud byly nebo budou osobní údaje dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (dle potřeby s ohledem na poskytování smysluplných informací), kterým byly nebo budou osobní údaje dále předány, účel těchto následných předávání a jejich odůvodnění podle ustanovení 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodu (i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud jsou nebo byly zpracovány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek zajišťujících práva zamýšlených třetích osob nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na němž je zpracování založeno.

⁷ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁸ Tato lhůta může být prodloužena maximálně o další dva měsíce, a to v nezbytném rozsahu s ohledem na složitost a počet žádostí. Dovozece údajů náležitě a bezodkladně informuje subjekt údajů o každém takovém prodloužení.

CONFIDENTIAL

(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Jestliže dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, zastaví zpracování pro tyto účely, pokud subjekt údajů proti tomu vznese námitku.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	(d) Dovozece údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo pro subjekt údajů právní účinky nebo by jej podobně významně ovlivnilo, pokud k tomu subjekt údajů nedá výslovný souhlas nebo pokud k tomu není oprávněn podle právních norem země určení, za předpokladu, že takové právní normy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. Pokud tento případ nastane, dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informuje subjekt údajů o plánovaném automatizovaném rozhodnutí, o předpokládaných důsledcích a logice, která je s ním spojena; a
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	(ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tak, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a získat posouzení jinou osobou.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e) Pokud jsou požadavky subjektu údajů neúměrné, zejména pokud jde o jejich opakující se povahu, může dovozce údajů buď účtovat přiměřený poplatek s přihlédnutím k administrativním nákladům na vyhovění žádosti, nebo odmítnout žádosti vyhovět.
(f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(f) Dovozece údajů může odmítnout vyhovět žádost subjektu údajů, pokud je takové odmítnutí přípustné podle právních předpisů země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené pro ochranu jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data	(g) Pokud dovozce údajů hodlá odmítnout vyhovět žádosti subjektu údajů, informuje

CONFIDENTIAL

subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	subjekt údajů o důvodech zamítnutí a o možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo se domáhat soudní nápravy.
<i>Clause 11</i>	<i>Doložka 11</i>
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) Dovozce údajů informuje subjekty údajů transparentním a snadno přístupným způsobem, prostřednictvím individuálního oznámení nebo oznámením na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném k vyřizování stížností. Neprodleně vyřídí všechny stížnosti, které obdrží od subjektu údajů.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze stran ohledně dodržování těchto doložek vynaloží strana maximální úsilí k tomu, aby problém vyřešila smírně a včas. Strany se o takových sporech vzájemně informují, případně spolupracují při jejich řešení.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	(c) Pokud subjekt údajů uplatní právo zamýšlené třetí osoby podle doložky 3, dovozce údajů přijme rozhodnutí subjektu údajů, aby:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) podal stížnost u dozorového úřadu členského státu svého obvyklého bydliště nebo pracoviště nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
(i) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(i) postoupil spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Strany souhlasí s tím, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.

CONFIDENTIAL

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) Dovozce údajů se řídí rozhodnutím, které je závazné podle platných právních předpisů EU nebo členského státu.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že volbou subjektu údajů nebudou dotčena jeho hmotná a procesní práva na uplatnění opravných prostředků v souladu s platnými zákony.
<i>Clause 12</i>	<i>Doložka 12</i>
Liability	Odpovědnost
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá strana odpovídá druhé straně/stranám za veškeré škody, které si vzájemně způsobí 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 strana odpovídá subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu škody za jakoukoli majetkovou či nemajetkovou újmu, kterou smluvní strana způsobí tím, že poruší práva zamýšlené třetí osoby podle těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(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 za škodu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovídá více než jedna strana, všechny odpovědné strany odpovídají společně a nerozdílně a subjekt údajů je oprávněn podat žalobu u soudu proti kterékoli z těchto stran.
(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) Strany se dohodly, že pokud je jedna ze stran shledána odpovědnou podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé strany zpět tu část náhrady škody, která odpovídá její/jejich odpovědnosti za škodu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozce údajů nesmí uplatňovat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
<i>Clause 13</i>	<i>Doložka 13</i>

