

<p style="text-align: center;"><b>AMENDMENT #1 to the Clinical Trial Agreement</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>DODATEK Č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení</b></p>
<p>This Amendment #1 (hereinafter called the “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into effect on the date of last signature below and effective on the date of publication in the Register of Contracts of the Czech Republic (the “Effective Date”)</p> <p>and is made by and between:</p> <p>Parexel International (IRL) Limited (“CRO”), an Irish corporation, with registered offices at at 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland (“CRO”), and</p> <p>Janssen Research &amp; Development LLC (“Janssen”), an American corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey, 08869, USA, and</p> <p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b> (“Institution”) with registered offices at V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic Company Reg. No. 00064203 Vat ID: CZ00064203 Represented by: xxx</p> <p>and</p> <p><b>xxx</b> (“Principal Investigator”), residential address:</p>	<p>Tento Dodatek č. 1 (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) nabývá platnosti dnem posledního podpisu níže a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv České republiky (dále jen „Den účinnosti“)</p> <p>a uzavírá se mezi těmito smluvními stranami:</p> <p>Parexel International (IRL) Limited („CRO“), irská společnost se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Irsko (dále jen „CRO“) a</p> <p>Janssen Research &amp; Development LLC (dále jen „Janssen“), americká společnost se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey, 08869, USA, a</p> <p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b> (dále jen „Zdravotnické zařízení“) se sídlem na adrese V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Česká republika IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203 zastoupena: xxx, na základě pověření</p> <p>a</p> <p><b>xxx</b> (dále jen „Hlavní zkoušející“), adresa bydliště:</p>
<p>Clinical Trial number: A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis</p>	<p>Číslo klinického hodnocení: Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3b ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti subkutánně podávaného guselkumabu na zlepšení projevů a symptomů a zpomalení radiografické progresy u subjektů s aktivní psoriatickou artritidou</p>
<p>Study Product: guselkumab</p>	<p>Studijní léčivo: guselkumab</p>
<p>Protocol title: CNTO1959PSA3004</p>	<p>Název Protokolu: CNTO1959PSA3004</p>

<p>EUdraCT number: 2020-004981-20</p> <p>Study Site: <b>Fakultní nemocnice v Motole</b> (“Institution”) with registered offices at V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic Czech Republic</p>	<p>Číslo EudraCT: 2020-004981-20</p> <p>Studijní pracoviště: <b>Fakultní nemocnice v Motole</b> (dále jen „Zdravotnické zařízení“) se sídlem na adrese V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic</p>
<p><b>Whereas</b>, Janssen, CRO, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 3.1.2022</p> <p><b>Whereas</b>, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.</p> <p><b>Now</b> therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:</p> <p><b>1. Definitions</b> For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.</p> <p><b>2. Annex A Financial Provisions Budget &amp; Payment Schedule to the Agreement shall be canceled and replaced in its entirety by the Annex A Financial Provisions Budget &amp; Payment Schedule attached to this Amendment which reflects the following changes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Due to Protocol Amendment 2: Section 2 Payment Milestone Table (s): removed COVID 19 language on Telehealth/Remote Contact visit and added Natural Disaster or Major Disruption.</li> </ul> <p><b>3. Annex ____ – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller) attached to this Amendment shall be added to Clinical Trial Agreement.</b></p> <p><b>4. Language below shall be added to Section 6.3.8 of the Clinical Study Agreement:</b></p> <p><i>The 2021 SCCs which are incorporated into this Exhibit D and this Agreement as if fully</i></p>	<p><b>Vzhledem k tomu, že</b> společnost Janssen, CRO, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřeli dne 3.1.2022 Smlouvu.</p> <p><b>Vzhledem k tomu, že</b> strany dále vyjádřily přání změnit některé podmínky Smlouvy tak, jak je uvedeno dále.</p> <p><b>Proto se nyní</b> strany s ohledem na vzájemné zde uvedené přísliby dohodly takto:</p> <p><b>1. Definice</b> Pro účely tohoto Dodatku mají všechny pojmy zde uváděné s velkým počátečním písmenem stejný význam, jako je stanoven ve Smlouvě, pokud není v tomto Dodatku výslovně uvedeno jinak.</p> <p><b>2. Příloha A Finanční ustanovení, rozpočet a harmonogram plateb ke Smlouvě se ruší a v plném rozsahu se nahrazuje Přílohou A Finanční ustanovení, rozpočet a harmonogram plateb, která je přílohou tohoto Dodatku a která zohledňuje následující změny:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vzhledem k Dodatku č. 2 k Protokolu: Článek 2 Tabulka platebních milníků: odstraněn text týkající se COVID 19 a návštěv v rámci telezdravnictví / vzdáleného kontaktu a přidáno ustanovení o přírodní katastrofě nebo závažném narušení.</li> </ul> <p><b>3. Příloha ____ – Standardní smluvní doložky EU (Správce správci) připojené k tomuto Dodatku se doplní do Smlouvy o klinickém hodnocení.</b></p> <p><b>4. Do článku 6.3.8 Smlouvy o klinickém hodnocení se doplňuje následující text:</b></p> <p><i>SCC pro rok 2021, které jsou začleněny do této přílohy D a této smlouvy, jako by zde byly</i></p>

*set forth herein, will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) ("GDPR"), to a Party located outside the EEA, except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision.*

*For the purpose of Clause 17 of the 2021 SCCs, the parties agree that the 2021 SCCs will be governed by the law of Czech Republic for Data Protection Laws.*

*For the purpose of Clause 18 of the 2021 SCCs, the parties agree that any dispute arising from the 2021 SCCs will be in accordance with Article 18 of the Agreement..*

All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in three original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy.

*vedeny v plném znění, se budou vztahovat na všechna předávání osobních údajů, na které se vztahuje Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“) smluvní straně sídlící mimo EHP, s výjimkou případů, kdy se na předání vztahuje rozhodnutí o přiměřenosti.*

*Pro účely článku 17 SCC pro rok 2021 se strany dohodly, že SCC pro rok 2021 se budou řídit českými právními předpisy na ochranu osobních údajů.*

*Pro účely článku 18 SCC pro rok 2021 strany souhlasí s tím, že jakýkoli spor vyplývající z SCC pro rok 2021 bude řešen v souladu s čl. 18 Smlouvy.*

Všechna výše uvedená ustanovení nabývají účinnosti Dnem účinnosti. S výjimkou případů výslovně uvedených v tomto Dodatku zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy nezměněny a plně platné a účinné a tento Dodatek se s výjimkou výše výslovně uvedených případů nesmí vykládat jako změna nebo vzdání se jakýchkoli ustanovení Smlouvy.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** nechaly strany tohoto Dodatku ke Dni účinnosti tento Dodatek podepsat ve třech originálech svými řádně zmocněnými zástupci, přičemž každá ze stran potvrzuje, že obdržela jedno originální vyhotovení.

