

## CSF services Agreement

**Protocol Title:** "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, PHASE 2 STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CT1812 IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ALZHEIMER'S DISEASE", including any amendments thereto (**the "Protocol"**)

This CSF Services Agreement ("**Agreement**") is made and entered into effect once signed by all the Parties as of the day of its publication in the Register of Contracts at <https://smlouvy.gov.cz/> in accordance with the publication obligation set forth in Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts ("**Effective Date**"), by and among:

**Fakultní nemocnice Plzeň**, with its business address Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic, IČ 00669806, Represented by MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., director, VAT: CZ CZ00669806 (hereinafter referred to as "**Service Provider**"),

and

**Cognition Therapeutics, Inc.**, whose registered office is at 2403 Sidney St., Suite 261, Pittsburgh, PA 15203, USA (hereinafter referred to as "**Sponsor**")

and

**Julius Clinical**, a registered trade name of *Julius Clinical Research B.V.*, a limited liability company, incorporated and operating under the laws of the Netherlands, having its registered and principal office at Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, the Netherlands, VAT: NL819731547B01 (hereinafter referred to as "**Julius Clinical**").

Service Provider, Sponsor and/or Julius Clinical

## Smlouva o službách zahrnující CSF

**Název protokolu:** „A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, PHASE 2 STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CT1812 IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ALZHEIMER'S DISEASE“ včetně veškerých úprav („**Protokol**“)

Tuto smlouvu o službách zahrnující CSF (nadále pouze „**Smlouva**“) uzavírají níže uvedené strany, přičemž účinnosti Smlouva nabývá podpisem všemi Smluvními stranami ke dni uveřejnění v registru smluv na adrese <https://smlouvy.gov.cz/> v souladu s publikační povinností stanovenou zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Datum účinnosti**“)

**Fakultní nemocnice Plzeň**, se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Česká republika, IČ 00669806, Zastoupena: MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem, DIČ: CZ CZ00669806 (dále jen „**Poskytovatel služeb**“),

a

**Cognition Therapeutics, Inc.**, 2403 Sidney St., Suite 261, Pittsburgh, PA 15203, USA (dále jen „**Zadavatel**“)

a

**Julius Clinical**, zapsaný obchodní název společnosti *Julius Clinical Research B.V.*, společnost s ručením omezeným, založená a vykonávající činnost podle zákonů Nizozemska, se sídlem na adrese Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko, DIČ: NL819731547B01 (dále jen „**Julius Clinical**“).

Poskytovatel služeb, Zadavatel a společnost Julius

may hereinafter also be referred to individually as “Party” or collectively as “Parties”.

**WHEREAS** Sponsor wishes to conduct a clinical trial in accordance with the Protocol, as defined above (“Study”), and has delegated some of Sponsor’s responsibilities with respect to the Study, pertaining to the management, monitoring and payment to Julius Clinical;

**WHEREAS** Julius Clinical is a science driven Contract Research Organisation (CRO), acting as an independent contractor of Sponsor.

**WHEREAS** Sponsor, Julius Clinical and A-Shine s.r.o., (“Institution”) concluded a Clinical Trial Agreement for the conduct of the Study at Institution with effective date February 7, 2023 2023 (hereinafter “CTA”);

**WHEREAS** Sponsor has requested that Service Provider performs certain services in relation to the Study, and Service Provider has agreed to do so, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement; and

**WHEREAS** Sponsor would like to retain certain services of Service Provider in the performance of the Study at Institution, and Service Provider has agreed to do so, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

**NOW THEREFORE** for good and valuable consideration, including the herein agreements, promises and covenants, the receipt and legal sufficiency of which is hereby acknowledged, accepted and agreed to, Sponsor, Julius Clinical and Service Provider agree on the following terms and conditions:

Clinical mohou být nadále jednotlivě označovány jako „Smluvní strana“ a společně pak jako „Smluvní strany“.

**VZHLEDEM K TOMU**, že si Zadavatel přeje provádět klinické hodnocení podle Protokolu, jak je definován výše, (dále jen „Klinické hodnocení“) a delegoval některé své povinnosti a činnosti spojené s klinickým hodnocením a týkající se vedení, sledování a plateb na společnost Julius Clinical;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Julius Clinical je vědecky orientovanou smluvní výzkumnou organizací (CRO), jednající jako nezávislý dodavatel Zadavatele;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** se společnost Julius Clinical a A-Shine s.r.o., (dále jen „Zdravotnické zařízení“) věnují klinickému výzkumu v rámci provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení se dnem účinnosti 7. února 2023

(dále jen „Smlouva o klinickém výzkumu“)

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel žádal, aby se Poskytovatel služeb zařízení účastnilo klinického hodnocení a Poskytovatel služeb zařízení s tím souhlasilo v souladu s podmínkami této Smlouvy; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel by rád zachoval určité služby Poskytovatele služeb při provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a Poskytovatel služeb souhlasil s jejich poskytováním za podmínek této Smlouvy a v souladu s nimi.

**NYNÍ TEDY** Zadavatel, společnost Julius Clinical a Zdravotnické zařízení po náležitém zvážení všech okolností včetně zde obsažených dohod, závazků a ujednání, jejichž přijetí a zákonná dostatečnost jsou tímto uznány, přijaty a odsouhlaseny, souhlasí s následujícími podmínkami:

## 1. Conduct of the Services

- 1.1 Service Provider Services. Service Provider agrees to perform the services required for the proper conduct of the Study as described in Appendix I to this Agreement Section A (“**Services**”). Service Provider shall procure the performance of this Agreement and the compliance with Service Provider’s obligations by Service Provider’s employees, consultants and contractors, and all third parties otherwise involved in the provision of Services under this Agreement on the Service Provider’s behalf (collectively “**Service Provider Staff**”). Service Provider shall be fully responsible and liable for Service Provider Staff’s acts and omissions as if such were its own.
- 1.2 Compliance. Service Provider shall ensure that the Services are conducted in full and strict compliance with; (a) the Protocol; (b) this Agreement including its Appendices and/or amendments (as such are agreed in accordance with Article 11.4 hereof); (c) all of Institution’s, Julius Clinical’s and Sponsor’s reasonable instructions; and (d) all applicable laws (including those implementing Directives 2001/20/EC, 2001/83/EC, 2005/28/EC as well as EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“**GDPR**”) and its locally adopted implementing acts), regulations, guidelines (including the Guideline for Good Clinical Practice developed by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Step 5 or any update or revision or successor “**ICH GCP**”), all good practices, and the highest professional standards as are applicable for the conduct of the Services hereunder as relevant to the jurisdiction and territory in which Service Provider is conducting the

## 1. Poskytování služeb

- 1.1 Služby Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb se zavazuje poskytovat služby potřebné k řádnému průběhu Klinického hodnocení, jak jsou popsány v Příloze I této Smlouvy, část A (dále jen „**Služby**“). Poskytovatel služeb zajistí, aby jeho zaměstnanci, poradci a dodavatelé a všechny třetí strany jinak zúčastněné na poskytování Služeb podle této Smlouvy jeho jménem (hromadně označovaní jako „**Personál Poskytovatele služeb**“) plnili tuto Smlouvu a dodržovali jeho povinnosti. Poskytovatel služeb ponese plnou odpovědnost za jejich konání a opomenutí, jako by to byla jeho vlastní konání a opomenutí.
- 1.2 Soulad s předpisy. Poskytovatel služeb zajistí, aby byly Služby poskytovány v plném a přísném souladu (a) s Protokolem, (b) s touto Smlouvou včetně jejích Příloh a/nebo dodatků (jak jsou smlouveny podle čl. 11 odst. 4 této Smlouvy), (c) se všemi přiměřenými pokyny společnosti Julius Clinical a Zadavatele a (d) se všemi platnými zákony (včetně zákonů provádějících směrnice (ES) 2001/20/ES, 2001/83/ES, 2005/28/ES a obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („**GDPR**“) a místních prováděcích právních předpisů), předpisy, pokyny (včetně Pokynů pro správnou klinickou praxi vydaných Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, krok 5, nebo případné aktualizace nebo revize nebo nástupce „**ICH GCP**“), veškerými správnými praxemi a nejvyššími odbornými standardy týkajícími se poskytování Služeb podle této Smlouvy platnými podle jurisdikce a území, kde

