CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # WIL-33	**Protokol číslo WIL-33**
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) ("Effective Date") between	Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva") ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti") se uzavírá mezi
Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC ("CRO")	společností **Syneos Health UK Limited**, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO")
and	A
Fakultní nemocnice Ostrava, with a place of business at 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, Charter of the Ministry of Health of the Czech Republic of 25 November 1990 No.OP-054-25.11.90, represented by., Vice-Director for Science, Research and Education Agreement registration number. -017/OVZ/23/034-P Variable symbol: 649071514 ("Institution")	**Fakultní nemocnice Ostrava** se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat:., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku evideční číslo smlouvy: 017/OVZ/23/034-P variabilní symbol: 649071514 („zdravotnické zařízení")
and	A
, located at . Klinika dětského lékařství 17.listopadu 1790/5,708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic ("Principal Investigator").	, Klinika dětského lékařství, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika („hlavní zkoušející").
"Party" means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and "Parties" shall mean all of them.	„Smluvní strana" znamená rovnocenně společnost CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany" znamenají všechny z nich.
BACKGROUND	**VÝCHODISKA**
By separate agreement, Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., with a principal place of business at Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria ("Sponsor") has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and	Samostatnou smlouvou společnost Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., se sídlem v Rakousku na adrese Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna („zadavatel") pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.

Sponsor's reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry without delay and no later than thirty (30) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: as soon as is reasonably practicable but not later than within seven (7) days after the date of last signature of the Agreement.	důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv bezodkladně, nejpozději však do třiceti (30) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na emailové adrese: co nejdříve, ale nejpozději do sedmi (7) dnů od data posledního podpisu smlouvy.
The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is CZK 309,359.00. The expected duration of the Study is from the signing of this Agreement to December 2024. Any deviation of the actual duration from the anticipated duration exceeding that period by more than 6 months will require a change of this Agreement in the form of a written amendment.	Předpokládaná celková částka, která bude zdravotnickému zařízení uhrazena dle této smlouvy, činí 309 353,00 Kč. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do prosince 2024 Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.
32. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	32. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Sponsor / Zadavatel:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235
1100 Vienna, Austria / Rakousko
Attention / K rukám: Email / E-mail:
With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina, 27560, USA
Re / Věc: Project Code / Kód projektu: 7018676 ("Project Code" / „kód projektu")
Attention / K rukám: Site Contracts Department

Institution / Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5,
Poruba, 708 52 Ostrava,
Czech Republic/Česká republika
Attention / K rukám: Centrum klinických studií
Telephone / Telefon:
Email / E-mail:
Principal Investigator / Hlavní zkoušející:
Klinika dětského lékařství
Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5,
Poruba, 708 52 Ostrava,
Czech Republic/Česká republika

Telephone / Telefon: Email / E-mail:	
In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.	V případě změny adresy, názvu, podřízenosti nebo jiných identifikačních údajů oznámí smluvní strana tuto skutečnost druhé smluvní straně písemně, další změny této smlouvy se nevyžadují.
33. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one (1) year thereafter. The Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.	33. Poskytování finančních informací. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vyplní a včas odevzdají společnosti CRO nebo zadavateli formuláře s finančními výkazy nebo informacemi, které zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost CRO nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející rovněž vyplní a vrátí společnosti CRO nebo zadavateli všechny aktualizované informace podle pokynů společnosti CRO nebo zadavatele po dobu trvání klinického hodnocení a jeden (1) rok poté. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s klinickým hodnocením, vyplnili a odevzdali všechny formuláře s finančními výkazy/informacemi, jak je popsáno v tomto bodě.
34. Counterparts and Signatures.This Agreement drawn up in triplicate in Czech and English languges. In the event of the conflict between the two languages versions, the Czech version of the Agreement shall prevail.	34. Vyhotovení a podpisy. Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:	**Souhlasím a přijímám:**

CRO / CRO

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Manager SSU&Regulatory

Title / Pozice

Date / Datum

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Vice-Director for Science, Research and Education/ náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Title / Pozice

Date / Datum

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Investigator/Zkoušejicí

Title / Pozice

Date / Datum

/

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
A-1. General Terms. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.	A-1. Všeobecné podmínky. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.
A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoicing on the basis of invoice documents supplied by the Sponsor/CRO, indicating the number of visits made to the subjects and the number of individual examinations carried out .Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than thirty (30) calendar days of receipt of an undisputed invoice. For Trial Subject visits that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less ten percent (10%), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every three (3) months based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.	A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Fakturace na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření Faktury budou uhrazeny společností CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Za návštěvy subjektů klinického hodnocení, které se stanou v souladu s podmínkami této smlouvy splatnými, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus deset procent (10 %) vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každé tři (3) měsíce bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.
A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are	A-3. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO

received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.	tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společnosti CRO neposkytl.
A-4. Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.	A-4. Dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo náklady související s klinickým hodnocením. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Jakékoliv dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.
A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned and/or destroyed; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.	A-5. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba") bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny a/nebo zničeny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny nevyřešené dotazy, které ovlivňují závěrečnou platbu, musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo společnost CRO provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo společnosti CRO vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.
A-6. Taxes. (1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under reversed charge according to Applicable Law. If this	A-6. Daně. (1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH"). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. Všechny přeshraniční daňové platby budou provedeny s nulovou sazbou na základě přenesené daňové povinnosti dle platných zákonů.

is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	V tomto případě příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text. (2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.
A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.	A-7. Neúspěšný screening. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu"). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.
A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	A-8. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.
A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):	A-9. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu ("příjemce plateb"):
In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.	V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO ("PAF"). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje.

A-10. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English: Syneos Health UK Limited Attn.: Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re / Věc: Project Code / Kód projektu: 7018676	A-10. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:
All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to: E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:
In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.	Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě.
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (8) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (9) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note "VAT is zero rated under reversed charge.	Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B, (8) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb, a (9) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo společnosti CROa (ii) poznámku "DPH s nulovou sazbou na základě přenesené daňové povinnosti".
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until an amendment to the Agreement or a budget modification letter has been executed.	Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě. V případě jakýchkoli nákladů, které nejsou upraveny ve smlouvě, nesmí příjemce plateb předkládat žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury, dokud nebude uzavřen dodatek ke smlouvě nebo podepsán dopis o změně rozpočtu.
A-11. Amendments. The following Trial budget changes may be documented by a budget modification letter signed by CRO or its authorized agent: (1) increases in the total Trial budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Trial budget.	A-12. Změny. Následující změny rozpočtu klinického hodnocení lze provést dopisem o změně rozpočtu podepsaným společností CRO nebo jejím oprávněným zástupcem: (1) zvýšení celkového rozpočtu klinického hodnocení s úpravou nebo bez úpravy platebního rozpisu, nebo (2) úprava platebního rozpisu bez změny celkového rozpočtu klinického hodnocení.

ATTACHMENT B **FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET** FINANCE SUMMARY BOX	**PŘÍLOHA B** **ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ** SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK / Kč
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / Dle návštěvy
CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	Syneos Health UK Limited

Sponsor: / Zadavatel:	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. / Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Protocol Number: / Číslo protokolu:	090-CSP-WIL-33 / 090-CSP-WIL-33
Title: / Název:	Clinical Study to Investigate the Efficacy, Pharmacokinetics, Immunogenicity and Safety of wilate in Severe von Willebrand Disease Patients under the Age of 6 Years / Klinická studie účinnosti, farmakokinetiky, imunogenicity a bezpečnosti přípravku wilate u pacientů mladších 6 let se závažnou formou von Willebrandovy choroby
Protocol Version: / Verze protokolu:	Version 02, 31Aug2021 / Version 02, 31Aug2021
Project: / Projekt:	7018676
Location: / Místo:	Czech Republic / Česká republika
Overhead Percent: / Procento režijních nákladů:	20.00%
Currency: / Měna:	CZK - Czech Koruna / Kč – česká koruna
Number of Budgets: / Počet rozpočtů:	1
Institution: / Zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Ostrava
Principal Investigator: / Hlavní zkoušející:	MUDr.Bohumír Blažek