CONFIDENTIAL

<i>Supervision</i>	<i>Dohled</i>
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) Příslušným orgánem dozoru je dozorový úřad odpovědný za zajištění dodržování nařízení (EU) 2016/679 ze strany vývozce údajů, pokud jde o předávání údajů, jak je uvedeno v příloze I.C.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že se podřídí jurisdikci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat při jakýchkoli postupech zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí s tím, že bude reagovat na dotazy, podrobí se auditům a dodrží opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení o tom, že byla přijata nezbytná opatření.
E. <u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>	F. <u>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI</u>
<i>Clause 14</i>	<i>Doložka 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Místní právní předpisy a postupy ovlivňující dodržování těchto doložek</i>
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Strany zaručují, že nemají žádný důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření opravňujících k přístupu orgánů veřejné moci, brání dovozci údajů v plnění jeho povinností podle těchto doložek. To vychází z toho, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují rámec toho, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

CONFIDENTIAL

(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 podle písmene a) berou náležitě v úvahu zejména následující prvky:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward 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 řetězce zpracování, počtu zúčastněných subjektů a použitých přenosových kanálů; zamýšlená další předávání; typ příjemce; účel zpracování; kategorie a formát převáděných osobních údajů; hospodářské odvětví, v němž k předávání dochází; místo uložení předávaných údajů;
(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 ⁹ ;	(ii) právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na zvláštní okolnosti předávání a platná omezení a záruky; ¹⁰
(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) veškerá příslušná smluvní, technická nebo organizační ochranná opatření zavedená jako doplněk k ochranným opatřením podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předávání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

⁹ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements maybe considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

¹⁰ Pokud jde o dopad takových zákonů a postupů na dodržování těchto doložek, lze v rámci celkového posouzení zvážit různé prvky. Tyto prvky mohou zahrnovat relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění ze strany orgánů veřejné moci nebo s absencí takových žádostí, které by pokrývaly dostatečně reprezentativní časový rámec. Jedná se zejména o interní záznamy nebo jinou dokumentaci vypracovávanou průběžně v souladu s náležitou péčí a potvrzenou na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto údaje mohou být legálně sdíleny s třetími stranami. Pokud se na základě těchto praktických zkušeností dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba je podpořit dalšími relevantními objektivními prvky a strany musí pečlivě zvážit, zda tyto prvky mají dohromady dostatečnou váhu, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost, aby tento závěr podpořily. Strany musí zejména vzít v úvahu, zda jejich praktické zkušenosti jsou potvrzeny a nejsou v rozporu s veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí v rámci téhož odvětví nebo o uplatňování práva v praxi, jako je judikatura a zprávy nezávislých orgánů dozoru.

CONFIDENTIAL

(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) 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 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) Strany se dohodly, že zdokumentují posouzení podle písmene b) a na vyžádání 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) Dovozece údajů se zavazuje neprodleně informovat vývozce údajů, pokud po odsouhlasení těchto doložek a v průběhu trvání smlouvy má důvod se domnívat, že se na něho vztahují nebo vztahovaly právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle odstavce a), a to i v důsledku změny právních předpisů třetí země nebo opatření (jako je žádost o zveřejnění), které naznačují, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky v odstavci a).
(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	(f) V návaznosti na oznámení podle odstavce e) nebo pokud má vývozce údajů jiný důvod se domnívat, že dovozece údajů již nemůže plnit své povinnosti podle těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má vývozce údajů a/nebo dovozece údajů přijmout za účelem řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro takové předávání nelze zajistit žádná vhodná ochranná opatření, nebo pokud mu to nařídí příslušný dozorový orgán. V takovém případě je vývozce údajů oprávněn smlouvu vypovědět, pokud se týká zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Pokud jsou smlouvou vázány více než dvě strany, může vývozce údajů uplatnit toto právo na vypovězení smlouvy pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Pokud je smlouva ukončena podle této doložky, platí doložka 16 odst. d) a e).