<p>Services hereunder (collectively "<b>Applicable Laws and Regulations</b>").</p>	
<p>1.3 Subcontracting Service Provider may not subcontract, delegate or otherwise assign the performance of any of the Services without the prior written consent of Sponsor and Julius Clinical. All of Service Provider's permitted subcontractors shall be bound by the provisions of this Agreement as if each were Service Provider hereunder, and Service Provider shall be responsible for all acts and omissions of each such subcontractor.</p>	<p>Poskytovatel služeb Služby podle této Smlouvy poskytuje (hromadně označovanými jako „<b>Platné právní předpisy</b>“).</p>
<p>1.4 Re-performance <u>of Services</u>. In the event Service Provider fails to perform the Services in accordance with this Agreement, Service Provider shall upon request by Sponsor or Julius Clinical, in addition to other remedies available to Sponsor and Julius Clinical under this Agreement, re-perform such non-performing Services at no additional cost to Sponsor and Julius Clinical.</p>	<p>1.3 Uzavírání subdodavatelských smluv. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a společnosti Julius Clinical nesmí Poskytovatel služeb zajišťovat plnění žádné ze Služeb prostřednictvím jiného dodavatele ani nesmí takové plnění přenášet nebo jinak postupovat. Všichni povolení subdodavatelé Poskytovatele služeb jsou vázáni ustanoveními této Smlouvy, jako by každý z nich byl Poskytovatelem služeb podle této Smlouvy, přičemž za všechna jednání a opomenutí každého takového subdodavatele odpovídá Poskytovatel služeb.</p>
<p><b>2. Specific Obligations and Responsibilities</b></p>	<p>1.4 Opakované plnění <u>Služeb</u>. V případě, že Poskytovatel služeb neposkytne Služby v souladu s touto Smlouvou, je povinen na vyžádání Zadavatele nebo společnosti Julius Clinical, kromě ostatních nápravných opatření, která mají Zadavatel a společnost Julius Clinical na základě této Smlouvy k dispozici, poskytnout tyto nesplněné Služby znovu, a to bez jakýchkoli dalších nákladů pro Zadavatele a společnost Julius Clinical.</p>
<p>2.1 <u>Services-related Obligations</u>. Service Provider shall ensure that:</p>	<p><b>2. Specifické povinnosti a odpovědnosti</b></p>
<p>(a) all key Services Provider Staff shall fully and promptly comply with any requests from Sponsor and/or Julius Clinical to disclose their respective financial interests or arrangements, in form and substance as required for Sponsor or Julius Clinical to comply with Applicable Laws and Regulations; and</p>	<p>2.1 <u>Povinnosti související se Službami</u>. Poskytovatel služeb zajistí následující:</p>
<p>(b) it shall in all respects and at all times, within the scope of the tasks related to the Services under this Agreement, protect the</p>	<p>(a) celý jeho hlavní personál bude zcela a neprodleně dodržovat všechny požadavky Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical na zveřejnění jejich případných finančních zájmů nebo ujednání, a to formálně i obsahově tak, jak vyžaduje Zadavatel nebo společnost Julius Clinical v souladu s Platnými právními předpisy;</p> <p>(b) bude ve všech ohledech a trvale v rámci úkolů týkajících se Služeb podle této Smlouvy chránit osobní práva osob, které</p>

- personal rights of the individuals who are randomized in accordance with the Protocol to participate in the Study at Institution (“**Study Subjects**”); and
- (c) it shall maintain proper written records concerning all matters in connection with the Services under this Agreement; and
- (d) **documents** and data related to the Services are archived in accordance with Service Provider’s obligations under Applicable Laws and Regulations, but at least for a period of twenty-five (25) years after termination of the Study; and
- (e) upon request of Julius Clinical and/or Sponsor, it shall provide prompt updates on the tasks related to the Services; and
- (f) Julius Clinical and Sponsor are immediately informed of failures to comply with the Protocol or of any breach of or failure to comply with the terms of this Agreement.
- jsou podle Protokolu randomizováni k účasti v Klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení (dále jen „**Subjekty hodnocení**”);
- (c) bude uchovávat řádné písemné záznamy o všech záležitostech souvisejících se Službami vyplývajícími z této Smlouvy;
- (d) dokumenty a data týkající se všech záležitostí v souvislosti se Službami budou zachovány v souladu s povinnostmi Poskytovatele služeb podle Platných právních předpisů, přinejmenším však po dobu dvaceti pěti (25) let od skončení Klinického hodnocení;
- (e) na vyžádání společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele provede neprodleně aktualizace úkolů týkajících se Služeb;
- (f) bude společnost Julius Clinical a Zadavatel neprodleně informovat, pokud dojde k nedodržení Protokolu nebo o jakémkoli případném porušení nebo nedodržení podmínek této Smlouvy.

### 3. Service Provider Warranties

3.1 Service Provider represents, warrants and covenants that:

- (a) It has all necessary authorisations, licenses and permissions to enter into and perform the Agreement and to perform the Services; and
- (b) It has sufficient staff, equipment, facilities and resources to conduct the Services in accordance with the Agreement and Protocol; and
- (c) Services Provider Staff are sufficiently qualified, trained and experienced, and familiar with the scope of the Services, Protocol and Applicable Laws and Regulations; and
- (d) Services Provider Staff have any and all current licenses and permits necessary to perform clinical trials and are not debarred or disqualified under any applicable law or regulation or otherwise prohibited by

### 3. Záruky Poskytovatele služeb

3.1 Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje se, že

- (a) má k uzavření a provádění Smlouvy a k poskytování Služeb všechna potřebná oprávnění, licence, povolení a souhlasy;
- (b) má k poskytování Služeb podle této Smlouvy a Protokolu dostatečný personál, zařízení, vybavení a zdroje;
- (c) jeho personál je dostatečně kvalifikovaný, vyškolený a zkušený a je obeznámený s rozsahem Služeb, Protokolem a Platnými právními předpisy;
- (d) členové jeho personálu mají k provádění klinických hodnocení všechny potřebné platné licence a povolení a žádný z nich nemá zákaz a nebyl vyloučen z účasti na poskytování Služeb podle kteréhokoliv