Attachment C	**Příloha C**
Data Processing Agreement	**Smlouva o zpracování údajů**
in accordance with Article 28 GDPR	**v souladu s článkem 28 Obecného nařízení o ochraně údajů**
(Processor Terms)	**(Podmínky pro zpracovatele)**
This Data Protection Agreement ("**Agreement**") forms part of the Clinical Trial Agreement ("**Principal Agreement**") dated [date when agreement was entered into] between: (i) **Fakultní nemocnice Ostrava**, with a place of business at 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava, Czech Republic **Processor("Processor ")** acting on its own behalf and as agent for each Processor Affiliate; and (ii) [***Note: Octapharma legal entity to be included here*****]** ("**Company**") acting on its own behalf and as agent for each Company Affiliate.	Tato smlouva o ochraně osobních údajů (dále jen „**dodatek**") je součástí Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „**hlavní smlouva**") ze dne [datum, kdy byla smlouva uzavřena] mezi: (i) **Fakultní nemocnice Ostrava** se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika **zpracovatel(**dále jen „**zpracovatel**"**)** jednajícím svým jménem a jako zástupce každé přidružené společnosti zpracovatele; a (ii) [***poznámka: Zde bude uvedena právnická osoba společnosti Octapharma*****]** (dále jen „**společnost**") jednající svým jménem a jako zástupce každé své přidružené společnosti.
The terms used in this Agreement shall have the meanings set forth in this Addendum. Capitalized terms not otherwise defined herein shall have the meaning given to them in the Principal Agreement. Except as modified below, the terms of the Principal Agreement shall remain in full force and effect.	Pojmy použité v této smlouvě mají význam jim přidělený v této smlouvě. Výrazy, které jsou v anglické verzi uváděny s velkým počátečním písmenem a nejsou v tomto dokumentu jinak definovány, mají stejný význam, jaký je jim připisován v hlavní smlouvě. S výjimkou úprav uvedených níže zůstávají podmínky hlavní smlouvy plně platné a účinné.
In consideration of the mutual obligations set out herein, the parties hereby agree that the terms and conditions set out below shall be added as an Agreement to the Principal Agreement. Except where the context requires otherwise, references in this Agreement to the Principal Agreement are to the Principal Agreement as amended by, and including, this Agreement.	S ohledem na vzájemné závazky stanovené v tomto dokumentu se smluvní strany dohodly, že níže uvedené podmínky budou doplněny ve formě smlouvy k hlavní smlouvě. S výjimkou případů, kdy kontext vyžaduje něco jiného, odkazy v této smlouvě k hlavní smlouvě odkazují na hlavní smlouvu ve znění této smlouvy a včetně této smlouvy.

1.	*Definitions*	*1.*	*Vymezení pojmů*
1.1	**In this Amendment, the following terms shall have the meanings set out below and cognate terms shall be construed accordingly:**	**1.1**	**V této smlouvě mají následující pojmy význam uvedený níže a příbuzné termíny budou vykládány odpovídajícím způsobem:**
1.1.1	"**Applicable Laws**" means (a) European Union or Member State laws with respect to any Company Personal Data in respect of which any Company Group Member is subject to EU Data Protection Laws; and (b) any other applicable law with respect to any Company Personal Data in respect of which any Company Group Member is subject to any other Data Protection Laws;	1.1.1	„**Platné zákony**" znamenají (a) zákony Evropské unie nebo členského státu týkající se jakýchkoli osobních údajů společnosti, v jejichž souvislosti kterýkoli člen skupiny společnosti podléhá zákonům EU o ochraně osobních údajů; a (b) jakékoli jiné platné zákony týkající se jakýchkoli osobních údajů společnosti, v jejichž souvislosti kterýkoli člen skupiny společnosti podléhá jakýmkoli jiným zákonům o ochraně osobních údajů;
1.1.2	"**Company Affiliate**" means an entity that owns or controls, is owned or controlled by or is or under common control or ownership with Company, where control is defined as the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through ownership of voting securities, by contract or otherwise;	1.1.2	„**Přidružený subjekt společnosti**" znamená subjekt, který vlastní nebo ovládá, je vlastněn nebo ovládán nebo je pod společnou kontrolou nebo ve společném vlastnictví se společnosti, kdy kontrolu definujeme jako přímé nebo nepřímé držení pravomoci řídit nebo ovlivňovat řízení a zásady subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, na základě smlouvy nebo jinak;
1.1.3	"**Company Group Member**" means Company or any Company Affiliate;	1.1.3	„**Člen skupiny společnosti**" znamená společnost nebo jakoukoli přidruženou společnost;
1.1.4	"**Company Personal Data**" means any Personal Data Processed by a Contracted Processor on behalf of a Company Group Member pursuant to or in connection with the Principal Agreement;	1.1.4	„**Osobní údaje společnosti**" znamenají jakékoli osobní údaje zpracovávané smluvním zpracovatelem jménem člena skupiny společnosti podle hlavní smlouvy nebo v souvislosti s ní;
1.1.5	"**Contracted Processor**" means Processor or a Subprocessor;	1.1.5	„**Smluvním zpracovatelem**" se rozumí zpracovatel nebo dílčí zpracovatel;

1.1.6	"**Data Protection Laws**" means EU Data Protection Laws and, to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country, in particular but not limited to Swiss data protection law, "Swiss Federal Act on Data Protection";	1.1.6	„**Zákony o ochraně osobních údajů**" znamenají zákony EU o ochraně osobních údajů a v příslušném rozsahu zákony o ochraně osobních údajů nebo soukromí jakékoli jiné země, mimo jiné zejména švýcarské zákony o ochraně osobních údajů, „Švýcarský federální zákon o ochraně osobních údajů";
1.1.7	"**EEA**" means the European Economic Area;	1.1.7	„**EHP**" znamená Evropský hospodářský prostor;
1.1.8	"**GDPR**" means EU General Data Protection Regulation 2016/679;	1.1.8	„**GDPR**" znamená obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679;
1.1.9	"**Restricted Transfer**" means:	1.1.9	„**Omezený převod**" znamená:
	1.1.9.1 a transfer of Company Personal Data from any Company Group Member to a Contracted Processor; or		1.1.9.1 převod osobních údajů společnosti od kteréhokoli člena skupiny společnosti na smluvního zpracovatele; nebo
	1.1.9.2 an onward transfer of Company Personal Data from a Contracted Processor to a Contracted Processor, or between two establishments of a Contracted Processor,		1.1.9.2 další předávání osobních údajů společnosti ze smluvního zpracovatele na smluvního zpracovatele nebo mezi dvěma provozovnami smluvního zpracovatele,
	in each case, **where such transfer would be prohibited** by Data Protection Laws (or by the terms of data transfer agreements put in place to address the data transfer restrictions of Data Protection Laws) **in the absence of the Standard Contractual Clauses.**		v jednotlivých případech, **pokud by takové předávání bylo zakázáno** zákony o ochraně osobních údajů (nebo podmínkami dohod o předávání údajů uzavřených s cílem řešit omezení předávání údajů podle zákonů o ochraně osobních údajů), **pokud neplatí standardní smluvní doložky.**

	For the avoidance of doubt: (a) without limitation to the generality of the foregoing, the parties to this Addendum intend that transfers of Personal Data from the UK to the EEA or from the EEA to the UK, following any exit by the UK from the European Union shall be Restricted Transfers for such time and to such extent that such transfers would be prohibited by Data Protection Laws of the UK or EU Data Protection Laws (as the case may be) in the absence of the Standard Contractual Clauses to be established under section 6.3.4; and (b) where a transfer of Personal Data is of a type authorised by Data Protection Laws in the exporting country, for example in the case of transfers from within the European Union to a country (such as Switzerland) or scheme which is approved by the Commission as ensuring an adequate level of protection or any transfer which falls within a permitted derogation, such transfer shall not be a Restricted Transfer;		Aby se předešlo pochybnostem: (a) aniž by bylo omezeno výše uvedené obecné tvrzení, smluvní strany tohoto dodatku zamýšlejí, aby předávané osobní údaje ze Spojeného království do EHP nebo z EHP do Spojeného království po případném odchodu Spojeného království z Evropské unie byly omezeným předáváním, a to po takovou dobu a v takovém rozsahu, aby takové předávání bylo zakázáno zákony o ochraně osobních údajů Spojeného království nebo zákony EU o ochraně osobních údajů (podle okolností) v případě, že neexistují standardní smluvní doložky, které budou zavedeny podle oddílu 6.3.4; a (b) pokud je předávání osobních údajů druhu, který je schválený zákony o ochraně osobních údajů v zemi vývozce, například v případě předávání z Evropské unie do země (jako je Švýcarsko) nebo podle plánu, který Komise schválila, jelikož zajišťuje odpovídající úroveň ochrany, nebo jakékoli předání, na něž se vztahuje povolená odchylka, takové předávání nebude představovat omezené předávání;
1.1.10	"**Services**" means the services and other activities to be supplied to or carried out by or on behalf of Processor for Company Group Members pursuant to the Principal Agreement;	1.1.10	„**Služby**" znamenají služby a další činnosti, které mají být poskytovány nebo prováděny zpracovatelem nebo jeho jménem pro členy skupiny společnosti podle hlavní smlouvy;
1.1.11	"**Subprocessor**" means any person (including any third party and any Processor Affiliate, but excluding an employee of Processor or any of its sub-contractors) appointed by or on behalf of Processor or any Processor Affiliate to Process Personal Data on behalf of any Company Group Member in connection with the Principal Agreement; and	1.1.11	„**Dílčí zpracovatel**" znamená jakoukoli osobu (včetně jakékoli třetí strany a jakékoli přidružené společnosti zpracovatele, ale s výjimkou zaměstnance zpracovatele nebo kteréhokoli z jeho subzpracovatelů) pověřenou zpracovatelem nebo jeho jménem zpracováním osobních údajů jménem kteréhokoli člena skupiny společnosti v souvislosti s hlavní smlouvou; a