CONFIDENTIAL

contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	
<i>Clause 15</i>	<i>Doložka 15</i>
<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>	<i>Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</i>
15.1 Notification	15.1 Oznamovací povinnost
(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) Dovozece údajů se zavazuje neprodleně informovat vývozce údajů a pokud možno i subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) obdrží právně závaznou žádost orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, podle právních předpisů země určení o zpřístupnění osobních údajů předávaných podle těchto doložek; takové oznámení musí obsahovat informace, pokud jde o požadované osobní údaje, dožadující orgán, právní základ žádosti a poskytnutou odpověď; nebo pokud
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení musí obsahovat veškeré informace, které má dovozce 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 právní předpisy země určení zakazují dovozci údajů informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, zavazuje se dovozce údajů vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby získal výjimku z tohoto zákazu a neprodleně sdělil co nejvíce informací. Dovozece údajů souhlasí s tím, že své maximální úsilí zdokumentuje, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
(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	(c) Je-li to podle právních předpisů země určení přípustné, dovozce údajů souhlasí s tím, že bude po celou dobu trvání smlouvy v pravidelných intervalech poskytovat vývozci údajů co nejvíce relevantních informací o

CONFIDENTIAL

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.).	obdržených žádostech (zejména počet žádostí, druh požadovaných údajů, dožadující orgán/y, informace o tom, zda byly žádosti napadeny a výsledek těchto napadení atd.).
(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Dovozce údajů se zavazuje uchovávat informace podle odstavců a) až c) po dobu trvání smlouvy a na požádání je zpřístupnit příslušnému dozorovému orgánu.
(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) Odstavci 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 Review of legality and data minimisation	15.2 Přezkoumání zákonnosti a minimalizace údajů
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	(a) Dovozce údajů souhlasí s přezkoumáním zákonnosti žádosti o zpřístupnění, zejména zda zůstává v pravomoci dožadujícího orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dospěje k závěru, že existují přiměřené důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků mezinárodního práva a zásad mezinárodní součinnosti nezákonná. Dovozce údajů musí za stejných podmínek využít možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů požádá o prozatímní opatření s cílem pozastavit účinky žádosti do doby, než příslušný soudní orgán rozhodne o její opodstatněnosti. Požadované osobní údaje nezpřístupní, dokud k tomu nebude vyzván podle platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).
(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	(b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení a jakékoli případné napadení žádosti o zpřístupnění a v rozsahu, přípustném podle právních předpisů

CONFIDENTIAL

destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	země určení, zpřístupní tuto dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému orgánu.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) Dovozce údajů souhlasí s tím, že v odpovědi na žádost o zpřístupnění, poskytne minimální přípustné množství informací na základě přiměřeného výkladu žádosti.
G. SECTION IV – FINAL PROVISIONS	H. ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
<i>Clause 16</i>	<i>Doložka 16</i>
<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>	<i>Nedodržení doložek a ukončení smlouvy</i>
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud z jakéhokoli důvodu není schopen tyto doložky dodržovat.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b) V případě, že dovozce údajů tyto doložky poruší nebo nebude schopen je dodržovat, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud nebude opět zajištěno dodržování těchto doložek nebo dokud nebude smlouva ukončena. Tím není dotčena doložka 14 písm. f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) Vývozce údajů má právo smlouvu vypovědět rozsahu, v jakém se týká zpracování osobních údajů v souladu s těmito doložkami, pokud:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle odstavce (b) a dodržování těchto doložek nebylo obnoveno v přiměřené lhůtě, v každém případě však do jednoho měsíce od pozastavení;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) dovozce údajů podstatně nebo trvale porušuje tyto doložky; nebo
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or	(iii) dovozce údajů neplní závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového

CONFIDENTIAL

supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	orgánu 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 informuje o takovém nedodržení příslušný dozorový orgán. Pokud jsou smlouvou vázány více než dvě strany, může vývozce údajů uplatnit toto právo na vypovězení smlouvy pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.	(d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle odstavce c), budou dle volby vývozce údajů okamžitě vráceny vývozci údajů nebo zcela smazány. Totéž platí pro jakékoli případné kopie údajů.
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.	Dovozce údajů potvrdí vývozci vymazání údajů. Dokud nebudou údaje zcela smazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajistí dodržování těchto doložek. V případě, že místní předpisy zakazují navrácení nebo vymazání předaných osobních údajů, zajistí dovozce údajů, že bude i nadále dodržovat tyto doložky a bude zpracovávat údaje pouze v rozsahu a po dobu vyžadovanou těmito místními právními předpisy.
(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) Každá ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude těmito doložkami vázána, pokud (i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679, které se týká předávání osobních údajů, na něž se tyto doložky vztahují; nebo (ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do níž jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny jiné povinnosti týkající se daného zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 17</i>	<i>Doložka 17</i>
Governing law	Rozhodné právo

CONFIDENTIAL

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of [insert country where site is located].	Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud toto právo umožňuje práva zamýšlené třetí osoby. Strany se dohodly, že to bude právo [doplňte zemi, kde se pracoviště nachází].
<i>Clause 18</i>	<i>Doložka 18</i>
Choice of forum and jurisdiction	Volba soudu a jurisdikce
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of the Czech Republic.	(b) Strany se dohodly, že to budou soudy v České republice.
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) Subjekt údajů může rovněž podat žalobu proti vývozci a/nebo dovozci údajů u soudů členského státu, v němž má obvyklé trvalé bydliště.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Strany se dohodly, že se podrobí jurisdikci těchto soudů.
<i>{the remainder of this page left intentionally blank}</i>	<i>{zbytek této stránky byl záměrně ponechán prázdný}</i>
<u>ANNEX I(1) – MODULE 1 TRANSFERS</u>	<u>PŘÍLOHA I (1) – PŘEDÁVÁNÍ V RÁMCI MODULU 1</u>
This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 1 only.	Tato příloha zahrnuje omezená předávání, které spadají pouze do rámce modulu 1.
A. LIST OF PARTIES	A. SEZNAM STRAN
Data exporter(s):	Vývozce(i) údajů:
Name: Oblastní nemocnice Příbram, a.s.	Název: Oblastní nemocnice Příbram, a.s.
Address: Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Czech Republic	Adresa: Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Česká republika

CONFIDENTIAL

Contact person's name, position and contact details: xxx	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx
Name: xxx	Jméno: xxx
Address: xxx	Adresa: xxx
Contact person's name, position and contact details: xxx	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel and Clinical Trial Subjects from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.	Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Předávání osobních údajů personálu klinického hodnocení a subjektů klinického hodnocení od vývozce údajů k dovozci údajů v souvislosti s klinickým hodnocením.
Signature and date: as per signature of the Agreement above	Podpis a datum: dle podpisu výše uvedené smlouvy
Role (controller/processor): Controller	Úloha (správce/zpracovatel): Správce údajů
Data importer(s):	Dovozce(i) údajů:
Name: Seagen Inc.	Jméno: Seagen Inc.
Address: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 USA	Adresa: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021, USA
Contact person's name, position and contact details: xxx	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel and Clinical Trial Subjects from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.	Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Předávání osobních údajů personálu klinického hodnocení a subjektů klinického hodnocení od vývozce údajů k dovozci údajů v souvislosti s klinickým hodnocením.
Signature and date: as per signature of the Agreement above	Podpis a datum: dle podpisu výše uvedené smlouvy
Role (controller/processor): Controller	Úloha (správce/zpracovatel): Správce údajů
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. POPIS PŘEDÁVÁNÍ
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány</i>