- relevant authorities from being involved in the performance of the Services and that it will notify Julius Clinical and Sponsor immediately after being informed of any debarment or disqualification action, or investigation with regard to such, against any member of the Services Provider Staff;
- (e) It and the Services Provider Staff are not bound by any agreements or commitments or participating in any other clinical trials or provision of any other services which could negatively impact their ability to perform Services; and
- (f) Service Provider and all Services Provider Staff have not now and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.
- 4. Financial Obligations**
- 4.1 Budget. In consideration of Service Provider's proper performance of its obligations under this Agreement, Julius Clinical shall make payments in the amounts and according to the payment schedule as set forth in Appendix I Section B ("**Budget**"). The Budget exhaustively lists the payments which are to be made to Service Provider and which represent the entire consideration due and payable for Service Provider's performance of the Services.
- 4.2 Invoices. Julius Clinical will send the Service Provider an invoicing document based on which the invoice will be issued. Payments by Julius Clinical will only be made upon receipt of an official invoice, and, if VAT is applicable, an official VAT invoice (including the payee's VAT number) from Service Provider which specifies in detail the items for which
- platného právního předpisu ani jakkoliv jinak; pokud se Poskytovatel služeb o jakémkoliv takovém zákazu, vyloučení nebo o probíhající vyšetřování v tomto směru u kteréhokoliv svého pracovníka doví, neprodleně o tom společnost Julius Clinical a Zadavatele uvědomí;
- (e) Poskytovatel služeb ani jeho personál nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem ani se neúčastní žádného jiného klinického hodnocení nebo poskytování služeb, které by mohly mít negativní dopad na jejich schopnost Služby poskytovat;
- (f) on sám ani žádný jeho personál nenabídl ani neposkytl v minulosti ani nenabídnou ani neposkytnou v budoucnosti přímo ani nepřímo žádné peněžní prostředky ani žádný hodnotný předmět žádnému pracovníkovi či zástupci státní správy se záměrem ovlivnit činnost státního orgánu ani takovým jednáním nikoho nepověří.
- 4. Finanční závazky**
- 4.1 Rozpočet. Jako protihodnotu za řádné plnění závazků Poskytovatele služeb podle této Smlouvy bude společnost Julius Clinical provádět platby ve výši a podle rozpisu plateb, jak je uvedeno v Příloze I část B ("**Rozpočet**"). Rozpočet vyčerpávajícím způsobem stanoví platby, které mají být Poskytovateli služeb poukazovány a jež představují veškeré poplatky dlužné a splatné Poskytovateli služeb za plnění Služeb
- 4.2 Faktury. Společnost Julius Clinical zašle Poskytovateli služeb podklad k fakturaci na základě, kterého bude vystavena faktura. Platby ze strany společnosti Julius Clinical budou prováděny pouze poté, co společnost Julius Clinical obdrží od Poskytovatele služeb oficiální fakturu, a pokud je uplatňována daň z přidané hodnoty, oficiální fakturu s DPH (včetně

payment is requested and shall be made as additionally set forth in Appendix 1. Julius Clinical shall pay undisputed invoices and undisputed parts of disputed invoices within thirty (30) days from the receipt of such. Service Provider shall promptly invoice Julius Clinical any amounts due and payable by it hereunder.

4.3 Fair Remuneration. Service Provider represent that the Budget does not exceed the fair market value and constitutes fair and appropriate remuneration for the proper performance of its obligations under this Agreement. Service Provider declares and agrees that the amounts payable under the Budget do and will neither influence Service Provider's decision to purchase or use any of Sponsor's products for Service Provider's day-to-day business as provider of medical care and services outside the Study Service Provider shall not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Julius Clinical or Sponsor.

4.4 Pass-through payment. Service Provider acknowledges and agrees that Julius Clinical is making any and all payments under this Agreement on behalf of Sponsor.

## 5. Direct Access

5.1 Monitoring and Audits. Service Provider shall ensure full cooperation with the clinical monitors and/or auditors designated by Julius Clinical or Sponsor in their efforts to monitor and/or audit the Study in accordance with the Protocol and Applicable Laws and Regulations, in particular by providing the clinical

čísla DIČ příjemce), která bude podrobně specifikovat položky, za něž je požadována platba, a bude vytvořena tak, jak je dále stanoveno v Příloze 1. Společnost Julius Clinical zaplatí nesporné faktury a nesporné součásti sporných faktur do třiceti (30) dnů po jejich obdržení. Poskytovatel služeb bude neprodleně fakturovat společnosti Julius Clinical všechny částky dlužné a splatné podle této Smlouvy.

4.3 Spravedlivá odměna. Poskytovatel služeb potvrzuje, že Rozpočet nepřevyšuje spravedlivou tržní hodnotu a představuje spravedlivou a náležitou odměnu za správné provádění jeho povinností podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb prohlašuje a souhlasí s tím, že částky splatné podle Rozpočtu neovlivňují a nebudou ovlivňovat jeho rozhodnutí o nákupu nebo použití jakýchkoli výrobků Zadavatele pro jeho běžný provoz jakožto poskytovatele zdravotní péče a služeb mimo rámec Klinického hodnocení. Poskytovatel služeb nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu úřadu žádné položky, návštěvy, služby nebo náklady poskytované nebo placené společností Julius Clinical nebo Zadavatelem.

4.4 Zprostředkované platby. Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí, že společnost Julius Clinical provádí veškeré platby podle této Smlouvy jménem Zadavatele.

## 5. Přímý přístup

5.1 Monitorování a audit. Poskytovatel služeb zajistí plnou součinnost s klinickými monitory a/nebo auditory určenými společností Julius Clinical nebo Zadavatelem v jejich úsilí monitorovat Klinické hodnocení a/nebo provádět audit Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Platnými právními

monitors and/or auditors with direct access to all source data and source documents and any other records, and to enable on-site monitoring visits, upon reasonable notice, and to provide reasonable office space and facilities during monitoring visits to facilitate appropriate review of such data and documents.

- 5.2 Inspections. Service Provider shall facilitate inspections of its participation in the Study by authorities having jurisdiction to do so by law. To the extent permitted by law, Service Provider shall; (a) inform Julius Clinical immediately after being notified of any planned inspection of Service Provider's facilities by such authority; (b) permit Julius Clinical's and Sponsor's representatives to be present during such inspection where such relates to the Services and/or other Study matters; (c) provide Julius Clinical with copies of any documents relating to such inspection; and (d) allow Julius Clinical and Sponsor to participate in any correspondence with the respective authority relating to such inspection.

## 6. Confidentiality

- 6.1 Confidential Information. For the purposes of this Agreement, "**Confidential Information**" shall mean any and all data and information, irrespective of its form; (a) received or obtained by Service Provider from Julius Clinical or Sponsor, whether directly or indirectly and whether in writing, orally or in any other embodiment, including data and information received before the Effective Date; (b) generated by Service Provider as a result of the participation in the Study or

předpisy, zejména poskytnutím přímého přístupu klinickým monitorům a/nebo auditorům ke všem zdrojovým údajům a zdrojovým dokumentům a všem ostatním záznamům a umožněním monitorovacích návštěv na klinickém pracovišti po včasné oznámení a poskytnutím přiměřených kancelářských prostor a vybavení v průběhu monitorovacích návštěv pro usnadnění příslušné kontroly těchto dat a dokumentů.

- 5.2 Inspekce. Poskytovatel služeb umožní, aby orgány, které jsou k tomu ze zákona oprávněny, prováděly inspekce jeho účasti na Klinickém hodnocení. Nakolik to povoluje zákon, Poskytovatel služeb (a) neprodleně uvědomí společnost Julius Clinical, jakmile se doví, že některý takový orgán plánuje v některém jeho zařízení inspekci; (b) povolí zástupcům společnosti Julius Clinical a Zadavatele být takové inspekci přítomni, pokud se inspekce týká Služeb a/nebo jiných záležitostí ve spojitosti s Klinickým hodnocením; (c) poskytne společnosti Julius Clinical kopie všech dokumentů týkajících se těchto inspekci a (d) umožní společnosti Julius Clinical a Zadavateli zapojit se do korespondence s příslušným orgánem ve věci takové inspekce.