	1.1.12	"**Processor Affiliate**" means an entity that owns or controls, is owned or controlled by or is or under common control or ownership with Processor, where control is defined as the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through ownership of voting securities, by contract or otherwise.		1.1.12	„**Přidružený subjekt zpracovatele**" znamená subjekt, který vlastní nebo ovládá, je vlastněn nebo ovládán nebo je pod společnou kontrolou nebo ve společném vlastnictví s zpracovatelem, kdy kontrolu definujeme jako přímé nebo nepřímé držení pravomoci řídit nebo ovlivňovat řízení a zásady subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, na základě smlouvy nebo jinak.
1.2	The terms, "Commission", "Controller", "Data Subject", "Member State", "Personal Data", "Personal Data Breach", "Processing" and "Supervisory Authority" shall have the same meaning as in the GDPR, and their cognate terms shall be construed accordingly.		1.2	Pojmy „komise", „správce", „subjekt údajů", „členský stát", „osobní údaje", „porušení zabezpečení osobních údajů", „zpracování" a „dozorový úřad" mají stejný význam jako v nařízení GDPR a jejich příbuzné termíny budou vykládány odpovídajícím způsobem.	
1.3	The word "include" shall be construed to mean include without limitation, and cognate terms shall be construed accordingly.		1.3	Slovo „zahrnout" bude vykládáno ve významu „zahrnuje bez omezení" a příbuzné pojmy budou vykládány odpovídajícím způsobem.	
2.	*Authority*		*2.*	*Oprávnění*	
	Processor warrants and represents that, before any Processor Affiliate Processes any Company Personal Data on behalf of any Company Group Member, Processor's entry into this Amendment as agent for and on behalf of that Processor Affiliate will have been duly and effectively authorised (or subsequently ratified) by that Processor Affiliate.			*Zpracovatel zaručuje a prohlašuje, že předtím, než jakákoli přidružená osoba zpracovatele zpracuje jakékoli osobní údaje společnosti jménem kteréhokoli člena skupiny společnosti, uzavření této smlouvy zpracovatelem jakožto zástupcem přidružené společnosti zpracovatele a jejím jménem bude řádně a účinně schváleno (nebo následně ratifikováno) touto přidruženou společností zpracovatele.*	
3.	***Processing of Company Personal Data***		***3.***	***Zpracování osobních údajů společnosti***	
3.1	**Processor and each Processor Affiliate shall:**		**3.1**	**Zpracovatel a každá jeho přidružená společnost mají tyto povinnosti:**	
	3.1.1	comply with all applicable Data Protection Laws in the Processing of Company Personal Data; and		3.1.1	při zpracování osobních údajů společnosti dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů; a
	3.1.2	keep a written record of its processing activities containing the information set out in Article 30.2 of the GDPR; and		3.1.2	uchovávat písemné záznamy o svých zpracovatelských činnostech obsahujících informace uvedené v článku 30.2 nařízení GDPR; a

3.1.3 not Process Company Personal Data other than on the relevant Company Group Member's documented instructions unless Processing is required by Applicable Laws to which the relevant Contracted Processor is subject, in which case Processor or the relevant Processor Affiliate shall to the extent permitted by Applicable Laws inform the relevant Company Group Member of that legal requirement before the relevant Processing of that Personal Data.	3.1.3 nezpracovávat osobní údaje společnosti jinak než na základě zdokumentovaných pokynů příslušného člena skupiny společnosti, pokud není zpracování vyžadováno platnými zákony, kterým příslušný smluvní zpracovatel podléhá. V takovém případě zpracovatel nebo příslušná přidružená společnost zpracovatele bude v rozsahu povoleném platnými zákony informovat příslušného člena skupiny společnosti o tomto zákonném požadavku před příslušným zpracováním těchto osobních údajů.
3.2 Each Company Group Member:	**3.2 Každý člen skupiny společnosti:**
3.2.1 instructs Processor and each Processor Affiliate (and authorises Processor and each Processor Affiliate to instruct each Sub processor) to:	3.2.1 vydává zpracovateli a každé jeho přidružené společnosti pokyny (a opravňuje zpracovatele a každou jeho přidruženou společnost k vydávání pokynů jednotlivým dílčím zpracovatelům):
3.2.1.1 Process Company Personal Data; and	3.2.1.1 ke zpracování osobních údajů společnosti; a
3.2.1.2 in particular, transfer Company Personal Data to any country or territory,	3.2.1.2 zejména k předávání osobních údajů společnosti do jakékoli země či oblasti,
as reasonably necessary for the provision of the Services and consistent with the Principal Agreement; and	přičemž je toto předávání přiměřeně nezbytné k poskytování služeb a v souladu s hlavní smlouvou; a
3.2.2 warrants and represents that it is and will at all relevant times remain duly and effectively authorised to give the instruction set out in section 30.2.on behalf of each relevant Company Affiliate.	3.2.2 zaručuje a prohlašuje, že je a vždy zůstane řádně a účinně oprávněn vydávat pokyny uvedené v oddíle 30.2.jménem každé příslušné přidružené společnosti společnosti.

3.3	Annex 1 to this Agreement sets out certain information regarding the Contracted Processors' Processing of the Company Personal Data as required by article 28(3) of the GDPR (and, possibly, equivalent requirements of other Data Protection Laws). Nothing in Annex 1 (including as amended pursuant to this section3.3.) confers any right or imposes any obligation on any party to this Addendum.	3.3	Příloha 1 k této smlouvě stanoví určité informace týkající se zpracování osobních údajů společnosti smluvními zpracovateli, jak je požadováno článkem 28(3) nařízení GDPR (a případně odpovídajícími požadavky jiných zákonů o ochraně osobních údajů). Žádná skutečnost uvedená v příloze 1 (včetně toho, co je upraveno podle tohoto oddílu 3.3.) neuděluje žádné právo ani neukládá žádnou povinnost žádné straně tohoto dodatku.
4.	*Processor*	*4.*	*Zaměstnanci zpracovatele*
	Processor shall take reasonable steps to ensure the reliability of any employee, agent or contractor of any Contracted Processor who may have access to the Company Personal Data, ensuring in each case that access is strictly limited to those individuals who need to know / access the relevant Company Personal Data, as strictly necessary for the purposes of the Principal Agreement, and to comply with Applicable Laws in the context of that individual's duties to the Contracted Processor, ensuring that all such individuals are subject to confidentiality undertakings or professional or statutory obligations of confidentiality.		Zpracovatel přijmou přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti jakéhokoli zaměstnance, zástupce nebo smluvního partnera jakéhokoli smluvního zpracovatele, který může mít přístup k osobním údajům společnosti, a v každém případě zajistí, aby byl přístup přísně omezen na ty osoby, které potřebují příslušné osobní údaje společnosti znát nebo k nim mít přístup, pokud je to nezbytně nutné pro účely hlavní smlouvy a k dodržení platných zákonů v souvislosti s povinnostmi této osoby vůči smluvnímu zpracovateli, a zajistí, že na všechny tyto osoby se budou vztahovat závazek mlčenlivosti nebo profesní nebo zákonné závazky mlčenlivosti.
5.	*Security*	*5.*	*Zabezpečení*
5.1	Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, Processor shall in relation to the Company Personal Data implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to that risk, including, as appropriate, the measures referred to in Article 32(1) of the GDPR and Annex 2 hereto.	5.1	S přihlédnutím k nejmodernějšímu stavu techniky, nákladům na implementaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i riziku různé pravděpodobnosti a závažnosti ve vztahu k právům a svobodám fyzických osob, zpracovatel ve vztahu k osobním údajům společnosti zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající tomuto riziku, včetně – podle potřeby – opatření uvedených v článku 32(1) nařízení GDPR a přílohy 2 této smlouvy.
5.2	In assessing the appropriate level of security, Processor and each Processor Affiliate and company shall take account in particular of the risks that are presented by Processing, in particular from a Personal Data Breach.	5.2	Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení zpracovatel a každá přidružená společnost zpracovatele a společnost zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména rizika plynoucí z porušení zabezpečení osobních údajů.
6.	*Data Subject Rights*	*6.*	*Práva subjektů údajů*

6.1	Taking into account the nature of the Processing, Processor shall assist each Company Group Member by implementing appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Company Group Members' obligations, as reasonably understood by Company, to respond to requests to exercise Data Subject rights under the Data Protection Laws.		6.1	S ohledem na povahu zpracování zpracovatel zpracovatele poskytnou součinnost každému členu skupiny společnosti zavedením vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro účely splnění povinností členů skupiny společnosti podle přiměřeného výkladu společnosti pro účely reagování na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů podle zákonů o ochraně osobních údajů.
6.2	Processor shall:		6.2	Zpracovatel je povinen:
	6.2.1	promptly notify Company if any Contracted Processor receives a request from a Data Subject under any Data Protection Law in respect of Company Personal Data; and		6.2.1	neprodleně informovat společnost, pokud jakýkoli smluvní zpracovatel obdrží žádost od subjektu údajů podle jakéhokoli zákona o ochraně osobních údajů v souvislosti s osobními údaji společnosti; a
	6.2.2	ensure that the Contracted Processor does not respond to that request except on the documented instructions of Company or as required by Applicable Laws to which the Contracted Processor is subject, in which case Processor shall to the extent permitted by Applicable Laws inform Company of that legal requirement before the Contracted Processor responds to the request.		6.2.2	zajistit, aby smluvní zpracovatel na tuto žádost neodpověděl, s výjimkou zdokumentovaných pokynů společnosti nebo v souladu s požadavky platných zákonů, které se na smluvního zpracovatele vztahují. V takovém případě bude zpracovatel v rozsahu povoleném platnými právními zákony informovat společnost o tomto zákonném požadavku předtím, než na žádost smluvní zpracovatel odpoví.
7.	*Personal Data Breach*		*7.*	*Porušení zabezpečení osobních údajů*
7.1	Processor shall notify Company without undue delay upon Processor or any Sub processor becoming aware of a Personal Data Breach affecting Company Personal Data, providing Company with sufficient information to allow each Company Group Member to meet any obligations to report or inform Data Subjects of the Personal Data Breach under the Data Protection Laws.		7.1	Zpracovatel bude neprodleně informovat společnost, jakmile se zpracovatel nebo dílčí zpracovatel dozví o porušení zabezpečení osobních údajů, které má vliv na osobní údaje společnosti, a předá společnosti dostatečné informace, které umožní každému členu skupiny společnosti plnit jakékoli povinnosti na oznamování nebo informování subjektů údajů o porušení zabezpečení osobních údajů podle zákonů o ochraně osobních údajů.
	7.1.1	Such notification shall as a minimum:		7.1.1	Takové oznámení musí minimálně splňovat tyto podmínky:

describe the nature of the Personal Data Breach, the categories and numbers of Data Subjects concerned, and the categories and numbers of Personal Data records concerned;	musí být popsána povaha porušení zabezpečení osobních údajů, kategorie a počty dotčených subjektů údajů a kategorie a počty dotčených záznamů osobních údajů;
communicate the name and contact details of Processor's data protection officer or other relevant contact from whom more information may be obtained;	musí být uvedeny jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů zpracovatele nebo jiné příslušné kontaktní osoby, od nichž lze získat více informací;
describe the likely consequences of the Personal Data Breach; and	musí být popsány pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení osobních údajů; a
describe the measures taken or proposed to be taken to address the Personal Data Breach.	musí být popsána opatření přijatá nebo navržená k přijetí za účelem řešení porušení zabezpečení osobních údajů.
7.2 Processor shall co-operate with Company and each Company Group Member and take such reasonable commercial steps as are directed by Company to assist in the investigation, mitigation and remediation of each such Personal Data Breach.	7.2 Zpracovatel bude spolupracovat se společností a každým členem skupiny společnosti a podnikne přiměřené obchodní kroky, které společnost nařídí, s cílem napomáhat při vyšetřování, zmírňování a nápravě každého takového porušení zabezpečení osobních údajů.
8. Data Protection Impact Assessment and Prior Consultation	*8. Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace*
Processor shall provide reasonable assistance to each Company Group Member with any data protection impact assessments, and prior consultations with Supervising Authorities or other competent data privacy authorities, which Company reasonably considers to be required of any Company Group Member by article 35 or 36 of the GDPR or equivalent provisions of any other Data Protection Law, in each case solely in relation to Processing of Company Personal Data by, and taking into account the nature of the Processing and information available to, the Contracted Processors.	Zpracovatel a poskytne každému členu skupiny společnosti přiměřenou součinnost při jakémkoliv hodnocení vlivu na ochranu údajů a předchozí konzultace s dozorovými úřady nebo jinými kompetentními orgány pro ochranu osobních údajů, které společnost přiměřeně považuje za požadavek na kteréhokoli člena skupiny společnosti podle článku 35 nebo 36 nařízení GDPR nebo ekvivalentních ustanovení jakéhokoli jiného zákona o ochraně osobních údajů, v každém případě výhradně v souvislosti se zpracováním osobních údajů společnosti ze strany smluvních zpracovatelů a s přihlédnutím k povaze zpracování a údajů, které jsou k dispozici smluvním zpracovatelům.
9. Deletion or return of Company Personal Data	*9. Výmaz nebo vrácení osobních údajů společnosti*

9.1	Subject to sections 10.2 and 10.3. Processor shall promptly and in any event within 45 days of the date of cessation of any Services involving the Processing of Company Personal Data (the "Cessation Date"), at the sole discretion of the Company either delete and procure the deletion of all copies of those Company Personal Data or return such documents to the Company in accordance with section 0 hereto. Deletion means to remove or obliterate Personal Data such that it cannot be recovered or reconstructed or return those Company Personal Data to the Company.	9.1	V souladu s oddíly 10.2. a 10.3.zpracovatel neprodleně a v každém případě do 45 dnů od data ukončení poskytování jakýchkoli služeb zahrnujících zpracování osobních údajů společnosti (dále jen „datum ukončení"), dle výhradního uvážení společnosti buď vymaže a zajistí odstranění všech kopií těchto osobních údajů společnosti, nebo vrátí takové dokumenty společnosti v souladu s oddílem 0 této smlouvy. Výmaz znamená vymazání nebo odstranění osobních údajů tak, aby je nebylo možné obnovit nebo rekonstruovat, nebo vrácení osobních údajů společnosti.
9.2	Subject to section 0, Company may in its absolute discretion by written notice to Processor within 45 days of the Cessation Date require Processor to (a) return a complete copy of all Company Personal Data to Company by secure file transfer in such format as is reasonably notified by Company to Processor; and (b) delete and procure the deletion of all other copies of Company Personal Data Processed by any Contracted Processor. Processor and each Processor Affiliate shall comply with any such written request within 30 days of the Cessation Date.	9.2	V souladu s oddílem 0 může společnost dle svého výhradního uvážení písemným oznámením zpracovateli do 45 dnů od data ukončení poskytování služeb požadovat, aby zpracovatel (a) vrátili úplnou kopii všech osobních údajů společnosti bezpečným přenosem souborů v takovém formátu, který společnost zpracovateli přiměřeně oznámí; a (b) odstranili a zajistili odstranění všech ostatních kopií osobních údajů společnosti zpracovávaných jakýmkoli smluvním zpracovatelem. Zpracovatel a každá jeho přidružená společnost musí splnit všechny takové písemné požadavky do 30 dnů od data ukončení poskytování služeb.
9.3	Each Contracted Processor may retain Company Personal Data to the extent required by Applicable Laws and only to the extent and for such period as required by Applicable Laws and always provided that Processor shall ensure the confidentiality of all such Company Personal Data and shall ensure that such Company Personal Data is only Processed as necessary for the purpose(s) specified in the Applicable Laws requiring its storage and for no other purpose.	9.3	Každý smluvní zpracovatel může uchovávat osobní údaje společnosti v rozsahu požadovaném platnými zákony a pouze v rozsahu a po dobu požadovanou platnými zákony a vždy za předpokladu, že zpracovatel a zajistí důvěrnost všech takových osobních údajů společnosti a zajistí, aby tyto osobní údaje společnosti byly zpracovávány pouze tak, jak je nezbytné pro účel(y) uvedený/é v platných zákonech, které vyžadují jejich uchovávání, a pro žádné jiné účely.
9.4	Processor shall provide written certification to Company that it has fully complied with this section 10 within 45 days of the Cessation Date.	9.4	Zpracovatel poskytne společnosti do 45 dnů od data ukončení poskytování služeb písemné potvrzení, že on zpracovatele plně dodrželi tento oddíl 10.
10.	*Audit rights*	*10.*	*Práva na audit*

10.1	Subject to sections 11.2 to 11.3 Processor shall make available to each Company Group Member on request all information necessary to demonstrate compliance with this Agreement, and shall allow for and contribute to audits, including inspections, by any Company Group Member or an auditor mandated by any Company Group Member in relation to the Processing of the Company Personal Data by the Contracted Processors. Processor shall immediately inform Company if, in its opinion, an instruction pursuant to this section 0 (Audit Rights) infringes the GDPR or other EU or Member State data protection provisions.		10.1	V souladu s oddíly 11.2 až 11.3 zpracovatel a zpřístupní na požádání každému členu skupiny společnosti všechny informace nezbytné k prokázání dodržování této smlouvy a umožní audity, včetně inspekcí, kterýmkoli členem skupiny společnosti nebo auditorem pověřeným členem skupiny společnosti v souvislosti se zpracováním osobních údajů společnosti smluvními zpracovateli, a přispěje k nim. Zpracovatel bude neprodleně informovat společnost, pokud podle jeho názoru pokyn podle tohoto oddílu 0 (Práva na audit) porušuje nařízení GDPR nebo jiná ustanovení o ochraně osobních údajů v EU nebo členském státě.	
10.2	Information and audit rights of the Company Group Members only arise under section 0 to the extent that the Principal Agreement does not otherwise give them information and audit rights meeting the relevant requirements of Data Protection Law (including, where applicable, article 28(3)(h) of the GDPR).		10.2	Práva na informace a audit ze strany členů skupiny společnosti vznikají podle oddílu 0 pouze tehdy, pokud jim hlavní smlouva jinak neposkytuje práva na informace a audit, která by splňovala příslušné požadavky zákona o ochraně osobních údajů (včetně článku 28(3)(h) nařízení GDPR).	
10.3	Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit shall give Processor reasonable notice of any audit or inspection to be conducted under section 11.1 and shall make (and ensure that each of its mandated auditors makes) reasonable endeavours to avoid causing (or, if it cannot avoid, to minimise) any damage, injury or disruption to the Contracted Processors' premises, equipment, personnel and business while its personnel are on those premises in the course of such an audit or inspection. A Contracted Processor need not give access to its premises for the purposes of such an audit or inspection:		10.3	Společnost nebo příslušná přidružená společnost, která provádí audit, poskytne zpracovateli přiměřené oznámení o jakémkoli auditu nebo kontrole, které mají být provedeny podle oddílu 11.1.a vynaloží přiměřené úsilí (a zajistí, aby každý z jejích pověřených auditorů vynaložil přiměřené úsilí), aby se vyhnula (případně pokud se tomu nelze vyhnout, minimalizovala) způsobení jakékoli škody, újmy nebo narušení prostor, vybavení, personálu a podnikání smluvních zpracovatelů během doby, kdy se její personál nachází v těchto prostorách v průběhu tohoto auditu nebo inspekce. Smluvní zpracovatel nemusí umožnit přístup do svých prostor pro účely takového auditu nebo inspekce:	
	10.3.1	to any individual unless he or she produces reasonable evidence of identity and authority;		10.3.1	osobě, která nepředloží přiměřené důkazy o totožnosti a pravomoci;
	10.3.2	outside normal business hours at those premises, unless the audit or inspection needs to be conducted on an emergency basis and Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit has given notice to Processor that this is the case before attendance outside those hours begins; or		10.3.2	mimo běžnou pracovní dobu v těchto prostorách, pokud audit nebo inspekce není nutné provést nouzově, přičemž společnost nebo příslušná přidružená společnost společnosti provádějící audit oznámila zpracovateli, že je nutné provést audit nebo inspekci nouzově ještě před zahájením účasti mimo tuto běžnou pracovní dobu; nebo