Signature / Podpis \_\_\_\_\_ Date / Datum \_\_\_\_\_

CRO on behalf of **Janssen Research & Development LLC** / CRO za **Janssen Research & Development LLC**

Represented by: / Zastoupená:

**/ Za Parexel International (IRL) Limited**

Zastoupená: / Zastoupená:

On behalf **Fakultní nemocnice v Motole** / Za **Fakultní nemocnice v Motole**

Represented by: / Zastoupené:

Represented by: / Zastoupený:

**Annex / Příloha Financial Provisions including Materials and Equipment Budget & Payment Schedule / Finanční ustanovení včetně materiálu a zařízení, rozpočet a harmonogram plateb**

<b>ANNEX A – Financial Provisions</b>	<b>PŘÍLOHA A – Finanční ustanovení</b>
Protocol No. <b>CNT01959PSA3004</b> : “A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis.”	Protokol č. <b>CNT01959PSA3004</b> : „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3b ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti subkutánně podávaného guselkumabu na zlepšení projevů a symptomů a zpomalení radiografické progresu u subjektů s aktivní psoriatickou artritidou.“
1. The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed.	1. „Poplatek za subjekt“ představuje všechny fixní a variabilní náklady spojené s Klinickým hodnocením, s výjimkou položek uvedených v článku 3 (Náklady pracoviště) a v článku 4 (Další náhrady) níže, za předpokladu, že jsou dokončeny všechny návštěvy popsáné v článku 2
The Per-Subject Fee for this Study is: Core Study: <b>CZK xxx</b> Long-term Extension Study: <b>CZK xxx</b>	Poplatek za subjekt u tohoto Klinického hodnocení: Hlavní část Klinického hodnocení: <b>CZK xxx</b> Dlouhodobé rozšíření Klinického hodnocení: <b>CZK xxx</b>
2. Payment Milestone Table(s): <b>Milestone payments</b> in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 04 May 2022 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.	2. <b>Tabulky platebních milníků:</b> <b>Platební milníky</b> uvedené v následujících tabulkách představují spravedlivou tržní hodnotu za poskytování výzkumných služeb podrobně popsáných v Přehledu činností Dodatku k protokolu ze dne 4. Května 2022, který je do tohoto dokumentu začleněn odkazem v Příloze A. Strany se dohodly, že v případě, že následné změny protokolu povedou k podstatné změně výzkumných služeb, budou náhrady upraveny písemným dodatkem s podpisem všech stran této smlouvy tak, aby odrážely novou spravedlivou tržní hodnotu výzkumných služeb.

3. Site Costs Screen Failure Payments A maximum of 5 screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial cap of 5 Screen failures has been achieved, additional screen	3. Náklady na pracoviště Platby za neúspěšný skrínig: Bude proplaceno maximálně 5 neúspěšných skrínigů, bez ohledu na nábor, a to v pořadí, v jakém skrínig subjektů proběhl. Po dosažení výchozího limitu 5 neúspěšných skrínigů se
--	--

<p>failure payments will be made at a ratio 2 screen failure payments per site for every 1 subjects randomized. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Visits that are not complete will be reimbursed at 50% of the visit amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for Screening Visit and Week 0, and in accordance with Section 5 below, and upon approval by the Local Trial Manager.</p>	<p>budou další úhrady za neúspěšný skríníng proplácet v poměru dvě úhrady za neúspěšné skríníngy na pracoviště u každého jednoho randomizovaného subjektu. Úhrada za neúspěšný skríníng zahrnuje realizované návštěvy a nerealizované návštěvy. Realizované návštěvy se proplácejí ve výši 100 % částky nákladů za návštěvu v souladu s tabulkou platebních milníků uvedenou v článku 2 výše. Náhrada za nerealizované návštěvy se provádí ve výši 50 % z částky za návštěvu podle tabulky platebních milníků uvedené v článku 2 výše. Zpracování platby začíná po obdržení faktury, která obsahuje číslo subjektu, datum neúspěšného skríníngu a návštěvy (jak realizované návštěvy, tak návštěva s neúspěšným skríníngem), včetně částky uvedené v tabulce platebních milníků v článku 2 výše za skríníngovou návštěvu a týden 0, a v souladu s článkem 5 níže, a dále se schválením lokálního monitora pro klinické hodnocení.</p>
--	---

<p>Even for screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of xxx CZK will be paid through voucher to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject..</p>	<p>I v případě neúspěšného skríníngu nad rámec maximálního stanoveného počtu, které není možné Zdravotnickému zařízení / Centru proplatit, bude subjektu Klinického hodnocení proplacen voucher v hodnotě xxx CZK, který slouží k úhradě nákladů subjektu Klinického hodnocení za případné cestovní a stravovací náklady, které vzniknou v důsledku účasti v Klinickém hodnocení a jsou uvedeny ve formuláři informovaného souhlasu, jak bude subjektu Klinického hodnocení poskytnut.</p>
--	--

<p><b>Subject Reimbursement:</b> Study Subject shall receive a voucher of xxx CZK per visit which is intended to offset the Study subject's costs associated with travel, parking and meals expenses, where appropriate, incurred as a result of Study participation. CRO will provide to Principal Investigator the vouchers, who will confirm the receipt in writing on the Completion Certificate. The reimbursement amount set in each voucher is in accordance with applicable law and approved by the ethics committee. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject.</p>	<p><b>Náhrada Subjektům hodnocení:</b> Subjekt, který se účastní v klinickém hodnocení obdrží poukázky ve výši xxx CZK za každou uskutečněnou studijní návštěvu. Poukázky jsou určeny k vyrovnání nákladů subjektu studie spojených s výdaji na cestu, parkování a stravu, případně vzniklých v důsledku účasti na studii. CRO poskytne Hlavnímu zkoušejícímu poukázky, který písemně potvrdí jejich příjem v příslušném studijním formuláři. Výše náhrady je v souladu s platnými zákony a schválena etickou komisí. Tato náhrada se promítne do formuláře informovaného souhlasu, který bude poskytnut subjektu studie.</p>
---	---