## 6. Důvěrnost

- 6.1 Důvěrné informace. Pro účely této Smlouvy jsou „**Důvěrné informace**“ veškeré údaje a informace, bez ohledu na jejich formu, (a) obdržené nebo získané Poskytovatelem služeb od společnosti Julius Clinical nebo Zadavatele, přímo či nepřímo, písemně, ústně či v jiné podobě, včetně údajů a informací obdržených před Datem účinnosti; (b) vytvořené Poskytovatelem služeb jako výsledek účasti v Klinickém hodnocení nebo při plnění Smlouvy, včetně výsledků



- the performance of the Services and this Agreement, including the results of the Study and final reports, with the exception of the individual medical history of any potential or actual Study Subject and any data which is contained in the corresponding medical records and which allow the identification of a potential or actual Study Subject (which for the avoidance of doubt shall remain the personal property of the Study Subject and subject to medical confidentiality); and/or (c) based on, derived from or developed with the help or use of any or all of the data and information referred to in Articles 6.1(a) and 6.1(b), including, for the avoidance of doubt, all data and information related to Study, Study Drug and Sponsor's research and development programme in the Study Drug.
- 6.2 Non-disclosure and Non-use. Service Provider shall not disclose or make accessible any Confidential Information to Services Provider Staff, or other of its employees, contractors or other individuals or entities, and shall not use any Confidential Information, except to the extent necessary for the performance of the Agreement or explicitly permitted by Julius Clinical in writing ("**Representatives**"). In any event, Service Provider shall ensure that all Representatives to which any Confidential Information is disclosed, or with access to Confidential Information, fully comply with the obligations set forth in this Article 6 and shall, where necessary, impose upon such Representatives by way of written agreement confidentiality, non-disclosure and non-use terms no less stringent than those set forth in this Article 6.
- 6.3 Exceptions. The obligations set forth in Article 6.2 do not apply to Confidential Information:
- (a) that is or becomes part of the public
- Klinického hodnocení a konečných zpráv, s výjimkou jednotlivých zdravotních anamnéz jakéhokoli potenciálního nebo skutečného Subjektu hodnocení a všech údajů obsažených v odpovídajících zdravotních záznamech, které umožňují identifikaci potenciálního nebo skutečného Subjektu hodnocení (které pro vyloučení pochybností zůstanou osobním vlastnictvím Subjektu hodnocení a podléhají lékařskému tajemství); a/nebo (c) vycházející, odvozené nebo vyvinuté z jakýchkoliv údajů a informací uvedených v článcích 6.1(a) a 6.1(b), pro vyloučení pochybností včetně všech údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení, Hodnoceného léčivého přípravku a Zadavatelova programu výzkumu a vývoje Hodnoceného léčivého přípravku.
- 6.2 Nezveřejnění a nepoužití. Poskytovatel služeb nezveřejní ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace svému personálu ani jiným svým zaměstnancům, dodavatelům nebo jiným fyzickým nebo právnickým osobám a nebude používat žádné Důvěrné informace, pouze v míře potřebné pro plnění Smlouvy nebo výslovně písemně povolené společností Julius Clinical ("**Zástupci**"). V každém případě Poskytovatel služeb zaručuje, že všichni Zástupci, jimž budou poskytnuty jakékoli Důvěrné informace nebo kteří mají k Důvěrným informacím přístup, budou zcela plnit povinnosti stanovené v Článku 6, a v případě potřeby uloží těmto svým Zástupcům formou písemné smlouvy povinnosti důvěrnosti, nezveřejňování a nepoužívání, které nejsou méně přísné, než jsou ty stanovené v tomto Článku 6.
- 6.3 Výjimky. Povinnosti uvedené v Článku 6.2 se nevztahují na Důvěrné informace:
- (a) které jsou nebo se stanou veřejně

- |   |   |
|---|---|
| <p>domain other than as a result of a disclosure by the Service Provider or Representatives; or</p> <p>(b) if and after it is disclosed to Service Provider by a third party not acting on behalf of Julius Clinical and/or Sponsor, provided that such third party is entitled to disclose such Confidential Information to Service Provider and does so without obligating Service Provider not to disclose or use it and without breach of obligations to Sponsor or Julius Clinical; or</p> <p>(c) which, as can be demonstrated by Service Provider's prior written records, was known by Service Provider before it is generated, received, obtained or granted access to as described in Article 6.1(a) and (b) above.</p> <p>(d) which, as can be demonstrated by Service Provider's written records, contemporaneously made, have been independently developed, without breach of this Agreement and/or use of or access to any Confidential Information.</p> <p>6.4 <u>Disclosure required by law.</u> Service Provider is explicitly allowed, in derogation of Articles 6.2 and 6.3, to disclose Confidential Information:</p> <p>(a) to the extent required by law to be disclosed, for the sole purpose of complying with such requirement, provided that, to the extent possible, Service Provider informs Julius Clinical prior to such disclosure and upon request from Julius Clinical and/or Sponsor, reasonably cooperates with Julius Clinical to seek appropriate measures safeguarding such Confidential Information.</p> <p>6.5 <u>Confidential status.</u> Disclosure under Article 6.4 shall not release Confidential Information from its confidential status</p> | <p>přístupnými jinak než následkem jejich zveřejnění Poskytovatelem služeb nebo Zástupci; nebo</p> <p>(b) jestliže a poté co budou Poskytovateli služeb předány některou třetí stranou nepůsobící jménem společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele, za předpokladu, že tato třetí strana je k předání takových Důvěrných informací Poskytovateli služeb oprávněna a činí tak, aniž by Poskytovatele služeb zavazovala k jejich nezveřejňování nebo nepoužívání a aniž by porušovala závazky k Zadavateli nebo společnosti Julius Clinical; nebo</p> <p>(c) které byly Poskytovateli služeb známy předtím, než byly vytvořeny, obdrženy, získány nebo k nim byl povolen přístup, jak je popsáno v Článku 6.1(a) a (b) výše, což lze z předchozích písemných záznamů Poskytovatele služeb prokázat;</p> <p>(d) které byly vytvořeny souběžně, byly vyvinuty nezávisle, bez porušení této Smlouvy a/nebo použití nebo přístupu k jakýmkoli Důvěrným informacím, což lze z předchozích písemných záznamů Poskytovatele služeb prokázat.</p> <p>6.4 <u>Zveřejnění požadované zákonem.</u> Poskytovateli služeb je výslovně povoleno jako výjimka z článků 6.2 a 6.3 poskytnout Důvěrné informace:</p> <p>(a) v rozsahu, nakolik jejich zveřejnění vyžaduje zákon, a to z jediného důvodu, totiž aby se tomuto požadavku vyhovělo, za předpokladu, že nakolik je to možné, uvědomí Poskyvatel služeb před tímto zveřejněním společnost Julius Clinical a na vyžádání společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele bude se společností Julius Clinical přiměřeně spolupracovat na vhodných opatřeních k zabezpečení těchto Důvěrných informací.</p> <p>6.5 <u>Důvěrný charakter.</u> Zveřejnění podle Článku 6.4 nemění důvěrný charakter Důvěrných informací a nebude opravňovat</p> |
|---|---|

and shall not entitle Service Provider to any other disclosure.

- 6.6 Property. All Confidential Information is (or shall become where it is not yet) the exclusive property of Julius Clinical and/or Sponsor in accordance with Julius Clinical and Sponsor's mutual agreements.

## 7. Intellectual Property

7.1 Background IP. All intellectual property rights owned by or licensed to a Party (a) prior to the Effective Date or (b) during the term of the Agreement but otherwise outside the scope of the Agreement or Protocol ("Background IP") are and shall remain the property of such Party. Notwithstanding the above, Julius Clinical and Sponsor shall have, and are hereby granted, a non-exclusive, irrevocable, freely transferrable, perpetual, worldwide, royalty-free license, together with the right to grant sublicenses through all tiers, to use Service Provider's Background IP in conjunction with the Developments, Confidential Information and the commercial use by Julius Clinical, Sponsor and/or their respective affiliates or third party contractors of the subject matter of this Agreement and the Protocol, and further exploitation of Study Drug, including commercialization of the Study Drug.

7.2 Developments. Service Provider agrees, and shall cause Services Provider Staff to agree, that all works, inventions, developments, discoveries, innovations and/or all similar creations, which are made, created, developed, conceived or reduced to practice by Service Provider and/or Services Provider Staff as a result of the Services or

Poskytovatele služeb k jakýmkoli jiným zveřejněním.

- 6.6 Vlastnictví. Všechny Důvěrné informace jsou (nebo se stanou, pokud ještě nejsou) výlučným vlastnictvím společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele v souladu se vzájemnými dohodami mezi společností Julius Clinical a Zadavatelem.