10.3.3 for the purposes of more than one audit or inspection, in respect of each Contracted Processor, in any calendar year, except for any additional audits or inspections which:	10.3.3 pro účely více než jednoho auditu nebo inspekce, v souvislosti s každým smluvním zpracovatelem, v jakémkoli kalendářním roce, s výjimkou jakýchkoli dalších auditů nebo inspekcí, které:
10.3.3.1 Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit reasonably considers necessary because of genuine concerns as to Processor's compliance with this Addendum; or	10.3.3.1 společnost nebo příslušná přidružená společnost, která provádí audit, přiměřeně považuje za nezbytné z důvodu skutečných obav týkajících se dodržování tohoto dodatku ze strany zpracovatele nebo
10.3.3.2 A Company Group Member is required or requested to carry out by Data Protection Law, a Supervisory Authority or any similar regulatory authority responsible for the enforcement of Data Protection Laws in any country or territory,	10.3.3.2 je člen skupiny společnosti povinen provádět nebo se je zavazuje provádět na základě zákonů o ochraně osobních údajů, požadavků dozorového úřadu nebo jakéhokoli podobného regulačního úřadu odpovědného za prosazování právních předpisů o ochraně osobních údajů v jakékoli zemi nebo oblasti,
where Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit has identified its concerns or the relevant requirement or request in its notice to Processor of the audit or inspection.	pokud společnost nebo příslušná přidružená společnost provádějící audit vyjádřila své obavy nebo příslušný požadavek nebo žádost ve svém oznámení zpracovateli o auditu nebo kontrole.
11. Liability and General Terms	***11. Odpovědnost a všeobecné podmínky***
11.1 ***Liability***	**11.1** ***Odpovědnost***

The Processor agrees to indemnify and keep indemnified the Company Group Members and their Data Subjects against all losses, costs, claims, damages, fines, penalties or expenses (including reasonable lawyers' and experts' fees) directly or indirectly incurred by the Company Group Members and Data Subjects, or for which the Company Group Members and Data Subjects, may become liable due to any failure by the Processor or its employees, agents or permitted sub-contractors to comply with any of its obligations under this Agreement and any subsequent agreement entered into with the any Company Group Member relating to the processing of Personal Data. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement or the Principal Agreement, no limitation of liability shall apply to this indemnity.	Zpracovatel se zavazuje odškodnit a chránit členy skupiny společnosti a jejich subjekty údajů před všemi ztrátami, náklady, nároky, odškodněními, pokutami, penalizací nebo výdaji (včetně přiměřených poplatků právním zástupcům a odborníkům) přímo nebo nepřímo vzniklé členům skupiny společnosti a subjektům údajů, nebo za které se členové skupiny společnosti a subjekty údajů mohou být odpovědní v důsledku jakéhokoli selhání ze strany zpracovatele nebo jeho zaměstnanců, zástupců nebo oprávněných subzpracovatelů při plnění svých případných povinností podle tohoto dodatku a jakékoli následné smlouvy uzavřené s jakýmkoli členem skupiny společnosti v souvislosti se zpracováním osobních údajů. Bez ohledu na cokoli, co je v této smlouvě nebo hlavní smlouvě uvedeno jinak, se na toto odškodnění nevztahuje žádné omezení odpovědnosti.
11.2 ***Governing law and jurisdiction***	**11.2** ***Rozhodné právo a soudní působnost***
11.2.1 The parties to this Agreement hereby submit to the choice of jurisdiction stipulated in the Principal Agreement with respect to any disputes or claims howsoever arising under this Addendum, including disputes regarding its existence, validity or termination or the consequences of its nullity; and	11.2.1 Smluvní strany této smlouvy se tímto podřizují volbě jurisdikce stanovené v hlavní smlouvě s ohledem na jakékoli spory nebo nároky vyplývající z tohoto dodatku, včetně sporů týkajících se jeho existence, platnosti nebo uplynutí platnosti nebo důsledků jeho neplatnosti; a
11.2.2 this Agreement and all non-contractual or other obligations arising out of or in connection with it are governed by the laws of the country or territory stipulated for this purpose in the Principal Agreement.	11.2.2 Tato smlouva a všechny mimosmluvní nebo jiné závazky z něj vyplývající nebo s ním související se řídí zákony země nebo území stanoveného pro tento účel v hlavní smlouvě.
11.3 ***Order of precedence***	**11.3** ***Pořadí priorit***
Nothing in this Agreement reduces Processor's obligations under the Principal Agreement in relation to the protection of Personal Data or permits Processor or any Processor Affiliate to Process (or permit the Processing of) Personal Data in a manner which is prohibited by the Principal Agreement.	Žádná skutečnost uvedená v této smlouvě neomezuje povinnosti zpracovatele podle hlavní smlouvy v souvislosti s ochranou osobních údajů ani nepovoluje zpracovateli nebo jakékoli jeho přidružené společnosti zpracovávat (nebo povolovat zpracování) osobní údaje způsobem, který je zakázán hlavní smlouvou.

11.4	Subject to section 12.3, with regard to the subject matter of this Addendum, in the event of inconsistencies between the provisions of this Addendum and any other agreements between the parties, including the Principal Agreement and including (except where explicitly agreed otherwise in writing, signed on behalf of the parties) agreements entered into or purported to be entered into after the date of this Addendum, the provisions of this Addendum shall prevail.	11.4	V souladu s oddílem 12.3. s ohledem na předmět tohoto dodatku, v případě nesrovnalostí mezi ustanoveními tohoto dodatku a jakýmikoli jinými smlouvami mezi stranami, včetně hlavní smlouvy a (s výjimkou případů výslovně písemně dohodnutých jinak, podepsaných jménem smluvních stran) smluv uzavřených nebo zamýšlených k uzavření po datu tohoto dodatku mají přednost ustanovení tohoto dodatku.
11.5	***Changes in Data Protection Laws, etc.***	**11.5**	***Změny zákonů o ochraně osobních údajů atd.***
	Company may:		**Společnost může:**
	11.5.1 propose any other variations to this Agreement which Company reasonably considers to be necessary to address the requirements of any Data Protection Law.		11.5.1 navrhnout jakékoli další změny této smlouvy, které společnost přiměřeně považuje za nezbytné ke splnění požadavků jakéhokoli zákona o ochraně osobních údajů.
11.6	If Company gives notice under section 12.5.1, the parties shall promptly discuss the proposed variations and negotiate in good faith with a view to agreeing and implementing those or alternative variations designed to address the requirements identified in Company's notice as soon as is reasonably practicable.	11.6	Pokud společnost předloží oznámení podle oddílu 12.5.1, smluvní strany neprodleně projednají navrhované změny a budou v dobré víře jednat s cílem dohodnout a implementovat tyto nebo obdobné změny navržené tak, aby odpovídaly požadavkům uvedeným v oznámení společnosti, jakmile to bude přiměřeně proveditelné.
11.7	*Severance*	11.7	*Oddělitelnost ustanovení*
	Should any provision of this Agreement be invalid or unenforceable, then the remainder of this Agreement shall remain valid and in force. The invalid or unenforceable provision shall be either (i) amended as necessary to ensure its validity and enforceability, while preserving the parties' intentions as closely as possible or, if this is not possible, (ii) construed in a manner as if the invalid or unenforceable part had never been contained therein.		Pokud by některé ustanovení této smlouvy bylo neplatné nebo nevymahatelné, zbývající část této smlouvy zůstane v platnosti a účinnosti. Neplatné nebo nevymahatelné ustanovení bude buď (i) upraveno podle potřeby tak, aby byla zajištěna jeho platnost a vymahatelnost při zachování co nejpřesnějších záměrů smluvních stran, nebo, pokud to není možné, (ii) vykládáno způsobem, jako by v něm neplatná nebo nevymahatelná část nikdy nebyla obsažena.
11.8	*Storage location*	11.8	*Místo uchovávání údajů*
	The Company Personal Data is stored in the following country Czech Republic. The storage location shall only be changed with prior written consent of the Company.		Osobní údaje společnosti budou uchovávány v následující zemi Česká republika. Místo uchovávání lze měnit pouze s předchozím písemným souhlasem společnosti.