<p><b>Start-Up Fee:</b> A non-refundable payment of CZK xxx for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents; preparation, administration, and submission of protocol and related documents</p>	<p>Start – Up poplatek: Jednorázová, nevratná platba ve výši xxx Kč za činnosti spojené se zahájením studie (např. Příprava regulačních dokumentů; příprava, správa a předložení</p>
--	--

to the Institutional Review Board (IRB); etc) will be made upon execution of Clinical Trial Agreement. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.	protokolu a souvisejících dokumentů Radě pro kontrolu institucí (IRB); atd.) bude provedena po uzavření smlouvy o klinickém hodnocení. Tato platba se považuje za plnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti spojené se zahájením studie.
<b>Annual Maintenance Fee</b> of CZK xxx will be paid to Institution on an annual basis upon receipt of invoice and approval of the Local Trial Manager, at the conclusion of each year in which the Institution has conducted the Study. Processing of payment will begin upon receipt of invoice accompanied with supporting documentation and approval of the Local Trial Manager.	<b>Roční paušální poplatek</b> ve výši xxx Kč bude instituci vyplácen každoročně po obdržení faktury a schválení monitora studie na konci každého roku, kdy v instituci byla prováděna tato studie. Zpracování platby začne po obdržení faktury spolu s podpůrnou dokumentací a schválením monitora studie.
<b>Pharmacy Set-up Fee:</b> A one-time, non-refundable Pharmacy Set-up Fee of CZK xxx- will be paid to Institution upon receipt of invoice and approval of the Local Trial Manager. This payment is considered full and final compensation for all Study related start-up pharmacy costs incurred.	Iniciační poplatek lékárně: Jednorázová, nevratná platba ve výši xxx- Kč bude uhrazena Instituci na základě faktury odsouhlasené lokálním monitorem studie. Tato platba se považuje za plnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti lékárny spojené se zahájením studie.
<b>Pharmacy – study drug receiving</b> to the study pharmacy - xxx CZK per shipment	<b>Pharmacy - příjem zásilky studijního léčiva do lékárny – xxx CZK za zásilku</b>
<b>Pharmacy – study drug delivering to the Site – xxx CZK per shipment</b>	<b>Pharmacy – doručení studijního léčiva na kliniku – xxx CZK za zásilku</b>
<b>Pharmacy Site visit</b> - per hour xxx CZK	Monitorační návštěva lékárny, za hodinu xxx CZK
<b>Pharmacy – storage of study drug at the Site – monthly flat fee of xxx CZK</b>	<b>Lékárna – Uchování studijního léčiva na klinice – měsíční paušální poplatek ve výši xxx CKZ</b>
<b>Pharmacy – study drug disposal</b> - one time flat fee of xxx CZK	<b>Lékárna - Likvidace studijní medicíny – jednorázový paušální poplatek xxx CZK</b>
<b>Record Retention/Document Storage Fee:</b> Janssen will pay the Institution CZK xxx upon completion of the Study for Record Retention/Document Storage Fees. Processing of payment will begin upon the receipt of an invoice from the Institution in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Monitor.	<b>Poplatek za uchování záznamů a uložení studijních dokumentů.</b> Janssen uhradí instituci xxx Kč po dokončení studie za poplatky za uchování záznamů / ukládání dokumentů. Zpracování platby začne přijetím faktury od instituce v souladu s níže uvedenou částí 5 a schválením monitora studie.
<b>Sponsor Audit Fee:</b> Sponsor shall reimburse CZK xxx - per audit, for Sponsor initiated audits that are not the result of breach by Institution and/or Principal Investigator of the Agreement or failure by Institution and/or Principal Investigator to follow the Protocol. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice that itemizes the list of personnel completing the tasks, hours spent and tasks performed, complete with signature of the Principal Investigator, and shall be approved by the Local Trial Manager before payment is made to Institution.	<b>Poplatek za audit sponzora:</b> Za audity iniciované sponzorem, které nejsou důsledkem porušení dohody ze strany instituce a/nebo Hlavního zkoušejícího nebo nedodržení protokolu ze strany instituce a/nebo Hlavního zkoušejícího, uhradí sponzor xxx Kč za audit. Zpracování platby začne po obdržení faktury, která rozpisuje seznam pracovníků provádějících úkoly, strávené hodiny a provedené úkoly, doplněné podpisem Hlavního zkoušejícího. Podklady schválí monitor studie před provedením platby instituci.

#### 4. Other Compensation / Ostatní odměny:

<p>Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</p> <p>Note: Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.</p>	<p>Zpracování platby za Další náhrady začne po obdržení faktury v souladu s níže uvedeným článkem 5 a po schválení ze strany místního manažera pro klinické hodnocení. Pokud není ve sloupci Další informace uvedeno jinak, představují jednotlivé náklady uvedené v následující tabulce náklady na položku.</p> <p>Poznámka: Veškeré nároky na náhradu za nežádoucí účinky se fakturují zvlášť na samostatné faktuře.</p>
---	--

Payment Terms / Platební podmínky:

<p><b>a)</b> This ANNEX A is for completed records for up to <b>xxx</b> valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of <b>xxx</b> valid subjects. In the event <b>xxx</b> total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of <b>xxx</b>, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p> <p><b>b)</b> Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to</p>	<p><b>a)</b> Tato PŘÍLOHA A je určena pro dokončené záznamy až do výše <b>xxx</b> platných subjektů. Platný subjekt je definován jako subjekt, který splňuje požadavky na zařazení do Klinického hodnocení a nedošlo u něj k významným porušením Protokolu, kvůli kterým by jeho data byla vyřazena z analýzy. Toto Klinické hodnocení probíhá v souladu se strategií kompetitivního zařazování do studie. Zadavatel očekává uzavření náboru po randomizaci celkem <b>xxx</b> platných subjektů. V případě, že nábor <b>xxx</b> platných subjektů bude dokončen dříve, než pracoviště dosáhne cíle <b>xxx</b> platných subjektů, další nábor se pozastavuje. Subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, budou proplaceny v poměrné výši podle potvrzených realizovaných návštěv a CRF dodaných Zadavateli. Všechny úhrady za návštěvy subjektů se proplácejí podle tabulky platebních milníků uvedené v článku 2 výše. Za jakýkoli subjekt vyřazený z analýzy z důvodu porušení Protokolu v rámci kontroly pracovníků Klinického hodnocení se žádná platba neproplácí. Náhrada výdajů souvisejících s neúspěšným screeningem se provádí tak, jak je uvedeno v článku 3 výše.</p> <p><b>b)</b> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se jedná o multicentrické Klinické hodnocení určené k vyhodnocení definovaného počtu subjektů Klinického hodnocení. Předpokládá se, že každé Zdravotnické zařízení účastníci se Klinického hodnocení provede nábor takového počtu subjektů Klinického hodnocení, jaký je stanoven v jeho smlouvě k tomuto Klinickému hodnocení. V případě potřeby může Zadavatel v průběhu Klinického hodnocení vyzvat zdravotnické zařízení, aby provedlo nábor</p>
--	--