## 7. Duševní vlastnictví

7.1 Základní duševní vlastnictví. Veškerá práva duševního vlastnictví, která jsou vlastnictvím Smluvní strany nebo k nimž Smluvní strana získala licenci (a) před Datem účinnosti nebo (b) během doby trvání Smlouvy, jinak však mimo rozsah Smlouvy nebo Protokolu (dále jen „Základní duševní vlastnictví“), jsou a nadále zůstávají vlastnictvím této Smluvní strany. Bez ohledu na výše uvedené společnost Julius Clinical a Zadavatel mají a je jim tímto udělena nevýhradní, neodvolatelná, volně převoditelná, trvalá, celosvětová, bezplatná licence, spolu s právem udělovat podlicence na všech úrovních, na využívání Základního duševního vlastnictví Poskytovatele služeb ve spojení s Výsledky vývoje, Důvěrnými informacemi a komerčním využíváním předmětu této Smlouvy a Protokolu společností Julius Clinical, Zadavatelem, případně také jejich příslušnými přidruženými společnostmi nebo externími dodavateli, a s dalším využíváním Hodnoceného léčivého přípravku včetně jeho komercializace.

7.2 Výsledky vývoje. Poskytovatel služeb souhlasí s tím – a stejný souhlas zajistí u svého personálu –,

the performance of the Agreement (“**Developments**”) are considered “*work made for hire*” for the benefit of Sponsor and are, shall vest in or will otherwise become the exclusive property of Sponsor, with the inclusion of any intellectual property rights pertaining to such Developments and the respective rights to register or apply for such intellectual property rights, as they may exist anywhere in the world. Parties furthermore agree that where Developments are not legally qualifiable as “*work made for hire*”, Service Provider shall ensure that any documents are executed, and acts are performed by Service Provider and/or Services Provider Staff as are necessary for the assignment of the property of such Developments to Sponsor (“**Support**”). Notwithstanding the foregoing, the Parties agree that the amounts due by Julius and Sponsor under the Agreement for the conduct of the Services by Service Provider constitute full and sufficient consideration for the creation, development, conception or reduction to practice of any Developments by Service Provider and/or Services Provider Staff. Therefore, neither Julius Clinical nor Sponsor is liable for any additional payments to Service Provider and/or Services Provider Staff for Developments coming into existence or Support. Service Provider shall, and shall cause Services Provider Staff, to promptly disclose to Sponsor and Julius Clinical any and all

že všechna díla, vynálezy, výsledky vývoje, objevy, inovace a podobné výtvořry, které Poskytovatel služeb a/nebo jeho personál učiní, vytvořry, vyvine, koncipuje nebo uvede do praxe jako důsledek poskytování Služeb nebo provádění této Smlouvy (dále jen „**Výsledky vývoje**“), budou považovány za „*práci na zakázku*“ pro Zadavatele a budou výhradním vlastnictvím Zadavatele, budou převedeny do jeho výhradního vlastnictví či se jinak stanou jeho výhradním vlastnictvím, a to včetně všech práv duševního vlastnictví s těmito Výsledky vývoje spojených a oprávnění si tato práva duševního vlastnictví zaregistrovat nebo je přihlásit, jak mohou kdekoliv ve světě existovat. Dále se Smluvní strany dohodly, že pokud Výsledky vývoje nelze jako „*práci na zakázku*“ právně kvalifikovat, postará se Poskytovatel služeb o to, aby byly vypracovány potřebné dokumenty a on a/nebo jeho personál provedli všechny činnosti potřebné k převedení vlastnictví těchto Výsledků vývoje na Zadavatele („**Podpora**“). Přes to, co je uvedeno výše, se strany dohodly, že částka, kterou jsou společnost Julius Clinical and Zadavatel povinni vyplatit podle této Smlouvy za poskytování Služeb ze strany Poskytovatele služeb představuje úplnou a dostačující odměnu za vytvoření, vývoj, nebo koncipování Výsledků vývoje nebo jejich uvedení do praxe Poskytovatelem služeb a/nebo jeho personálem. Společnost Julius Clinical ani Zadavatel nebudou

Developments and all supporting documents and information related to the concerning Development(s).

tedy povinni zaplatit Poskytovateli služeb ani jeho personálu za vznik Výsledku vývoje ani za Podporu žádnou další finanční odměnu. Poskytovatel služeb všechny Výsledky vývoje, veškerou související podkladovou dokumentaci a informace neprodleně předá společnosti Julius Clinical a Zadavateli a zajistí, aby totéž učinil i jeho personál.

## 8. Publication

8.1 Right to Publish. Service Provider shall not publish or present any results of the performance of the Services hereunder.

## 8. Doba trvání a ukončení

8.1 Právo na publikování. Poskytovatel služeb nesmí publikovat ani prezentovat žádné výsledky poskytování Služeb podle této Smlouvy.

## 9. Data Protection

9.1 Compliance. Service Provider shall, and shall ensure that Service Provider Personnel shall, at all times comply with the applicable laws and legislations on the protection of personal data. The personal data processing to be performed under this Agreement will be carried out in conformity with the terms of this Agreement, the Data Processing Agreement attached as Appendix III ("**Data Processing Agreement**") and in compliance with Applicable Laws and Regulations, including Standard Contractual Clauses, as attached in Appendix IV.

## 9. Ochrana dat

9.1 Dodržování předpisů. Poskytovatel služeb je povinen za všech okolností dodržovat platné zákony a legislativu týkající se ochrany osobních údajů a musí zajistit, aby tak činili i jeho Zaměstnanci. Zpracování osobních údajů, které má být prováděno podle této Smlouvy, bude prováděno v souladu s podmínkami této Smlouvy, Dohody o zpracování osobních údajů, která tvoří Přílohu III (dále jen „**Dohoda o zpracování osobních údajů**“), a v souladu s Platnými právními předpisy včetně Standardních smluvních doložek, jak jsou uvedeny v Příloze IV.

## 10. Term and Termination

10.1 Term. The Agreement is effective as of the Effective Date, provided that this Agreement is duly executed by all Parties. It shall remain in effect until the (i) completion of all Service Provider's obligations under the Agreement expected

## 10. Doba trvání a ukončení

10.1 Doba trvání. Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti, pokud bude řádně podepsána všemi Smluvními stranami. Smlouva zůstává v účinnosti do (i) splnění všech povinností Poskytovatele služeb, které vyplývají z této Smlouvy