IN WITNESS WHEREOF, this Addendum is entered into and becomes a binding part of the Principal Agreement with effect from the date first set out above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ se tento dodatek uzavírá a stává se závaznou součástí hlavní smlouvy s účinností od data prvního uvedeného výše.

ANNEX 1: DETAILS OF PROCESSING OF COMPANY PERSONAL DATA	**DODATEK Č. 1: PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ SPOLEČNOSTI**
This Annex 1 includes certain details of the Processing of Company Personal Data as required by Article 28(3) GDPR.	Tento dodatek č. 1 obsahuje určité podrobné informace o zpracování osobních údajů společnosti, jak to vyžaduje čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR.
Subject matter and duration of the Processing of Company Personal Data	*Předmět a trvání zpracování osobních údajů společnosti*
The subject matter and duration of the Processing of the Company Personal Data are set out in the Principal Agreement and this Addendum.	Předmět a trvání zpracování osobních údajů společnosti jsou stanoveny v hlavní smlouvě a v tomto dodatku.
The nature and purpose of the Processing of Company Personal Data	*Povaha a účel zpracování osobních údajů společnosti*
Processing mean 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, organization,structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation,use,disclosure by transmission , dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.	Zpracováním se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji nebo se soubory osobních údajů, ať již automatizovaně či nikoli, jako je shromažďování, zaznamenávání, uspořádávání, strukturování, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, sdělování přenosem, šíření nebo jiné zpřístupňování, seřazování nebo kombinování, omezování, výmaz nebo zničení.
[**Please tick off respective fields**]	[**Zaškrtněte příslušná pole**]
Category 1: IT/Security; processing activities:	***Kategorie 1: IT/zabezpečení; činnosti zpracování:***
☐ 1.1 Electronic communication management ☐ 1.2 Telephony management (monitoring the use of company phones) ☐ 1.3 Intranet (“Octanet”) management ☐ 1.4 CCTV management ☐ 1.5 Access control management ☐ 1.6 Management and making available digital ressources and other IT solutions ☐ 1.7 Management of IT equipment ☐ 1.8 Monitoring the use of Internet ☐ 1.9 Management of backup data	☐ 1.1 Správa elektronické komunikace ☐ 1.2 Správa telefonických zařízení (monitorování používání firemních telefonů) ☐ 1.3 Správa intranetu (dále jen „Octanet“) ☐ 1.4 Správa CCTV ☐ 1.5 Správa řízení přístupu ☐ 1.6 Správa a zpřístupňování digitálních zdrojů a dalších IT řešení ☐ 1.7 Správa IT zařízení ☐ 1.8 Monitorování používání internetu ☐ 1.9 Správa zálohovaných dat

☐ 1.10 Management of archived data ☐ 1.11 Management of security incidents of information systems ☐ 1.12 Website management	☐ 1.10 Správa archivovaných dat ☐ 1.11 Správa bezpečnostních incidentů informačních systémů ☐ 1.12 Správa webových stránek
Category 2: HR; processing activities:	***Kategorie 2: Lidské zdroje; činnosti zpracování:***
☐ 2.1 Personnel file management ☐ 2.2 Assessment, appraisals and employee performance reviews ☐ 2.3 Management of employee's positions/rankings ☐ 2.4 Succession/career planning and management ☐ 2.5 Employee's birthdays/celebration of time spent in company management ☐ 2.6 Management of social events ☐ 2.7 Management of employees representative bodies & elections ☐ 2.8 Management of medical checks ☐ 2.9 Management of employees accident/illness reporting ☐ 2.10 Management of employees' annual leaves & absences ☐ 2.11 Management of disciplinary sanctions ☐ 2.12 Background checking and screenings ☐ 2.13 Management of employee insurance policies ☐ 2.14 Directory management ☐ 2.15 Management of employees/third parties' mobility ☐ 2.16 Recruitment and job applications management ☐ 2.17 Employee onboarding management ☐ 2.18 Working time management ☐ 2.19 Non GXP related training	☐ 2.1 Správa souborů personálu ☐ 2.2 Posuzování, hodnocení a kontrola výkonnosti zaměstnanců ☐ 2.3 Správa pozic/umístění zaměstnance ☐ 2.4 Plánování a správa nástupnictví/kariéry ☐ 2.5. Oslava narozenin / času stráveného ve vedení společnosti ☐ 2.6 Organizace společenských událostí ☐ 2.7 Správa orgánů zastupujících zaměstnance a volby ☐ 2.8 Správa lékařských prohlídek ☐ 2.9 Správa hlášení nehod/nemocí zaměstnanců ☐ 2.10 Správa ročních dovolených a absencí zaměstnanců ☐ 2.11 Správa disciplinárních sankcí ☐ 2.12 Kontrola a screeningy praxe a zkušeností ☐ 2.13 Správa pojištění zaměstnanců ☐ 2.14 Správa adresářů ☐ 2.15 Správa mobility zaměstnanců / třetích stran ☐ 2.16 Správa náboru a žádostí o zaměstnání ☐ 2.17 Správa nástupu zaměstnanců ☐ 2.18 Správa pracovní doby ☐ 2.19 Správa školení nesouvisejících s GXP ☐ 2.20 Správa odchodů / odchodů do penze

management ☐ 2.20 Retirement/Exit management ☐ 2.21 Headcount reporting	☐ 2.21 Hlášení počtu zaměstnanců
Category 3: Finance; processing activities:	***Kategorie 3: Finance; činnosti zpracování:***
☐ 3.1 Budget management ☐ 3.2 Payroll, compensation and benefits management ☐ 3.3 Travel cost & reimbursement ☐ 3.4 Management of profit sharing ☐ 3.5 Payment to shareholders management ☐ 3.6 Management of contributions to social bodies ☐ 3.7 Accountability and invoices management	☐ 3.1 Správa rozpočtu ☐ 3.2 Správa mezd, odměn a benefitů ☐ 3.3 Cestovní náklady a úhrady ☐ 3.4 Správa rozdělení zisku ☐ 3.5 Správa plateb akcionářům ☐ 3.6 Správa příspěvků sociálním orgánům ☐ 3.7 Správa výkazů a faktur
Category 4 Customers and Marketing; processing activities:	***Kategorie 4 Zákazníci a marketing; činnosti zpracování:***
☐ 4.1 Marketing communications ☐ 4.2 Management of relationship with customers, professionals and third parties ☐ 4.3 Orders and deliveries management ☐ 4.4 Congresses/events management ☐ 4.5 Training to third parties management ☐ 4.6 Newsletter management ☐ 4.7 Management of marketing media materials	☐ 4.1 Marketingová komunikace ☐ 4.2 Správa vztahů se zákazníky, odborníky a třetími stranami ☐ 4.3 Správa objednávek a dodávek ☐ 4.4 Správa kongresů/událostí ☐ 4.5 Správa školení pro třetí strany ☐ 4.6 Správa zpravodajů ☐ 4.7 Správa marketingových mediálních materiálů
Category 5 Administrative; processing activities:	***Kategorie 5 Administrativa; činnosti zpracování:***

☐ 5.1 Employee travel management ☐ 5.2 Car fleet management ☐ 5.3 Guests/visitors management ☐ 5.4 Management of signature list	☐ 5.1 Správa služebních cest zaměstnanců ☐ 5.2 Správa vozového parku ☐ 5.3 Správa hostů/návštěvníků ☐ 5.4 Správa seznamu podpisů
Category 6 Clinical Trial; processing activities:	***Kategorie 6 Klinické hodnocení; činnosti zpracování:***
☑ 6.1 Management of patient data involved in clinical trial ☑ 6.2 Management of clinical trial tests/results ☑ 6.3 Management of personnel involved in clinical trial	☑ 6.1 Správa údajů pacientů zapojených do klinického hodnocení ☑ 6.2 Správa testů/výsledků klinického hodnocení ☑ 6.3 Správa personálu zapojeného do klinického hodnocení
Category 7 Plasma Donation; processing activities:	***Kategorie 7 Darování plazmy; činnosti zpracování:***
☐ 7.1 Management of donors' information ☐ 7.2 Management of plasma donation's tests/results ☐ 7.3 Hemovigilance ☐ 7.4 Identification/authentication of donors (US only)	☐ 7.1 Informace o dárcích ☐ 7.2 Správa testů/výsledků dárcovství plazmy ☐ 7.3 Hemovigilance ☐ 7.4 Identifikace/ověřování dárců (pouze v USA)
Category 8 Production; processing activities:	***Kategorie 8 Výroba; činnosti zpracování:***
☐ 8.1 Management of employee equipment (e.g. clothes) ☐ 8.2 Reporting of production's deviations to	☐ 8.1 Správa vybavení zaměstnanců (např. oděvy) ☐ 8.2 Hlášení odchylek výroby příslušným