<p>allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>	<p>většího počtu subjektů, než je uvedeno v původní smlouvě. V takovém případě může Zadavatel vyrozumět Zdravotnické zařízení formou písemné žádosti, že je možný nábor dalších subjektů do Klinického hodnocení. Naopak Zdravotnické zařízení nemusí mít možnost nábor výše uvedeného počtu subjektů Klinického hodnocení provést. Po dokončení náboru cílového počtu subjektů Klinického hodnocení budou informována pracoviště, která nezískala nasmlouvaný počet subjektů Klinického hodnocení, a bude jim vydán pokyn, aby ukončila nábor subjektů Klinického hodnocení.</p>
<p><b>c)</b> Sponsor will provide, through a third party vendor, a tablet valued at up to CZK <b>xxx</b> for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the tablet will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.</p>	<p><b>c)</b> Zadavatel prostřednictvím třetí strany poskytne tablet v hodnotě až <b>xxx</b> Kč k užití tak, jak je uvedeno v Protokolu. Po ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení bude tablet vrácen v souladu s pokyny Zadavatele nebo jeho zmocněnce.</p>
<p><b>d)</b> Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>	<p><b>d)</b> Kalibrace zařízení: Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za zajištění servisu a/nebo kalibrace zařízení ve vlastnictví Zdravotnického zařízení, které toto využívá, v souladu s touto Smlouvou, podle doporučení výrobce nebo častěji, jak to vyžaduje Zadavatel. Záznamy dokládající kalibraci a údržbu zařízení musí být na vyžádání předloženy Zadavateli. U kalibrací, které se provádějí výhradně na žádost Zadavatele a které nejsou součástí doporučené plánované údržby doporučené výrobcem, hradí Zadavatel Zdravotnickému zařízení skutečné náklady bez přírážky za každou kalibraci. Zpracování platby začne po obdržení faktury a podkladů v souladu s článkem (f) níže.</p>
<p><b>e)</b> Investigator Meetings: Sponsor may recommend or require the Principal Investigator, or a Sponsor-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Sponsor's travel policy, including modest lodging and meals associated with such</p>	<p><b>e)</b> Schůzky se Zkoušejícím: Zadavatel může doporučit nebo požadovat, aby se schůzek, zejména schůzky se Zkoušejícím, zúčastnil Hlavní zkoušející, případně Zadavatelem schválený zmocněnec Člena týmu zkoušejícího, a dále sestra/koordinátorka Klinického hodnocení. Zadavatel poskytne a uhradí veškeré přiměřené a řádné cestovní výdaje v souladu s interní směrnicí Zadavatele o náhradě cestovních nákladů, včetně skromného ubytování a stravování spojených s těmito</p>

<p>meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p> <p><b>f)</b> To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.</p> <p>Payments shall be made by CRO and shall be paid forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice.</p> <p>To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices to the following email address: PIILPayablesInvoices@PAREXEL.com</p> <p>If for some reason electronic email transmission is not possible then please send invoices to the following postal address:</p> <p>Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8</p>	<p>schůzkami. Strany souhlasí s tím, že účast na těchto schůzkách je odůvodněná a nezbytná k zajištění toho, aby všechny strany podílející se na Klinickém hodnocení jasně porozuměly Protokolu a jeho požadavkům. Zpracování platby začne po obdržení faktury a podkladů v souladu s článkem (f) níže.</p> <p><b>f)</b> Aby byly způsobilé pro jakoukoli platbu, musí se postupy provádět plně v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, a předložená Data musí být úplná, správná a musí být zadána do elektronického záznamu dat (EDC) a elektronického hlášení výsledků pacienta (ePRO) v souladu s pokyny Zadavatele a s touto Smlouvou. Platby se provádí minimálně čtvrtletně. Tyto platby zahrnují platební milníky a veškeré fakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. V průběhu Klinického hodnocení se provádí průběžné odsouhlasení plateb. Veškeré omylem provedené platby se použijí na všechny neuhrazené nebo budoucí splatné platby. Dokud nebudou započteny všechny omylem provedené platby, žádné platby se nehradí. Pokud nejsou žádné neuhrazené nebo budoucí platby, Zdravotnické zařízení přeplatek okamžitě vrátí podle pokynů Zadavatele.</p> <p>CRO provádí platby do čtyřiceti pěti (45) dnů od data obdržení, kontroly a schválení faktury.</p> <p>Pro přesnost a urychlení administrace plateb je doporučováno zasílat faktury elektronicky na následující e-mailovou adresu: PIILPayablesInvoices@PAREXEL.com</p> <p>Pokud z nějakého důvodu není možné zaslání elektronickou poštou, zasílejte prosím faktury na následující doručovací adresu:</p> <p>Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Ireland Reg. číslo DPH: IE3249971 HH</p>
---	---

Ireland  
VAT Reg. No.: IE3249971 HH

Please note that invoices **must** contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Institution name
- Principal Investigator name
- Protocol number
- Invoice number and date
- Date & description of services provided
- Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)
- CRO project number 256442
- Total amount payable
- Site number
- Payee name and address (per this Agreement)
- CRO address listed above
- Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice

Invoices and associated documentation should be de-identified of subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.

**g)** This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.

**Taxes:** Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the

Upozorňujeme, že faktury **musí** obsahovat následující informace, jinak budou vráceny, a úhrada se tak zdrží:

- Název Zdravotnického zařízení
- Jméno Hlavního zkoušejícího
- Číslo protokolu
- Číslo a datum faktury
- Datum a popis poskytnutých služeb
- Podklady (tj. faktury třetích stran, stvrzenky)
- Číslo projektu CRO 256442
- Celková částka k úhradě
- Číslo studijního pracoviště
- Jméno a adresa Příjemce (podle této Smlouvy)
- Výše uvedená adresa CRO
- Veškeré nároky na náhradu za nežádoucí účinky se fakturují zvlášť na samostatné faktuře

Z faktur a související dokumentace musí být před odesláním CRO odstraněny osobní údaje subjektu (např. jméno, datum narození, iniciály atd.).

**g)** Tato smlouva odráží všechny fixní a variabilní náklady související s činnostmi v rámci Klinického hodnocení. Položky, které nejsou konkrétně uvedeny v článku 3 nebo 4 výše, mezi které patří například náklady na zaměstnance, náklady na školení, poplatky za laboratoře, rentgenové snímky, měření a dotazníky, poplatky za koordinátory a cestovní náhrady, jsou již zahrnuty v Poplatku za subjekt, jak je uveden v tabulkách platebních milníků v článku 2 výše. Žádné další náhrady za tyto náklady se jinak neposkytují.