<p>on August 30, 2024 or (ii) termination or expiration of the CTA or (iii) termination of the Agreement in accordance with this Article 10.</p>	<p>s očekávaným datem ukončení 30. srpna 2024, nebo (ii) ukončení nebo vypršení platnosti CTA nebo (iii) ukončení Smlouvy v souladu s tímto Článkem 10.</p>
<p>10.2 <u>Early Termination by any Party.</u> Any Party may terminate this Agreement immediately by written notice to the other Parties:</p> <p>(a) in the event that any of the other Parties is in breach of its obligations under the Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days of a written notice; or</p> <p>(b) if the other Parties become or are declared insolvent or a petition in bankruptcy has been filed against a Party or if one of the Parties is dissolved;</p> <p>(c) in the event of the occurrence of one of the situations described in Article 13.3 (Force Majeure) and its continuance for sixty (60) consecutive days.</p>	<p>10.2 <u>Předčasná výpověď kteroukoli ze Smluvních stran.</u> Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět předčasně písemným oznámením ostatním Smluvním stranám:</p> <p>(a) v případě, že kterákoliv Smluvní strana porušuje své povinnosti podle Smlouvy a do třiceti (30) dní od písemného upozornění nezjedná nápravu takového porušení;</p> <p>(b) pokud se Smluvní strany dostanou do platební neschopnosti nebo budou prohlášeny platebně neschopnými nebo byl na některou z nich podán návrh na prohlášení konkurzu, nebo pokud je některá z nich zrušena;</p> <p>(c) pokud nastane některá ze situací popsaných v Článku 13.3 (Vyšší moc) a tento stav potrvá šedesát (60) souvislých dní.</p>
<p>10.3 <u>Termination by Sponsor or Julius Clinical.</u> Without prejudice to Article 10.2 and in addition to the reasons for termination listed therein, Sponsor or Julius Clinical may terminate this Agreement in writing at any time for any reason upon a thirty (30) days written notice. In such case, Sponsor and Julius Clinical shall confer with the Service Provider on the proper wind-down or hand-over of the Services activities as applicable.</p>	<p>10.3 <u>Vypovězení Zadavatelem nebo společností Julius Clinical.</u> Aniž by byl dotčen článek 10.2, a kromě důvodů pro ukončení v něm uvedených může Zadavatel nebo společnost Julius Clinical tuto Smlouvu kdykoliv z jakéhokoliv důvodu vypovědět na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů. V takovém případě se Zadavatel a společnost Julius Clinical musí dohodnout s Poskytovatelem služeb na řádném ukončení nebo případně předání činností souvisejících se Službami.</p>
<p>10.4 <u>Effects of Receipt of Notice.</u> Upon receipt of notice of termination from Sponsor or Julius Clinical, Service Provider shall immediately cease the performance of the Services, cancel all cancellable expenses and minimise further costs.</p>	<p>10.4 <u>Účinky přijetí oznámení.</u> Po přijetí oznámení o ukončení/výpovědi od Zadavatele nebo společnosti Julius Clinical zastaví Poskytovatel služeb okamžitě poskytování služeb, ukončí všechny zrušitelné výdaje a bude minimalizovat další náklady.</p>

- |   |   |
|---|---|
| <p>10.5 <u>Surviving Obligations.</u> Without prejudice to Article 10.4, in the event of expiry or early termination of this Agreement:</p> <p>(a) Service Provider shall reasonably cooperate with Julius Clinical and Sponsor, as applicable, in the proper winding down of the Services, and to promptly return and transfer any and all Confidential Information and other information, documents which, by virtue of this Agreement or otherwise, are or will become the property of or shall be transferred into the possession of Julius Clinical and/or the Sponsor; and</p> <p>(b) Julius Clinical shall pay any outstanding amounts due to Service Provider by virtue of the Agreement and actually and necessarily incurred expenses for services to be provided up to the date of the expiry or termination of this Agreement. The Service Provider shall, or shall ensure that Payee shall, promptly refund any payments made in advance by Julius Clinical or Sponsor for work not completed or that are not due or are unearned at such date under the Agreement; and</p> <p>(c) the obligations set forth in Articles 10.5(a) and 10.5(b) survive the expiry or termination of the Agreement until they are fully complied with. Service Provider's obligations set forth in Articles 2.1(g), 2.1(i), 3.1(d), 3.1(f), 5, 6, 7, this Article 8.5 (c), 9.1, 10 and Article 11 survive the expiry or termination of this Agreement indefinitely.</p> | <p>10.5 <u>Přetrvávající závazky.</u> Aniž by byl dotčen článek 10.4, v případě vypršení nebo předčasného ukončení této Smlouvy:</p> <p>(a) Bude Poskytovatel služeb se společností Julius Clinical a Zadavatelem podle situace přiměřeně spolupracovat na řádném ukončení Služeb a neprodleně vrátí veškeré Důvěrné informace a další informace, dokumenty, , které ve smyslu této Smlouvy nebo jinak jsou nebo se stanou vlastnictvím společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele nebo budou převedeny do jejich držení.</p> <p>(b) Společnost Julius Clinical zaplatí všechny zbývající částky dlužné Poskytovateli služeb podle této Smlouvy a skutečně a nezbytně vynaložené náklady na služby, které budou poskytnuty do data vypršení nebo ukončení této Smlouvy. Poskytovatel služeb vrátí nebo zajistí, aby Příjemce vrátil, neprodleně všechny zálohové platby, které společnost Julius Clinical nebo Zadavatel zaplatí za práci, která nebude dokončena, nebo které nebudou splatné nebo na ně nebude k takovému datu podle Smlouvy nárok na základě provedené práce.</p> <p>(c) Povinnosti uvedené v čl. 10 odst. 5 písm. (a) a (b) budou přetrvávat i po vypršení nebo ukončení této Smlouvy, dokud nebudou v úplnosti splněny. Povinnosti Poskytovatele služeb vyjmenované v čl. 2 odst. 1 písm. (g) a (i), čl. 3 odst. 1 písm. (d) a (f), čl. 5, 6, 7, tomto čl. 8 odst. 5 písm. (c), čl. 9 odst. 1, čl. 10 a čl. 11 budou platit i po vypršení nebo ukončení této Smlouvy trvale.</p> |
| <p><b>11. Limitation of Liability</b></p> <p>11.1 To the extent permitted by law and except as otherwise provided in this Agreement, Parties agree that Julius Clinical shall not be liable under any theory of law for</p>   | <p><b>11. Omezení odpovědnosti</b></p> <p>11.1 V rozsahu, nakolik to povoluje zákon a není-li Smlouvou dáno jinak, se Smluvní strany dohodly, že společnost Julius Clinical</p>   |

or in connection with Study Drug, the Protocol, the Equipment, or information provided related thereto, or the Sponsor and Service Provider's participation in the Study, except for direct damages resulting from a breach by Julius Clinical's obligations under this Agreement. To the extent permitted by law, Parties agree that Service Provider shall not be liable under any theory of law for or in connection with Study Drug, the Protocol, or information provided related thereto, or the Sponsor and Julius Clinical's participation in the Services, except for direct damages resulting from a breach by Service Provider's obligations under this Agreement. This provision is without prejudice to any obligations of Sponsor which may exist by law or under this Agreement or separate agreements to which Sponsor is a party.

- 11.2 Sponsor Responsibility. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Service Provider and Service Provider Personnel ("**Service Provider Indemnitee(s)**") for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney's fees) ("**Losses**") incurred by an Service Provider Indemnitee arising from any third party claim based upon (a) the bodily injury or death to a Study Subject, which bodily injury or death was directly caused by (i) the Study Drug used in strict accordance with the Protocol and

neponese podle žádného zákonného ustanovení odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, Protokolem, Vybavením nebo informacemi v tomto ohledu poskytnutými ani za účast Zadavatele nebo Poskytovatele služeb na Klinickém hodnocení, ledaže se bude jednat o přímou škodu v důsledku toho, že společnost Julius Clinical porušila své povinnosti podle této Smlouvy. V rozsahu, nakolik to povoluje zákon, se Smluvní strany dohodly, že Poskytovatel služeb neponese podle žádného zákonného ustanovení odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, Protokolem nebo informacemi v tomto ohledu poskytnutými ani za účast Zadavatele nebo společnosti Julius Clinical na Službách, ledaže se bude jednat o přímou škodu v důsledku toho, že Poskytovatel služeb porušil své povinnosti podle této Smlouvy. Tímto ustanovením nejsou nijak dotčeny žádné případné povinnosti Zadavatele podle zákona nebo podle této Smlouvy nebo podle samostatných smluv, jejichž je smluvní stranou.

- 11.2 Odpovědnost Zadavatele. Zadavatel odškodní, bude hájit a zprostí odpovědnosti Poskytovatele služeb a jeho Zaměstnance (dále jen „**Odškodňované osoby Poskytovatele služeb**“) v souvislosti se všemi ztrátami, náklady, výdaji nebo škodami pravomocně přiznanými soudním rozhodnutím nebo pravomocně



this Agreement during the course of the Study, or (ii) the performance of any procedure required by the Protocol that would not have been performed but for such the Study Subject's participation in the Study that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement; (b) third-party intellectual property infringement with respect to use of the Study Drug in accordance with the Protocol; or (c) the gross negligence or willful malfeasance of Sponsor. Sponsor will not indemnify, defend or hold harmless Service Provider Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (x) any material failure of an Service Provider Indemnitee to conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any Applicable Laws and Regulations; (y) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Service Provider Indemnitee; or (z) a material breach of any of the Service Provider's representations, certifications, or obligations under this Agreement or Protocol.