competent regulators	regulačním orgánům
Category 9 Drug safety; processing activities: Drug safety reporting management	***Kategorie 9 Bezpečnost léků; činnosti zpracování: Správa hlášení o bezpečnosti léků***
Personal data:	Osobní údaje:
☐ 9.1 Information about the reporter of the adverse event to the competent authority (post-marketing phase) ☑ 9.2 Information about the patient victim of the adverse effect ☑ 9.3 information about the investigator of the clinical trials	☐ 9.1 Informace o oznamovateli nežádoucí příhody příslušnému orgánu (poregistrační fáze) ☑ 9.2 Informace o pacientovi - oběti nežádoucího účinku ☑ 9.3 Informace o zkoušejícím v klinických hodnoceních
Category 10 Customers and Marketing; processing activities:	***Kategorie 10 Zákazníci a marketing; činnosti zpracování:***
☐ 10.1 Pre-contentious matters management ☐ 10.2 Contentious matters management ☐ 10.3 Non-litigation management ☐ 10.4 Inspection management ☐ 10.5 Audit management ☐ 10.6 Whistleblowing management ☐ 10.7 Intellectual property rights management	☐ 10.1 Správa předběžných záležitostí ☐ 10.2 Správa sporných záležitostí ☐ 10.3 Správa nesporných záležitostí ☐ 10.4 Správa inspekcí ☐ 10.5 Správa auditu ☐ 10.6 Správa informování o nekalých interních praktikách ☐ 10.7 Správa práv duševního vlastnictví
Category 11 Suppliers/Processors; processing activities:	***Kategorie 11 Zpracovatelé/partneři; činnosti zpracování:***
☐ 11.1 Relationship management with Processors, suppliers and other service providers ☐ 11.2 Orders and deliveries management	☐ 11.1 Správa vztahů s partnery, zpracovateli a dalšími poskytovateli služeb ☐ 11.2 Správa objednávek a dodávek

The location where the Company Personal Data is stored	*Místo, kde jsou uchovávány osobní údaje společnosti*
[**Include description here***: where the personal data are stored/where the server is hosted*]	[**Zde uveďte popis***: kde jsou uchovávány osobní údaje / kde je hostován server*]
The types of Company Personal Data to be Processed	*Typy osobních údajů společnosti, které mají být zpracovány*
[**Tick off data types here,** ***for example, name, address, health information***]	[**Zde zaškrtněte typy údajů,** ***například jméno, adresu, zdravotní informace***]
☐ 01Age/birth dates ☐ 02 Bank details ☐ 03 Behavior data (eg PI test) ☐ 04 Business contact details (phone/mobile/business address) ☐ 05 Contract related information ☐ 06 Donor numbers ☐ 07 Educational/work history details (CV) ☐ 08 Gender ☐ 09 HR related data (other) ☐ 10 Income information (eg salary/bonus) ☐ 11 Names ☐ 12 Passport information ☐ 13 Patient ID ☐ 14 Pictures ☐ 15 Private address and/or contact details ☐ 16 Sensitive data (eg health data/religious beliefs/genetic data/ethnical group) ☐ 17 User Ids/user Names ☐ 18 Other [please indicate the relevant details if you have chosen other]	☐ 01 Věk / data narození ☐ 02 Bankovní údaje ☐ 03 Údaje o chování (například testy hlavních zkoušejících) ☐ 04 Obchodní kontaktní údaje (telefon / mobil / adresa podnikání) ☐ 05 Informace o smlouvách ☐ 06 Čísla dárců ☐ 07 Informace o vzdělání/praxi (životopisy) ☐ 08 Pohlaví ☐ 09 Personální údaje (jiné) ☐ 10 Údaje o příjmu (např. mzda/bonusy) ☐ 11 Jména ☐ 12 Pasové údaje ☐ 13 ID pacienta ☐ 14 Snímky ☐ 15 Soukromá adresa a/nebo kontaktní údaje ☐ 16 Citlivé údaje (např. zdravotní údaje / náboženské vyznání / genetické údaje / etnická příslušnost) ☐ 17 Uživatelská ID / uživatelská jména ☐ 18 Jiné [uveďte příslušné údaje, pokud jste zvolili možnost Jiné]

The categories of Data Subject to whom the Company Personal Data relates	*Kategorie subjektů údajů společnosti, kterých se osobní údaje týkají*
[**Include categories of data subjects here:** ***for example employees, study participants, applicants***]	[**Zde uveďte kategorie subjektů údajů:** ***například zaměstnanci, účastníci studie, žadatelé***]
☐ 01 Candidates/job applicants ☐ 02 Clinical Trial Participants ☐ 03 Donors/potential donors ☐ 04 Employees ☐ 05 HCP ☐ 06 Participants in events/congresses ☐ 07 Patients ☐ 08 Relatives of employees ☐ 09 Reporter of drug safety information ☐ 10 Processors/consultants (natural persons) ☐ 11 Visitors ☐ 12 Other: [please indicate who if you have chosen other]	☐ 01 Kandidáti / žadatelé o zaměstnání ☐ 02 Účastníci klinického hodnocení ☐ 03 Dárci / potenciální dárci ☐ 04 Zaměstnanci ☐ 05 Zdravotnický personál ☐ 06 Účastníci na akcích / kongresech ☐ 07 Pacienti ☐ 08 Příbuzní zaměstnanců ☐ 09 Oznamovatel informací o bezpečnosti léků ☐ 10 Zpracovatelé / konzultanti (fyzické osoby) ☐ 11 Návštěvníci ☐ 12 Jiní: [uveďte kdo, pokud jste zvolili možnost Jiní]

Special categories of data (if appropriate)	*Zvláštní kategorie údajů (pokud je to relevantní)*
The personal data transferred concern the following special categories of data:	*Přenášené osobní údaje se týkají následujících zvláštních kategorií údajů:*
☐ 01 Biometric data ☐ 02 Criminal convictions or offences ☐ 03 Financial personal data, such as income information (please note that this is not considered sensitive data under the GDPR but potentially under local law) ☐ 04 Genetic data ☐ 05 Health ☐ 06 Personal behaviour data (such as the PI test results) ☐ 07 Political or philosophical beliefs ☐ 08 Racial/Ethnic Background	☐ 01 Biometrické údaje ☐ 02 Odsouzení za trestné činy nebo přestupky ☐ 03 Finanční osobní údaje, například informace o příjmech (upozorňujeme, že podle GDPR se nepovažují za citlivé údaje, ale podle místních zákonů mohou být považovány za citlivé údaje) ☐ 04 Genetické údaje ☐ 05 Zdravotní stav ☐ 06 Údaje o chování osoby (například výsledky testů hlavních zkoušejících)

☐ 09 Religion ☐ 10 Sexual life and orientation ☐ 11 Trade union affiliation	☐ 07 Politické nebo filozofické přesvědčení ☐ 08 Rasová / etnická příslušnost ☐ 09 Náboženství ☐ 10 Sexuální život a orientace ☐ 11 Členství v odborech
The obligations and rights of Company and Company Affiliates	*Povinnosti a práva společnosti a přidružených společností*
The obligations and rights of Company and Company Affiliates are set out in the Principal Agreement and this Addendum.	Povinnosti a práva společnosti a přidružených společností jsou stanoveny v hlavní smlouvě a tomto dodatku.

ANNEX 2: TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL SECURITY MEASURES	**DODATEK Č. 2: TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
(1) Processor shall process the personal data hereunder in accordance with the technical and organizational security measures described in this Annex(or with stricter measures), and always in a manner necessary to meet Processor's obligations under the Addendum.	(1) Zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy v souladu s technickými a organizačními bezpečnostními opatřeními popsanými v této příloze (nebo s přísnějšími opatřeními) a vždy způsobem nezbytným k plnění povinností zpracovatele podle tohoto dodatku.
(2) Processor shall process Company Personal Data in accordance with the GDPR and the applicable law to which Processor is subject.	(2) Zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje společnosti v souladu s nařízením GDPR a platnými zákony, které se na něj vztahují.
(3) Processor shall appoint a fixed contact point for Company to carry out any matters in relation to the processing of Company Personal Data.	(3) Zpracovatel určí pevně dané kontaktní místo, kde bude společnost vyřizovat jakékoli záležitosti týkající se zpracování osobních údajů společnosti.
(4) Processor shall establish and maintain an information security policy, which, among other things, describes:	(4) Zpracovatel stanoví a povede zásady zabezpečení informací, které mimo jiné popisují:
• Management's general guidelines for information security	• Obecné pokyny vedení o zabezpečení informací
• Rules and guidelines for the establishment of an acceptable risk level	• Pravidla a pokyny pro stanovení přijatelné úrovně rizika
(5) Processor shall take reasonably necessary steps to identify, assess and reduce any reasonably foreseeable internal and external risks to the availability, confidentiality and / or integrity of any electronic, paper or other records containing Personal Data. In addition, Processor shall, where necessary, evaluate and improve the effectiveness of such measures.	(5) Zpracovatel podnikne přiměřeně nezbytné kroky k identifikaci, posouzení a snížení jakýchkoli rozumně předvídatelných interních a externích rizik týkajících se dostupnosti, důvěrnosti a/nebo integrity jakýchkoli elektronických, papírových nebo jiných záznamů obsahujících osobní údaje. Kromě toho zpracovatel v případě potřeby vyhodnotí a zlepší účinnost těchto opatření.
(6) Processor shall perform appropriate background checks (to the extent permitted by the applicable law) for all staff who will have access to Company Data. If mandated by agreement of the Parties' or by applicable law that special security clearance is required for employees who have access to Company Data, Processor will ensure that the relevant employees have these approvals.	(6) Zpracovatel provede příslušné prověření spolehlivosti (v rozsahu povoleném platnými zákony) u všech zaměstnanců, kteří budou mít přístup k údajům společnosti. Pokud je na základě dohody smluvních stran nebo platných zákonů požadováno zvláštní bezpečnostní povolení pro zaměstnance, kteří mají přístup k údajům společnosti, zpracovatel zajistí, aby příslušní