CONFIDENTIAL

- Clinical Trial Subjects	- Subjekty klinického hodnocení
- Clinical Trial Personnel	- Personál klinického hodnocení
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Kategorie předávaných osobních údajů</i>
- For Clinical Trial Subjects:	- Pro subjekty klinického hodnocení:
Key-coded data including: name and initials, contact details, date of birth, age, gender, ethnicity, health status and medical conditions, including medical history, treatments and response to the treatments, biological samples, (e.g. blood and urine samples) and the results of their analysis, and ECGs, and the results of their evaluations.	Klíčem kódované údaje včetně: jména a iniciál, kontaktních údajů, data narození, věku, pohlaví, etnického původu, zdravotního stavu a zdravotních potíží, včetně anamnézy, léčby a reakce na léčbu, biologických vzorků (např. vzorky krve a moči) a výsledků jejich analýzy a EKG a výsledků jejich hodnocení.
- For Clinical Trial Personnel:	- Pro personál klinického hodnocení.
Name; contact details; professional qualification; education; employment; financial information.	Jméno; kontaktní údaje; odborná kvalifikace; vzdělání; zaměstnání; finanční informace.
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>	<i>Předávané citlivé údaje (pokud existují) a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</i>
See above.	Více informací výše.
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</i>
Routine.	Běžná.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Povaha zpracování</i>
Personal data will be subject to automated and manual processing operations including, collection, use, analysis, transfer, storage and erasure.	Osobní údaje budou předmětem automatizovaného a manuálního zpracování, včetně shromažďování, používání, analýzy, přenosu, uchovávání a výmazu.

CONFIDENTIAL

<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Účel(y) předávání a dalšího zpracování údajů</i>
In order for data importer to run the Clinical Trial, to monitor the safety of Clinical Trial Subjects, and to develop, seek regulatory approval for and, if approved, market and sell the study drug being tested in the Clinical Trial.	Aby mohl dovozce údajů provádět klinické hodnocení, monitorovat bezpečnost subjektů klinického hodnocení a vyvíjet, žádat o schválení regulačními orgány a v případě schválení uvádět na trh a prodávat hodnocený přípravek testovaný v klinickém hodnocení.
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Časové období, po které budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použitá ke stanovení tohoto časového období</i>
The data importer must preserve the data for at least 25 years after the end of the Clinical Trial. After that period, the personal data will only be stored by the data importer for other purposes related to future scientific research provided that it is permitted by law and the applicable ethical requirements.	Dovozce údajů musí údaje uchovávat po dobu nejméně 25 let po skončení klinického hodnocení. Po uplynutí této doby bude dovozce údajů uchovávat osobní údaje pouze pro jiné účely související s budoucím vědeckým výzkumem, pokud to povoluje zákon a příslušné etické požadavky.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>	<i>V případě předávání (dílčím) zpracovatelům uveďte také předmět, povahu a trvání zpracování</i>
Deliberately left blank	Úmyslně ponecháno prázdné
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ORGÁN
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identifikujte příslušný dozorový/é orgán/y v souladu s doložkou 13</i>
Czech Republic	Česká republika
<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>	<u>PŘÍLOHA II - TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ</u>
The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing	Dovozce údajů zavedl následující technická a organizační opatření, aby zajistil úroveň bezpečnosti odpovídající povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a riziku, které zpracování představuje pro práva a svobody fyzických osob:

CONFIDENTIAL

presents for the rights and freedoms of natural persons:	
1. Measures of pseudonymisation and encryption of personal data:	1. Opatření pseudonymizace a šifrování osobních údajů:
Study Subject Data is only processed in a key-coded, pseudonymized manner i.e. in such a method/way, that the personal data cannot be associated with a specific data subject without the assistance of additional information, and this additional information is stored separately, and is subject to appropriate technical and organisational measures. Data exporter is responsible for the pseudonymization/key-coding of this data prior to it being transferred to data importer and data exporter is responsible for maintenance of the pseudonymization key. The encryption standard applied to data in transit is Transport Layer Security (TLS) and the standard applied to data at rest is Advanced Encryption Standard (AES).	Údaje subjektů studie jsou zpracovávány pouze pseudonymizovaným způsobem s kódovým klíčem, tj. takovým způsobem, že osobní údaje nelze bez pomoci dodatečných informací přiřadit ke konkrétnímu subjektu údajů, přičemž tyto dodatečné informace jsou uchovávány odděleně a podléhají příslušným technickým a organizačním opatřením. Vývozce údajů odpovídá za pseudonymizaci/kódování těchto údajů před jejich předáním dovozci údajů a vývozce údajů je odpovědný za udržování pseudonymizačního klíče. Šifrovací standard používaný pro údaje při jejich přenosu je Transport Layer Security (TLS) a standard používaný pro údaje v klidu je Advanced Encryption Standard (AES).
Study Personnel Data is mainly limited to contact detail data, and is not pseudonymized. Data exporter is responsible for encrypting this data prior whilst in transit to data importer. Data importer encrypts this data at rest using AES.	Údaje personálu studie jsou omezeny především na kontaktní údaje a nejsou pseudonymizovány. Vývozce údajů je odpovědný za šifrování těchto údajů před jejich přenosem k dovozci údajů. Dovozece údajů šifruje tyto neaktivní údaje pomocí AES.
2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services:	2. Opatření pro zajištění trvalé důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování:
o Physical access control measures	o Opatření pro kontrolu fyzického přístupu
No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g., magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems.	Zákaz neoprávněného přístupu do fyzických zařízení, kde jsou osobní údaje zpracovávány, např. pomocí magnetických nebo čipových karet, klíčů, elektronických otvíračů dveří, zabezpečovacích služeb zařízení a/nebo pracovníků ostrahy vstupu, poplašných systémů, video/CCTV systémů.

CONFIDENTIAL

o Electronic access control measures	o Opatření pro kontrolu elektronického přístupu
No unauthorised use of the data processing and data storage systems through use of, e.g., (secure) passwords, automatic blocking/locking mechanisms, multi-factor authentication, Virtual Private Network (VPN) required for remote access, encryption of data carriers/storage media.	Zákaz neoprávněného použití systémů pro zpracování a ukládání dat, např. prostřednictvím (bezpečných) hesel, automatických blokovacích/zamykacích mechanismů, vícefaktorové autentizace, virtuální privátní sítě (VPN) vyžadované pro vzdálený přístup, šifrování datových nosičů / úložných médií.
o Internal access control measures (permissions for user rights of access to and amendment of data)	o Interní opatření pro kontrolu přístupu (povolení pro uživatelská práva na přístup k údajům a jejich změně)
No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data within the system, through use of, e.g., rights authorisation concept, need-based rights of access, logging of system access events.	Zákaz neoprávněného čtení, kopírování, změn nebo vymazání údajů v rámci systému, například pomocí konceptu autorizace práv, přístupových práv založených na potřebě protokolování událostí přístupu k systému.
o Isolation control measures	o Opatření pro kontrolu izolace
Isolated processing of personal data collected for different purposes, through use of, e.g., multiple Controller support, sandboxing.	Izolované zpracování osobních údajů shromážděných pro různé účely, např. prostřednictvím podpory více správců údajů, sandboxingu.
o Data transfer control measures	o Opatření pro kontrolu předávání údajů
No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data with electronic transfer or transport, through use of, e.g., encryption, virtual private networks (VPN), electronic signature.	Zákaz neoprávněného čtení, kopírování, změn nebo mazání údajů při elektronickém převádění nebo přenosu, např. pomocí šifrování, virtuálních privátních sítí (VPN), elektronického podpisu.
o Data Entry Control measures	o Opatření pro kontrolu zadávání údajů
Verification, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted, through use of, e.g., logging, document management.	Ověření, zda byly osobní údaje do systému vloženy, změněny nebo vymazány a kdo je tam vkládá, mění nebo maže, např. pomocí protokolování, správy dokumentů.
o Availability control	o Kontrola dostupnosti
Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g. through use of backup strategy	Prevence náhodného nebo úmyslného zničení či ztráty (např. pomocí strategie zálohování