#### 11.3 Service Provider Responsibility.

Service Provider will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and their respective officers, agents, employees and representatives, including Julius Clinical ("**Sponsor Indemnitee(s)**") for any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee arising from any third party claim based upon: (a) any material failure of a Service Provider Indemnitee to perform the

vyplacenými v rámci vyrovnání nebo rozsudku (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) (dále jen „Ztráty“), které vzniknou Odškodňovaným osobám Poskytovatele služeb v důsledku jakéhokoli nároku třetí strany založeného na (a) ublížení na zdraví nebo úmrtí Subjektu hodnocení přímo způsobených (i) Hodnoceným léčivým přípravkem použitým v průběhu Klinického hodnocení v přísném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, nebo (ii) provedením jakéhokoli postupu vyžadovaného Protokolem, který by nebyl proveden, pokud by se takový Subjekt hodnocení neúčastnil Klinického hodnocení, které bylo provedeno v souladu s Protokolem a touto Smlouvou; (b) porušení duševního vlastnictví třetí strany v souvislosti s použitím Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s Protokolem; nebo (c) hrubé nedbalosti nebo úmyslném zavinění Zadavatele. Zadavatel Odškodňované osoby Poskytovatele služeb neodškodní, nebude je hájit ani je nezprostí odpovědnosti, pokud tyto Ztráty vznikly v důsledku: (x) jakéhokoli závažného selhání Odškodňované osoby Poskytovatele služeb při provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, podmínkami této Smlouvy nebo jakýmkoli Platnými právními předpisy; (y) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Odškodňované osoby Poskytovatele služeb; nebo (z) závažného porušení jakýchkoli

Services in accordance with the terms of this Agreement or any Applicable Laws and Regulations; (b) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Service Provider Indemnitee; (c) a material breach of any of the Service Provider's representations, certifications or obligations under this Agreement or Protocol. Service Provider will not be responsible for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Sponsor Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any Applicable Laws and Regulations; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Sponsor Indemnitee.

11.4 Indemnification Process. Each indemnified Party will provide the indemnifying Party with prompt written notice of any third party claim for which indemnification is sought. The indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any third party claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any third party claim against it without the indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.

prohlášení, osvědčení nebo povinností Poskytovatele služeb vyplývajících z této Smlouvy nebo Protokolu.

11.3 Odpovědnost poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb odškodní, bude hájit a zprostí odpovědnosti Zadavatele a jeho přidružené společnosti a jejich příslušné vedoucí pracovníky, zprostředkovatele, zaměstnance a zástupce, včetně společnosti Julius Clinical („**Odškodňované osoby Zadavatele**“), v souvislosti se všemi ztrátami, které vzniknou Odškodňovaným osobám Zadavatele v důsledku jakéhokoli nároku třetí strany založeného na: (a) jakémkoli závažném selhání Odškodňované osoby Poskytovatele služeb při poskytování Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo jakýmkoli Platnými právními předpisy; (b) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Odškodňované osoby Poskytovatele služeb; (c) závažném porušení jakýchkoli prohlášení, osvědčení nebo povinností Poskytovatele služeb vyplývajících z této Smlouvy nebo Protokolu. Poskytovatel služeb nenese odpovědnost za ztráty, pokud tyto ztráty vzniknou v důsledku: (i) jakékoliv selhání Odškodňované osoby Zadavatele při jednání v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo Platnými právními předpisy; nebo (ii) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany kterékoliv Odškodňované osoby Zadavatele.

11.4 Proces odškodňování. Každá odškodňovaná Smluvní strana neprodleně poskytne odškodňující Smluvní straně písemné oznámení o jakémkoli nároku třetí strany, na základě kterého je odškodnění požadováno. Odškodňující Smluvní strana bude mít výhradní kontrolu nad obhajobou a vypořádáním každého nároku třetí strany za předpokladu, že tak bude činit pečlivě, v dobré víře a s využitím přiměřeně zkušeného právního poradce s odbornými znalostmi v daném oboru, přičemž odškodňovaná Smluvní strana bude při obhajobě takového nároku přiměřeně spolupracovat. Odškodňovaná Smluvní strana nevypořádá žádný nárok třetí strany, který byl proti ní vznesen, bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Smluvní strany, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen. Odškodňovaná Smluvní strana si může na své vlastní náklady vyžádat radu od nezávislého právního poradce.

## 12. Insurance

12.1 Insurance. Each Party will maintain general and professional liability insurance, with a financially sound and reputable insurer, in an amount that will be adequate to cover its obligations under this Agreement and in accordance applicable by law and generally acceptable industry standards, and, upon request each Party shall provide to the other Party a certificate of insurance showing that such insurance is in place. Parties ensure that insurance premiums are duly paid in order to avoid any suspensions of the concerning insurance policies. The receipt of any such

## 12. Pojištění

12.1 Pojištění. Každá Smluvní strana bude mít uzavřené pojištění obecné a profesní odpovědnosti u finančně spolehlivé a renomované pojišťovny ve výši, která bude přiměřená k pokrytí jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy a která bude v souladu s platnými zákony a obecně přijatelnými průmyslovými normami, a každá Smluvní strana je povinna předložit na vyžádání druhé Smluvní straně potvrzení o pojištění prokazující, že toto pojištění bylo uzavřeno. Smluvní strany zajistí řádné placení pojistného, aby se předešlo jakýmkoli pozastavením

documentation by either Party and its failure to request a prolongation, increase or other change in its insurance coverage shall not constitute an acceptance of a limitation of the other Party's liability under this Agreement.

### 13. General Provisions

13.1 Independent Contractors. Nothing in the Agreement shall be interpreted as creating an employment relationship, principal and agent relationship, between Service Provider on the one hand and Sponsor and/ or Julius Clinical on the other hand. Accordingly Service Provider shall not enter into any agreement in Sponsor's and/or Julius Clinical's name or shall otherwise purport to act as Sponsor's and/or Julius Clinical's agent.

13.2 Force Majeure. In the event that it is objectively impossible for a Party to perform or comply with all or some of its obligations under the Agreement due to a cause beyond such Party's reasonable control, such Party is excused from complying with the respective obligations while such impossibility continues to exist. The Party invoking such impossibility shall as soon as reasonably possible inform the other Parties of the impossibility and the cause of such.

13.3 Entire Agreement and Amendments. This Agreement, including the recitals and any appendices, addenda, attachments or exhibits thereto, constitutes the entire Agreement between the Parties, and replaces and supersedes all previous oral and written representations and agreements, regarding the subject-matter of the Agreement. Any amendments or modifications to the Agreement are only valid and binding if they are reduced to

příslušných pojistek. Obdržení jakékoli takové dokumentace kteroukoli ze Smluvních stran a nepožádání o prodloužení, navýšení nebo jinou změnu v pojistném krytí nepředstavuje přijetí jakéhokoli omezení odpovědnosti druhé Smluvní strany podle této Smlouvy.

### 13. Všeobecná ustanovení

13.1 Nezávislí dodavatelé. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytváření zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu zastupovaného a zastupujícího mezi Poskytovatelem služeb na jedné straně a Zadavatelem a/nebo společností Julius Clinical na straně druhé. V souladu s tím. poskytovatel služeb neuzavře žádnou smlouvu jménem Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical, ani se nebude chovat jako zástupce Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical.