**Daně:** Jakákoli úplata splatná na základě této Smlouvy se hradí bez DPH. Pokud se na služby nebo zboží vztahuje DPH, musí Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející vystavit CRO

consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

**h)** For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.

**i)** The parties agree this ANNEX A is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this ANNEX A, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee

**j)** Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

platnou fakturu s DPH na každou transakci, na kterou se úplata vztahuje. Pokud se DPH načítuje chybně, vystaví Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející dobropis. Pokud se DPH neúčtuje, ale následně se zjistí, že účtována být měla, případně příslušné daňové orgány DPH doměří jako splatnou k dané platbě, pak bude splatná DPH uhrazena po předložení platné faktury s DPH.

**h)** Aby se předešlo pochybnostem, platí, že za poskytování veškerých náhrad, benefitů a/nebo pojištění zaměstnancům zkoušejícího nese odpovědnost Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení. Rovněž se ujednává a výslovně se bere na vědomí, že Zkoušející a jeho personál nemají nárok na účast v jakémkoli Zadavatelově systému benefitů, v jeho programech, interních předpisech pro zaměstnance, postupech nebo pojištění náhrady zaměstnancům, a tedy nemají ani nárok na žádnou úhradu z nich vyplývající.

**i)** Strany se dohodly, že tato PŘÍLOHA A tvoří součást Smlouvy a objasňuje harmonogram plateb souvisejících s touto Smlouvou. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními této PŘÍLOHY A s tím, že poslední platba bude vyplacena až poté, co pracoviště splní všechny své povinnosti z této Smlouvy a všech jejích příloh. Hlavní Zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně jeho rad a péče o jednotlivé subjekty nesmí být ovlivněny náhradou, kterou pracoviště na základě této smlouvy dostává. Strany se dohodly, že dále uvedený příjemce je u této Smlouvy správným příjemce a platby hrazené na jejím základě se provádějí pouze následujícímu příjemci.

**j)** Zdravotnické zařízení má třicet (30) dnů od data ukončení posledního subjektu ve studii (LSO, *Last Subject Out*), aby vyřešilo případné nesrovnalosti v platbách, které vznikly v průběhu Klinického hodnocení.

Payee / Příjemce	Payee Details / Údaje o Příjemci
Protocol Number / Číslo protokolu	CNTO1959PSA3004
Site Number / Číslo studijního pracoviště	CZ10004

Payee Name / Jméno Příjemce	Fakultní nemocnice v Motole
Payee Address / Adresa Příjemce	V úvalu 84
City / Město	Praha5
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	150 06
Country / Země	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní údaje Příjemce	NAP
Payee Contact Phone Number / Kontaktní telefonní číslo Příjemce	xxx
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa k platbě	xxx
NPI / IČO	00064203
Tax ID / Daňové identifikační číslo	CZ00064203
Bank Account Holder Name / Jméno majitele bankovního účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	17937051 / 0710
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN ( <i>International Bank Account Number</i> , mezinárodní číslo bankovního účtu)	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Number / Číslo banky	0700
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	NAP
Bank Identification Code / Identifikační kód banky	CNBACZPP
<b>MUST INCLUDE IDENTIFICATOR:</b> <b>Payment/transaction reference /</b>	Number of the respective invoice
<b>MUST INCLUDE IDENTIFICATOR:</b> <b>Sender to Recipient information /</b>	protocol number

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Pro zajištění správné a včasné platby se prosím ujistěte, že jsou všechna pole výše tabulky o platebních údajích příjemce vyplněna správně.
---	---

In the event that payee details are modified during the course of the Study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address xxx CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the payee or its representative.	Smluvní strany se dohodly, že pokud se v průběhu Klinického hodnocení změní údaje o příjemci, nejsou potřeba dodatky k této Smlouvě, pokud ovšem příjemce zašle CRO písemné oznámení obsahující upravené údaje o příjemci na e-mailovou adresu  xxx CRO nepřijímá odpovědnost za nesprávné údaje o příjemci sdělené příjemcem nebo jeho zástupcem.
---	--

**Annex / Příloha \_\_\_\_\_ – \_\_\_\_\_ – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller) /  
Standardní smluvní doložky EU (Správce správci)**

<b>EXHIBIT D – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)</b>	<b>PŘÍLOHA D – Standardní smluvní doložky EU (od správce správci)</b>
<b>SECTION I</b>	<b>ODDÍL I</b>
<b>Clause 1 Purpose and scope</b>	<b>Doložka 1 Účel a oblast působnosti</b>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) <sup>(1)</sup> for the transfer of personal data to a third country.	a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) <sup>(1)</sup> pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	b) Strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and	(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)	(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).	se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

<b><u>Clause 2 Effect and invariability of the Clauses</u></b>	<b><u>Doložka 2 Účinek a neměnnost doložek</u></b>
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.
<b><u>Clause 3 Third-party beneficiaries</u></b>	<b><u>Doložka 3 Oprávněné třetí strany</u></b>
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b
(iii) (intentionally left blank);	(iii) (úmyslně ponecháno prázdné);
(iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d);	(iv) doložka 12 - doložka 12 písm. a) a d)
(v) Clause 13;	(v) doložka 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) doložka 16 písm. e);

(viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).	(viii) doložka 18 – doložka 18 písm. a) a b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
<b><u>Clause 4 Interpretation</u></b>	<b><u>Doložka 4 Výklad</u></b>
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.
<b><u>Clause 5 Hierarchy</u></b>	<b><u>Doložka 5 Hierarchie</u></b>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.
Clause 6	Doložka 6
Description of the transfer(s)	Popis předávání
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.
<b><u>Clause 7 – Optional Docking clause</u></b>	<b><u>Doložka 7 – volitelná Doložka o přistoupení</u></b>
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties,	a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto



accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.
<b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b>	<b><u>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</u></b>
<b><u>Clause 8 Data protection safeguards</u></b>	<b><u>Doložka 8 Záruky ochrany údajů</u></b>
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.
<b><u>8.1 Purpose limitation</u></b>	<b><u>8.1 Účelové omezení</u></b>
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

<b>8.2 Transparency</b>	<b>8.2 Transparentnost</b>
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:
(i) of its identity and contact details;	(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) o právu získat kopii těchto doložek;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Písmeny a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.
<b>8.3 Accuracy and data minimisation</b>	<b>8.3 Přesnost a minimalizace údajů</b>
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.
<b>8.4 Storage limitation</b>	<b>8.4 Omezení uložení</b>
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation <sup>(2)</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.	Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů <sup>(2)</sup> a všech záloh na konci doby uchování.
<b>8.5 Security of processing</b>	<b>8.5 Zabezpečení zpracování</b>
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access	a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních

<p>(hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>(e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.</p>