CONFIDENTIAL

(online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, Vulnerability Management and Patch Management Programs, Next Generation Firewalls, reporting procedures and contingency planning).	(online/offline, na pracovišti / mimo pracoviště), nepřerušitelného zdroje napájení (UPS), antivirové ochrany, programů pro správu záplat, firewallů nové generace, postupů hlášení a plánování nepředvídaných událostí).
o Organizational measures	o Organizační opatření
Data importer maintains an IT Security SOP, Acceptable Use Policy and Incident Response Planning, and provides security awareness training to all staff.	Dovozce údajů udržuje standardní pracovní postup pro zabezpečení IT, zásady přijatelného používání a plánování reakce na incidenty a všem zaměstnancům poskytuje školení o zabezpečení.
3. Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident:	3. Opatření pro zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu:
o Availability control	o Kontrola dostupnosti
Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g. through use of backup strategy on a daily basis which are stored at offsite locations in encrypted form (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, firewall, reporting procedures and contingency planning).	Prevence náhodného nebo úmyslného zničení či ztráty (např. použitím strategie každodenního zálohování, které se ukládá na externích místech v zašifrované podobě (online/offline, na pracovišti / mimo pracoviště), nepřerušitelného zdroje napájení (UPS), protivirové ochrany, firewallu, postupů hlášení a plánování nepředvídaných událostí).
o Rapid recovery – data restoration can be done within minutes, depending on data quantity.	o Rychlá obnova – Údaje lze obnovit během několika minut v závislosti na jejich množství.
o Organizational measures – a Standard Operating Procedure (SOP) is maintained by data importer to ensure availability of data.	o Organizační opatření – Dovozce údajů udržuje standardní operační postup (SOP), který zajistí dostupnost údajů.
4. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing:	4. Procesy pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření s cílem zajistit bezpečnost zpracování:
o Backup and restore tests performed monthly.	o Testy zálohování a obnovy se provádí každý měsíc.

CONFIDENTIAL

o Security Testing performed quarterly.	o Bezpečnostní testování se provádí čtvrtletně.
o External Security Assessments performed biannually.	o Hodnocení externího zabezpečení se provádí dvakrát ročně.
5. Measures for user identification and authorisation:	5. Opatření pro identifikaci a autorizaci uživatelů:
Please see (2) above.	Více informací v odstavci (2) výše.
6. Measures for the protection of data during transmission:	6. Opatření na ochranu údajů během jejich předávání:
Please see (1) above.	Více informací najdete v odstavci (1) výše.
7. Measures for the protection of data during storage:	7. Opatření na ochranu údajů během jejich uchovávání:
Please see (1) above.	Více informací najdete v odstavci (1) výše.
8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed:	8. Opatření k zajištění fyzické bezpečnosti míst, kde jsou osobní údaje zpracovávány:
o Physical access control measures	o Opatření pro kontrolu fyzického přístupu
No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g. magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems.)	Zákaz neoprávněného přístupu do fyzických zařízení, kde jsou osobní údaje zpracovávány, např. pomocí magnetických nebo čipových karet, klíčů, elektronických otvíračů dveří, zabezpečovacích služeb zařízení a/nebo pracovníků ostrahy vstupu, poplašných systémů, video/CCTV systémů.)
9. Measures for ensuring events logging:	9. Opatření pro zajištění protokolování událostí
o Security Incident & Event Management (SIEM) solution in use for access log monitoring.	o Používané řešení pro správu bezpečnostních incidentů a událostí (SIEM) pro monitorování záznamu o přístupu.
o Multiple layers of monitoring tools in use analyzing behavior anomalies across the network.	o Používané víceúrovňové monitorovací nástroje, které analyzují anomálie chování v celé síti.