	zaměstnanci měli tato povolení.
(7) All employees of Processor must be subject in every respect to data secrecy (to the extent permitted by the applicable law).	(7) Všichni zaměstnanci zpracovatele musí být ve všech ohledech vázáni mlčenlivostí o údajích (v rozsahu povoleném platnými zákony).
(8) Processor shall ensure that Processor's employees receive adequate training and instructions, including, but not limited to, education aimed at increasing employee general safety awareness, introduction of relevant security policies and procedures, and access to and training in the documented processes and job descriptions, particularly for the treatment of Personal Data. Training must address the issues that are relevant for ensuring that Personal Data is processed in accordance with the obligations of Processor.	(8) Zpracovatel zajistí, aby zaměstnanci zpracovatele absolvovali odpovídající školení a dostali odpovídající pokyny, mimo jiné včetně vzdělávání zaměřeného na zvyšování obecného povědomí zaměstnanců o bezpečnosti, zavádění příslušných bezpečnostních zásad a postupů a přístupu k dokumentovaným procesům a popisům práce a školení v nich, zejména zacházení s osobními údaji. Školení musí řešit problémy, které jsou důležité pro zajištění zpracování osobních údajů v souladu s povinnostmi zpracovatele.
(9) Processor shall place reasonable restrictions on physical access to areas where there is processing of Personal Data. Such access control mechanisms may include systems for physical access control, locks, security personnel and/or surveillance equipment.	(9) Zpracovatel zavede přiměřená omezení fyzického přístupu do míst, kde dochází ke zpracování osobních údajů. Tyto mechanismy řízení přístupu mohou zahrnovat systémy pro fyzické řízení přístupu, zámky, bezpečnostní personál a/nebo zabezpečovací vybavení.
(10) Processor‘s access to Personal Data shall be limited to employees, and where appropriate, other Processor agents on a need-to-know basis. Access will be revoked without delay when a given Processor user no longer meets the criteria to have access.	(10) Přístup zpracovatele k osobním údajům bude omezen na zaměstnance a případně další zástupce zpracovatele, kteří je potřebují znát. Přístup bude bez prodlení odvolán, pokud daný uživatel zpracovatele nadále nebude splňovat kritéria pro přístup.
(11) Processor shall use suitable logical authentication mechanisms, such as passwords, biometrics etc. Authentication mechanisms shall meet industry standards, at minimum.	(11) Zpracovatel bude používat vhodné logické mechanismy ověřování, jako jsou hesla, biometrické údaje atd. Ověřovací mechanismy musí splňovat přinejmenším oborové standardy.
Processor shall have formal procedures for handling password resets and other situations where normal logical access completely or partially is overridden.	Zpracovatel musí mít zavedené formální postupy pro resetování hesla a další situace, kdy je zcela nebo částečně přepsán normální logický přístup.
(12) Processor shall have appropriate technical	(12) Zpracovatel musí mít zavedená vhodná

measures to reduce the risk of unauthorized access and / or installation of malicious code. Such measures may include, but are not necessarily limited to, firewalls, intrusion detection and / or intrusion prevention systems (IDS/IPS), anti - virus software and malware protection.	technická opatření ke snížení rizika neoprávněného přístupu a/nebo instalace škodlivého kódu. Taková opatření mohou mimo jiné zahrnovat brány firewall, systémy detekce narušení a/nebo systémy prevence narušení (IDS/IPS), antivirový software a ochranu proti malwaru.
(13) Processor shall have formal procedures for change management in order to ensure that any changes are properly authorized, tested and approved before implementation. The procedures must be supported by an effective segregation of duties.	(13) Zpracovatel musí mít zavedené formální postupy pro řízení změn, aby zajistil řádné povolení, testování a schválení veškerých změn před jejich zavedením. Postupy musí být podpořeny účinným oddělením jednotlivých povinností.
(14) Processor shall have formal procedures to ensure that updates to operating systems, databases, applications and other software (patches) are assessed and implemented within a reasonable time.	(14) Zpracovatel musí mít zavedené formální postupy, které zajistí, aby aktualizace operačních systémů, databází, aplikací a dalšího softwaru (opravy) byly v přiměřené lhůtě vyhodnoceny a implementovány.
(15) Adequate encryption technologies and other similar measures shall be used when Personal Data are transmitted electronically. Processor must maintain security policies for employees regarding the storage, access and transportation of records containing Personal Data outside Processor's place of business.	(15) Při elektronickém přenosu osobních údajů budou použity adekvátní šifrovací technologie a další podobná opatření. Zpracovatel musí dodržovat bezpečnostní zásady pro zaměstnance týkající se uchovávání, přístupu a přepravy záznamů obsahujících osobní údaje mimo pracoviště zpracovatele.
(16) Processor shall have formal processes to ensure that there is effective erasure of data on equipment transferred to third parties.	(16) Zpracovatel musí mít formální procesy, aby zajistil účinné vymazání údajů uložených v zařízeních předávaných třetím stranám.
(17) Any of the data subject's identification numbers (including, but not limited to, numbers on identification cards, residence registration, passport, driving license, social security and financial accounts) must be encrypted if the information is to be transmitted over public networks or transmitted wirelessly. Processor must have formal processes for key management.	(17) Identifikační kódy subjektů hodnocení (mimo jiné včetně čísel na průkazech, registraci bydliště, v pasech, řidičských průkazech, účtech sociálního zabezpečení a finančních účtech) musí být zašifrovány, pokud mají být údaje přenášeny prostřednictvím veřejných sítí nebo bezdrátově. Zpracovatel musí mít zavedené formální procesy pro klíčové řízení.
(18) Processor shall ensure that systems and data are backed up regularly and in accordance with its backup policy. Backups should be stored safely, so that backups are not lost in events causing loss of	(18) Zpracovatel zajistí, aby systémy a údaje byly pravidelně zálohovány v souladu se jeho zásadami zálohování. Zálohy by měly být uloženy zabezpečeně, aby nedošlo ke ztrátě záloh v případě

data from the primary operations center.	událostí, které způsobí ztrátu dat v primárním provozním centru.
(19) Processor shall have plans that describe how Processor's services within a reasonable time can be restored in case of disruption to the primary operations center. The plans must be tested in order to obtain a reasonable assurance that they are realistic and possible to implement.	(19) Zpracovatel musí mít plány, ve kterých je uvedeno, jak lze služby zpracovatele v přiměřené době obnovit v případě narušení primárního provozního centra. Plány je nutné testovat, aby bylo přiměřeně zajištěno, že jsou realistické, a že je možné je implementovat.
(20) Processor shall maintain logging and reporting systems for verification of whether Personal Data has been accessed, changed or moved (modified), and if so, by whom and which data was affected.	(20) Zpracovatel bude udržovat systémy protokolování a hlášení pro účely ověření, zda byly osobní údaje zpřístupněny, změněny nebo přesunuty (upraveny), a pokud ano, kým a kterých údajů se to týká.
(21) Processor shall maintain organizational and technical measures to ensure separation of data between Companies and – if applicable – for systems.	(21) Zpracovatel zavede organizační a technická opatření k zajištění oddělení údajů mezi společnostmi a – je-li to relevantní – pro systémy.
(22) Processor shall, where appropriate, prepare and maintain records of the status of the processing of Personal Data, including lists of individuals with access to files containing Personal Data, the access logs of individuals with access to Personal Data, and any other similar records for the made statutory maintenance.	(22) Zpracovatel bude v případě potřeby připravovat a povede záznamy o stavu zpracování osobních údajů, včetně seznamů osob s přístupem k souborům obsahujícím osobní údaje, přístupových protokolů osob s přístupem k osobním údajům a dalších podobných záznamů k provádění zákonné údržby.
(23) Processor must have formal processes for incident handling. Processor shall in case of incidents where personal confidentiality, integrity or availability have been adversely impacted, inform the Company without undue delay.	(23) Zpracovatel musí mít k dispozici formální postupy pro řešení incidentů. Zpracovatel je povinen v případě incidentů, kde byla nepříznivě ovlivněna osobní důvěrnost, integrita nebo dostupnost, informovat bez zbytečného odkladu společnost.