<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>	<p>(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.</p>
<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>	<p>(g) Dovožce údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.</p>
<p><b>8.6 Sensitive data</b></p>	<p><b>8.6 Citlivé údaje</b></p>
<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>	<p>Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.</p>
<p><b>8.7 Onward transfers</b></p>	<p><b>8.7 Další předávání</b></p>
<p>The data importer shall not disclose the</p>	<p>Dovožce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí</p>

<p>personal data to a third party located outside the European Union <sup>(3)</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter ‘onward transfer’) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>	<p>straně se sídlem mimo Evropskou unii <sup>(3)</sup> (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:</p>
<p><b>(i)</b> it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p><b>(i)</b> se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;</p>
<p><b>(ii)</b> the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>	<p><b>(ii)</b> třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;</p>
<p><b>(iii)</b> the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>	<p><b>(iii)</b> třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;</p>
<p><b>(iv)</b> it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p>	<p><b>(iv)</b> je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;</p>
<p><b>(v)</b> it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p>	<p><b>(v)</b> je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo</p>
<p><b>(vi)</b> where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p>	<p><b>(vi)</b> pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.</p>
<p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p>	<p>Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.</p>

<b><u>8.8 Processing under the authority of the data importer</u></b>	<b><u>8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů</u></b>
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.
<b><u>8.9 Documentation and compliance</u></b>	<b><u>8.9 Dokumentace a plnění povinností</u></b>
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
<b><u>Clause 9 Use of sub-processors</u></b>	<b><u>Doložka 9 Využití dílčích zpracovatelů</u></b>
<u>(intentionally left blank)</u>	<u>(úmyslně ponecháno prázdné)</u>
<b><u>Clause 10 Data subject rights</u></b>	<b><u>Doložka 10 Práva subjektů údajů</u></b>
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. <sup>(4)</sup> The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. (10) Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.

<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p>	<p>b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:</p>
<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);</p>
<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;</p>
<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznesení-li proti tomu subjekt údajů námitky.</p>
<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>(d) Dovožce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged</p>	<p>i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí,</p>



consequences and the logic involved; and	předpokládaných důsledcích a použitém postupu a
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.
<b><u>Clause 11 Redress</u></b>	<b><u>Doložka 11 Náprava</u></b>
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) Dovozece údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) Dovozece údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.
<b><u>Clause 12 Liability</u></b>	<b><u>Doložka 12 Odpovědnost</u></b>
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses,	c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou

all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
<b><u>Clause 13 Supervision</u></b>	<b><u>Doložka 13 Dohled</u></b>
(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	a) Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad..
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C–, v němž je usazen zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad.
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory	[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní

<p>authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>
<p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>	<p>b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.</p>
<p><b><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></b></p>	<p><b><u>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI</u></b></p>
<p><b><u>Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</u></b></p>	<p><b><u>Doložka 14 Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek</u></b></p>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the</p>	<p>b) Smluvní strany prohlašují, že při</p>

warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	(i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards <sup>(5)</sup> ;	(ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky <sup>(5)</sup> ;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s

	požadavky uvedenými v písmeni a).
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn [pokud jde o modul 3: správce nebo] příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).</p>
<b><u>Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities</u></b>	<b><u>Doložka 15 Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</u></b>
<b><u>15.1 Notification</u></b>	<b><u>15.1 Oznámení</u></b>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(i) a základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred</p>	<p>(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům</p>

<p>pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Dovožce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p><b><u>15.2 Review of legality and data minimization</u></b></p>	<p><b><u>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</u></b></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request</p>	<p>a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je</p>

<p>is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.</p>
<p><b><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></b></p>	<p><b><u>ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</u></b></p>
<p><b><u>Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination</u></b></p>	<p><b><u>Doložka 16 Nedodržení doložek a vypovězení</u></b></p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.</p>
<p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p>	<p>b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).</p>



<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:</p>
<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>	<p>i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;</p>
<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo</p>
<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.</p>
<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>	<p>d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovožce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.</p>
<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii)</p>	<p>(e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU)</p>

Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.
<b><u>Clause 17 Governing law</u></b>	<b><u>Doložka 17 Rozhodné právo</u></b>
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech republic	Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České Republiky.
<b><u>Clause 18 Choice of forum and jurisdiction</u></b>	<b><u>Doložka 18 Volba soudu a příslušnost</u></b>
1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	1. Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement (Czech republic).	2. Strany se dohodly, že se budou řídit soudy země instituce, jak je uvedeno ve smlouvě o klinickém hodnocení (České Republiky).
3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	3. Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	4. Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.
_____	_____
–	–
<b><u>APPENDIX</u></b>	<b><u>DODATEK</u></b>
<b><u>EXPLANATORY NOTE:</u></b>	<b><u>VYSVĚTLIVKY:</u></b>
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or	Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou

category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.
_____	_____
–	–
<b><u>ANNEX I</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA I</u></b>
<b><u>A. LIST OF PARTIES</u></b>	<b><u>A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN</u></b>
<b><u>Data exporter(s):</u></b>	<b><u>Vývozce (vývozci) údajů::</u></b>
1. <b>Name: Fakultní nemocnice v Motole</b>	1. <b>Jméno/název: Fakultní nemocnice v Motole</b>
<b>Address:</b> with registered offices at V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic	<b>Adresa:</b> se sídlem na V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic
<b>Contact person's name, position and contact details:</b> See notice section of the Clinical Trial Agreement.	<b>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:</b> Viz část o oznámení smlouvy o klinickém hodnocení.
<b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> See Clinical Trial Agreement.	<b>Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:</b> Viz Smlouva o klinickém hodnocení.
<b>Signature and date:</b> See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.	<b>Podpis a datum:</b> Viz podpis smlouvy o klinickém hodnocení, ke které se tyto SCC vztahují.
<b>Role (controller/processor):</b> Controller	<b>Úloha (správce/zpracovatel):</b> Správce
<b><u>Contact information to the Data Exporter(s)</u></b> <b><u>DPO:</u></b> dpo@fnmotol.cz	<b><u>Kontaktní údaje vývozce (vývozců) údajů DPO:</u></b> dpo@fnmotol.cz_
<b><u>Data importer(s):</u></b>	<b><u>Dovozce nebo dovozci údajů:</u></b>
1. <b>Name:</b> A. Janssen Research &	1. <b>Jméno/název:</b> A. Janssen