CONFIDENTIAL

10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration:	10. Opatření pro zajištění nastavení systému, včetně výchozího nastavení:
Data importer has systems in place that are configured with a view to adequately protect personal data, e.g. Mobile Device Management software used for all devices accessing corporate systems, Azure Active Directory using default Domain Policy to enforce password policy and default configurations.	Dovozce údajů má zavedeny systémy a tyto systémy jsou nastaveny s ohledem na odpovídající ochranu osobních údajů, např. software pro správu mobilních zařízení používaný pro všechna zařízení přistupující k podnikovým systémům, službu Azure Active Directory využívající výchozí zásady domény k vynucení politiky hesel a výchozích nastavení.
11. Measures for internal IT and IT security governance and management: Data importer has a dedicated Security Committee responsible for overseeing IT security. This Committee holds weekly meetings.	11. Opatření pro interní a bezpečnostní správu a řízení IT: Dovozce údajů má specializovaný bezpečnostní výbor odpovědný za dohled nad bezpečností IT. Tento výbor pořádá týdenní schůzky.
12. Measures for certification/assurance of processes and products:	12. Opatření pro certifikaci/zajištění procesů a produktů:
o NIST Framework compliance.	o Dodržování rámce NIST.
o FDA Part 11 compliance.	o Dodržování oddílu 11 požadavků FDA.
13. Measures for ensuring data minimisation:	13. Opatření k zajištění minimalizace údajů:
o Data collection forms designed to collect only the data needed for analysis.	o Formuláře pro shromažďování údajů navrženy tak, aby shromažďovaly pouze údaje potřebné pro analýzu.
o Systems and data transfer specifications are designed to limit data collection and sharing.	o Specifikace pro systémy a předávání údajů jsou navrženy tak, aby omezovaly shromažďování a sdílení údajů.
o Lab data requisitions only collect necessary information needed to identify sample and pseudonymized subject.	o Požadavky na laboratorní údaje shromažďují pouze nezbytné informace potřebné k identifikaci vzorku a pseudonymizovaného subjektu.
14. Measures for ensuring data quality:	14. Opatření pro zajištění kvality údajů:
o Good clinical data management practices and apply centralized monitoring efforts including programmatic data cleaning, study team data reviews, data surveillance,	o Správné postupy správy údajů o klinickém hodnocení a uplatňování centralizovaného monitorování, včetně programového datového čištění, přezkoumání

CONFIDENTIAL

multi-data source reconciliation, etc. to ensure data completeness and quality.	údajů studijním týmem, sledování údajů, sladění více datových zdrojů atd., s cílem zajistit úplnost a kvalitu údajů.
o Data importer policies in place and has the ability to address requests from data exporter or data subjects in relation to their rights.	o Zavedené zásady dovozce údajů a schopnost řešit žádosti vývozce údajů nebo subjektů údajů v souvislosti s jejich právy.
o Clinical trial subjects follow clinical site procedures for data subject rights requests. Clinical site personnel data subject rights are supported upon verified requests to data importer.	o Subjekty klinického hodnocení dodržují postupy klinického pracoviště týkající se žádostí o práva subjektů údajů. Práva personálu klinického pracoviště týkající se subjektů údajů jsou podporována na základě ověřených žádostí adresovaných dovozci údajů.
15. Measures for ensuring limited data retention :	15. Opatření k zajištění omezeného uchovávání údajů:
Data importer has a Data Retention Policy in place and measures and tools which allow it to comply with this policy. The personal data transferred under the Clauses will be retained in line with the retention limitations set forth in the DP Agreement and data importer's Data Retention Policy.	Dovozce údajů má zavedeny zásady uchovávání údajů a opatření a nástroje, které mu umožňují tyto zásady dodržovat. Osobní údaje předávané podle těchto doložek budou uchovávány v souladu s omezeními uchovávání stanovenými ve smlouvě o progresi onemocnění a v zásadách uchovávání údajů dovozce údajů.
16. Measures for ensuring accountability:	16. Opatření pro zajištění odpovědnosti:
o Data importer maintains records of data processing and has performed a transfer impact assessment.	o Dovozce údajů vede záznamy o zpracování údajů a provedl posouzení vlivu předávání.
o Regular site and system access control reviews and reconciliation processes ensure access is controlled to only required personnel.	o Pravidelné revize kontroly přístupu na pracoviště a do systému a sladovací procesy zajišťují, že přístup je řízen pouze pro požadovaný personál.
o Systems maintain activity logs to track system access and usage.	o Systémy vedou záznamy o činnostech, aby bylo možné sledovat přístup k systému a jeho používání.
o ICF patient consent and date logs are maintained - verified by CRAs and other onsite staff.	o Jsou vedeny záznamy souhlasů pacientů s formulářem informovaného souhlasu a datové protokoly – ověřeny oddělením monitorování a dalším personálem na pracovišti.

CONFIDENTIAL

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