Development, LLC	Research & Development, LLC
<b>Address:</b> 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA	<b>Adresa:</b> 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA
<b>Contact person's name, position and contact details:</b> See notice section of the Clinical Trial Agreement.	<b>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:</b> Viz část o oznámení smlouvy o klinickém hodnocení.
<b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> See Clinical Trial Agreement.	<b>Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:</b> Viz Smlouva o klinickém hodnocení.
<b>Signature and date:</b> See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.	<b>Podpis a datum:</b> Viz podpis smlouvy o klinickém hodnocení, ke které se tyto SCC vztahují.
<b>Role (controller/processor):</b> Controller	<b>Úloha (správce/zpracovatel):</b> Správce
<b>Contact information to the Data Importer(s)</b> <b>DPO:</b> <a href="mailto:emeaprivacy@its.jnj.com">emeaprivacy@its.jnj.com</a>	<b>Kontaktní údaje dovozce (dovozců) údajů DPO:</b> <a href="mailto:emeaprivacy@its.jnj.com">emeaprivacy@its.jnj.com</a>
<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>	<b>B. POPIS PŘEDÁNÍ</b>
<u>Categories of data subjects whose personal data is transferred</u>	<u>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</u>
The personal data transferred concern the following categories of data subjects:	Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Scientific and medical research subjects.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vědečtí a lékařští zkušející a jejich personál, mimo jiné včetně lékařů a dalších zdravotnických pracovníků zapojených do správy vědeckého výzkumu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Další osoby zapojené do vědeckého a lékařského výzkumu vývozce údajů (mimo jiné konzultanti, zástupci poskytovatelů služeb a obchodních partnerů, vládní úředníci a osoby, které hlásí nežádoucí příhody a stížnosti na kvalitu produktů).</li> </ul>
Categories of personal data transferred	Kategorie předávaných osobních údajů

<p>The personal data transferred concern the following categories of data:</p>	<p>Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U subjektů vědeckého a lékařského výzkumu mohou osobní údaje zahrnovat: kódované informace, další relevantní identifikátory (např. číslo pacienta); pohlaví; věk nebo věkovou kategorii (např. dospívající, dospělý, starší) nebo datum narození (pokud je to nutné), související zdravotní stav (stavy), anamnézu a relevantní rodinnou anamnézu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U poskytovatelů zdravotní péče nebo jiných kontaktních míst, vědeckých a lékařských zkoušejících a jejich personálu a dalších osob zapojených do vědeckého a lékařského výzkumu mohou osobní údaje zahrnovat: kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní údaje, pohlaví a profesní licence a přidružení poskytnuté jako součást jejich přihlašovacích údajů.</li> </ul>
<p>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</p>	<p>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U subjektů výzkumu mohou citlivé údaje zahrnovat: kódované informace týkající se určitých zdravotních stavů a léčby, zdravotní informace týkající se nežádoucích příhod a stížností na kvalitu přípravku (pokud jsou poskytnuty vývozci údajů) a demografické údaje, které mohou zahrnovat rasu, etnický původ nebo jiné citlivé údaje, které mohou být relevantní pro nežádoucí příhodu (pokud jsou poskytnuty vývozci údajů).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viz bezpečnostní opatření v příloze II. Bezpečnostní opatření zahrnují přístup pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení, vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další přenosy a kódování informací.</li> </ul>
<p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous</p>	<p>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</p>

basis).	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Data is transferred continuously in as required under the study protocol.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Údaje jsou průběžně přenášeny v souladu s požadavky protokolu studie.</li> </ul>
Nature of the processing	Povaha zpracování
<ul style="list-style-type: none"> <li>The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zpracování se týká provádění klinické stopy, jak je dále specifikováno v protokolu studie.</li> </ul>
Purpose(s) of the data transfer and further processing	Účel nebo účely předání údajů a další zpracování
<ul style="list-style-type: none"> <li>The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Předávání osobních údajů týkajících se subjektů výzkumu se provádí za účelem provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu studie.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osobní údaje týkající se jiných kategorií subjektů údajů jsou zpracovávány za účelem provádění činností podle této smlouvy a podle potřeby za účelem splnění jakýchkoli zákonných nebo regulačních povinností.</li> </ul>
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby
<ul style="list-style-type: none"> <li>Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veškeré osobní údaje budou uchovávány tak dlouho, jak to bude nutné s ohledem na regulační a právní požadavek uchovávat záznamy související s klinickým hodnocením a s ohledem na cíle výzkumu související s klinickým hodnocením.</li> </ul>
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování
<ul style="list-style-type: none"> <li>Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jakýkoli přenos (dílčím) zpracovatelům se provádí pro stejný předmět a povahu, jak je popsáno výše. (Dílčí) zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytnou k tomu, aby takový (dílčí) zpracovatel mohl poskytovat služby správci, a poté vrátí nebo vymaže jakékoli osobní údaje na základě pokynů správce, který má uzavřenou smlouvu s (dílčím) zpracovatelem.</li> </ul>
<b>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</b>	<b>C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD</b>

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13	Identifikujte příslušný dozorový orgán/y v souladu s článkem 13
Office for Personal Data Protection Pplk. Sochora 27 170 00 Prague 7 Czech Republic Tel. +420 234 665 111 Email: posta@uouu.cz Website: http://www.uouu.cz/	Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27 170 00 Praha 7 Tel. +420 234 665 111 Email: posta@uouu.cz Website: http://www.uouu.cz/
—	—
—	—
<b><u>ANNEX II</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA II</u></b>
<b><u>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u></b>	<b><u>TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ</u></b>
<b><u>EXPLANATORY NOTE:</u></b>	<b><u>VYSVĚTLIVKY:</u></b>
The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.	Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétně (nikoli obecně). Viz také obecnou poznámku na první stránce dodatku, týkající se zejména potřeby jasně uvést, která opatření se vztahují na každé jednorázové nebo souborné předání.
Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.	Popis technických a organizačních opatření zavedených dovozcem nebo dovozci údajů (včetně veškerých příslušných certifikací) za účelem zajištění vhodné úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a rizikům pro práva a svobody fyzických osob.
<b><u>1. Information Security Policies and Standards</u></b>	<b><u>1. Zásady a standardy zabezpečení informací</u></b>

<p>The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:</p>	<p>Dovozce údajů zavede bezpečnostní požadavky na zaměstnance a všechny subdodavatele, poskytovatele služeb nebo zástupce, kteří mají přístup k osobním údajům. Jsou navrženy tak, aby:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zabránily neoprávněným osobám v přístupu k systémům zpracování osobních údajů (fyzická kontrola přístupu);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zabránily používání systémů zpracování osobních údajů bez oprávnění (logická kontrola přístupu);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zajistily, aby osoby oprávněné používat systém zpracování osobních údajů získaly přístup pouze k takovým osobním údajům, ke kterým mají nárok na přístup v souladu se svými přístupovými právy, a aby v průběhu zpracování nebo používání a po uložení osobní údaje nemohly být bez oprávnění čteny, kopírovány, upravovány nebo vymazány (kontrola přístupu k údajům);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zajistily, aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, upravovány nebo mazány bez oprávnění během elektronického přenosu, přenosu nebo uchování a aby bylo možné zřídit a ověřit cílové subjekty pro jakýkoli přenos osobních údajů prostřednictvím zařízení pro přenos údajů (kontrola přenosu údajů);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– zajistily vytvoření auditního záznamu, který bude dokumentovat, zda a kým byly osobní údaje zadány, upraveny nebo odstraněny ze zpracování osobních údajů (kontrola vstupu);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– zajistily, aby osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s pokyny (kontrola pokynů);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zajistily, aby byly osobní údaje chráněny před náhodným zničením nebo ztrátou (kontrola dostupnosti); a</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zajistily, aby osobní údaje shromážděné pro různé účely mohly být zpracovávány odděleně (kontrola oddělení).</li> </ul>



These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.	Tato pravidla jsou aktualizována a revidována, kdykoli jsou provedeny příslušné změny v informačním systému, který používá nebo uchovává osobní údaje, nebo podle toho, jak je tento systém organizován.
<b><u>2. Physical Security</u></b>	<b><u>2. Fyzické zabezpečení</u></b>
The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.	Dovozce údajů bude udržovat komerčně přiměřené bezpečnostní systémy na všech pracovištích dovozce údajů, kde se nachází informační systém, který používá nebo uchovává osobní údaje. Dovozce údajů přiměřeně omezuje přístup k takovým osobním údajům.
Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.	Pro všechna datová centra byla implementována fyzická kontrola přístupu. Neoprávněný přístup je zakázán prostřednictvím nepřetržitého personálu na pracovišti, biometrického skenování a monitorování bezpečnostní kamery. Fyzické zabezpečení datového centra je kontrolováno nezávislou firmou.
Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.	Je nainstalována sledovací kamera na vstupních dveřích a je implementováno monitorování bezpečnosti správou budovy.
<b><u>3. Organizational Security</u></b>	<b><u>3. Organizační bezpečnost</u></b>
When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.	Pokud mají být média zlikvidována nebo znovu použita, byly zavedeny postupy, které mají zabránit jakémukoli následnému získání jakýchkoli osobních údajů na nich uložených před jejich stažením ze zásob. Pokud média mají v důsledku údržby opustit prostory, ve kterých jsou soubory umístěny, byly zavedeny postupy pro zabránění neoprávněnému získání osobních údajů, které jsou v nich uloženy.

Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.	Dovozce údajů zavedl bezpečnostní zásady a postupy pro klasifikaci citlivých informačních aktiv, objasnění povinností v oblasti zabezpečení a podporu povědomí zaměstnanců.
All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.	Všechny bezpečnostní incidenty týkající se osobních údajů jsou řízeny v souladu s příslušnými postupy reakce na incidenty.
All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.	Všechny citlivé údaje přenášené poskytovatelem služeb jsou šifrovány během přenosu a na přenosných zařízeních nebo médiích.
<b><u>4. Network Security</u></b>	<b><u>4. Zabezpečení sítě</u></b>
The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.	Dovozce údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupných zařízení a standardních technik, včetně bran firewall, systémů detekce narušení, seznamů řízení přístupu a protokolů směrování.
<b><u>5. Access Control</u></b>	<b><u>5. Kontrola přístupu</u></b>
Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.	Přístup k informačnímu systému, který používá nebo uchovává osobní údaje, může udělit, upravit nebo zrušit pouze oprávněný personál.
User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.	Postupy správy uživatelů definují uživatelské role a jejich oprávnění, způsob udělení, změny a ukončení přístupu; řeší příslušné oddělení povinností; a definuje požadavky a mechanismy protokolování/monitorování.
All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.	Všem zaměstnancům dovozce údajů jsou přiřazena jedinečná ID uživatele.

Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach.	Přístupová práva jsou implementována v souladu s přístupem „nejnižšího oprávnění“.
The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.	Dovozce údajů implementuje komerčně přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení k vytváření a ochraně hesel.
<b><u>6. Virus and Malware Controls</u></b>	<b><u>6. Kontrola virů a malwaru</u></b>
The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.	Dovozce údajů nainstaluje a udržuje v systému antivirový a malware software pro ochranu.
<b><u>7. Personnel</u></b>	<b><u>7. Personál</u></b>
The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.	Dovozce údajů implementuje program informovanosti o bezpečnosti, aby vyškolil pracovníky o jejich bezpečnostních povinnostech. Tento program zahrnuje školení o povinnostech klasifikace dat, fyzické bezpečnostní kontroly, bezpečnostní postupy a hlášení bezpečnostních incidentů.
Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.	Poskytovatel služeb má jasně definované role a povinnosti pro zaměstnance. Screening je implementován před zaměstnáním s příslušnými podmínkami zaměstnání.
Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.	Zaměstnanci poskytovatele služeb přísně dodržují zavedené bezpečnostní zásady a postupy. Pokud se zaměstnanci dopustí porušení bezpečnosti, bude uplatněn disciplinární proces.
<b><u>8. Business Continuity</u></b>	<b><u>8. Kontinuita podnikání</u></b>

<p>The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.</p>	<p>Dovozce údajů implementuje vhodné plány obnovy po havárii a obnovení podnikání. Dovozce údajů pravidelně kontroluje plán kontinuity podnikání i hodnocení rizik. Plány kontinuity podnikání jsou pravidelně testovány a aktualizovány, aby bylo zajištěno, že jsou aktuální a účinné.</p>
<p>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter</p>	<p>U předávání (dílčím) zpracovatelům také popište konkrétní technická a organizační opatření, která má (dílčí) zpracovatel přijmout, aby mohl poskytnout pomoc správci, a u předávání od zpracovatele dílčímu zpracovateli vývozci údajů</p>
<p>In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.</p>	<p>V případě, že budou žánní (dílčí) zpracovatelé zapojeni do zpracování technických a organizačních opatření osobních údajů, jak je uvedeno výše, budou uplatněni.</p>
<p><sup>1</sup> Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual</p>	<p><sup>1</sup> Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.</p>

<p>clauses included in Decision 2021/915.</p>	
<p><sup>2</sup> This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.</p>	<p><sup>2</sup> To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.</p>
<p><sup>3</sup> The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.</p>	<p><sup>3</sup> Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.</p>
<p><sup>4</sup> That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.</p>	<p><sup>4</sup> Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozece údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.</p>
<p><sup>5</sup>As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their</p>	<p><sup>5</sup> Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich</p>

<p>practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.</p>	<p>praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.</p>
--	---