13.2 Vyšší moc. V případě, že nebude pro některou Smluvní stranu objektivně možné plnit nebo dodržovat všechny nebo některé povinnosti podle této Smlouvy z příčin překračujících rozumnou kontrolu této Smluvní strany, bude této Smluvní straně prominuto dodržování takové povinnosti, dokud bude tato nemožnost nadále existovat. Smluvní strana, která se dovolává této nemožnosti, bude informovat ostatní Smluvní strany o této nemožnosti a její příčině, jakmile to bude rozumně možné.

13.3 Úplná Smlouva a dodatky. Tato Smlouva, včetně úvodních ustanovení a veškerých příloh, dodatků, doplnění nebo doplňků, představuje úplnou Smlouvu mezi Smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí ústní a písemné dohody a smlouvy týkající se předmětu Smlouvy. Všechny dodatky nebo úpravy Smlouvy budou platné a závazné, pouze pokud budou provedeny písemně a řádně uzavřeny pověřenými zástupci všech

writing and duly executed by the authorized representatives of all Parties, except for certain changes in the Budget, mutually agreeable to the Parties, in which case Service Provider will be provided with a Letter for the modification of the Budget (“**Budget Letter**”).

- 13.4 **Notices.** Any notice, consent, request or other communication required or permitted hereunder shall be made in writing using the notice details specified below and shall be deemed given if; (a) delivered by a reputable overnight delivery service, on the next business day after being placed in the possession of such service; or (b) by facsimile or e-mail, when electronic confirmation of receipt is received; or (c) by registered or certified mail, three days after the date postmarked, return receipt requested, postage paid.

***If to Service Provider:***

Fakultní nemocnice Plzeň  
Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň.  
Centrum klinických studií – XXX

***If to Julius Clinical:***

Julius Clinical  
To the attention of: XXX  
Broederplein 41-43  
3703 CD Zeist, The Netherlands  
[notices@juliusclinical.com](mailto:notices@juliusclinical.com)

**CC:**

Contract Support  
[contract.support@juliusclinical.com](mailto:contract.support@juliusclinical.com)

***If to Sponsor:***

Cognition Therapeutics, Inc.

Smluvních stran, a to s výjimkou určitých změn v Rozpočtu, které jsou pro Smluvní strany vzájemně přijatelné, přičemž v takovém případě Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející obdrží písemné Oznámení o změně Rozpočtu („**Oznámení o Rozpočtu**“).

- 13.4 **Oznámení.** Všechna oznámení, souhlasy, žádosti nebo jiná komunikace požadované nebo povolené podle této Smlouvy budou učiněny písemně s využitím kontaktních údajů uvedených níže a budou považovány za doručené, pokud (a) jsou doručeny doručovací službou dobré pověsti provádějící doručení do druhého dne, pak následující pracovní den po předání takové doručovací služby; nebo (b) jsou zasílány faxem nebo e-mailem, pak ve chvíli, kdy je obdrženo elektronické potvrzení o přijetí; nebo (c) jsou zasílány poštou jako doporučená zásilka nebo jako zásilka s potvrzením o doručení, s doručenkou, vyplaceně, pak tři dny od data na poštovním razítku.

***Pokud je oznámení určeno Poskytovateli služeb:***

Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň.  
Centrum klinických studií – XXX

***Pokud je oznámení určeno společnosti Julius Clinical:***

Julius Clinical  
K rukám: XXX  
Broederplein 41-43  
3703 CD Zeist, Nizozemsko  
[notices@juliusclinical.com](mailto:notices@juliusclinical.com)

**V kopii:**

Contract Support  
[contract.support@juliusclinical.com](mailto:contract.support@juliusclinical.com)

***Pokud je oznámení určeno Zadavateli:***

Cognition Therapeutics, Inc.

To the attention of: XXX  
2403 Sidney St., Suite 261  
Pittsburgh, PA 15203, USA  
XXX

To the attention of: XXX  
2403 Sidney St., Suite 261  
Pittsburgh, PA 15203, USA  
XXX

- 13.5 Waiver. A failure by a Party to insist upon proper performance of this Agreement shall not constitute, or be interpreted to constitute, a waiver of its right to proper performance by another Party.
- 13.6 Severability. In the event that any provision of the Agreement is found by the authority having jurisdiction over the interpretation and enforcement of the Agreement to be unenforceable under the applicable law, such provision shall be restructured or replaced by a provision so it is enforceable under the applicable law, but reflects the contents of the original provision to the extent possible.
- 13.7 Assignment. Service Provider shall not assign, delegate, subcontract or transfer any of its rights, obligations or performance under the Agreement (“**Transfer**”) without Julius Clinical’s explicit prior written consent which may be withheld or refused at Sponsor’s and/or Julius Clinical’s discretion.
- 13.8 Conflicting Provisions. In the event of a conflict between the terms of the Protocol and the Agreement, the Protocol prevails with respect to the description of the Services conduct, Services procedures, all medical and safety terms, and the Agreement prevails with respect to all other terms, including but not limited to terms related to compensation, confidentiality, publication, intellectual property and liability.
- 13.9 Use of Name. Service Provider will not use Sponsor nor Julius Clinical’s name in
- 13.5 Zřeknutí se práv. Pokud některá Smluvní strana nebude trvat na řádném plnění této Smlouvy, nebude to představovat ani to nebude vykládáno jako zřeknutí se jejich práv na požadování řádného plnění jinou Smluvní stranou.
- 13.6 Oddělitelnost. V případě, že orgán, který má pravomoc vykládat a vymáhat Smlouvu, zjistí, že některé ustanovení Smlouvy je podle příslušného zákona nevymahatelné, bude toto ustanovení přepracováno nebo nahrazeno ustanovením tak, aby bylo podle příslušného zákona vymahatelné, ale aby v co největším rozsahu odráželo původní ustanovení.
- 13.7 Postoupení. Poskytovatel služeb není oprávněn postoupit, přenést, zajistit prostřednictvím jiného dodavatele nebo převést jakékoliv ze svých práv, povinností nebo plnění podle této Smlouvy („**Postoupení**“) bez výslovného předchozího písemného souhlasu společnosti Julius Clinical, který může být na základě rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical odvolán nebo odepřen.
- 13.8 Konfliktní ustanovení. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a Smlouvy má s ohledem na popis provádění Klinického hodnocení, postupy Klinického hodnocení, všechny lékařské a bezpečnostní podmínky přednost Protokol a s ohledem na všechna ostatní ujednání, zejména ujednání týkající se odškodnění, důvěrnosti, publikací, duševního vlastnictví a odpovědnosti má přednost tato Smlouva
- 13.9 Používání jména. Poskytovatel služeb nebude používat jméno Zadavatele ani

connection with any publication or promotion or press release without Sponsor or Julius Clinical's prior written consent, as applicable.

13.10 Law and Jurisdiction. The interpretation, construction and performance of the Agreement and the resolution of any disputes relating hereto is governed by the laws of the Czech Republic, without its conflict of law provisions. Any disputes relating to the Agreement shall be resolved exclusively by the competent courts of the Czech Republic.

13.11 Decisive language version. This Agreement is created in the English and Czech language versions. In case of any discrepancy, the Czech language version will be decisive.

13.12 Counterparts. This Agreement may be executed in three or more counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which shall together be deemed to constitute one agreement. The Parties agree that execution of this Agreement by qualified electronic signature in high quality PDF shall have the same legal force and effect as the exchange of agreements with original signatures.

*[The remainder of this page is left blank intentionally]*

společnosti Julius Clinical v souvislosti s žádnou publikací, propagací ani tiskovou zprávou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo případně společnosti Julius Clinical.

13.10 Rozhodné právo a soudní příslušnost. Výklad, chápání a plnění Smlouvy a řešení všech sporů s ní souvisejících se řídí zákony České republiky, přičemž jsou vyloučena kolizní ustanovení. Všechny spory související se Smlouvou budou řešeny výlučně příslušnými soudy České republiky.

13.11 Rozhodná jazyková verze. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

13.12 Stejnopisy. Tato Smlouva může být vyhotovena ve třech nebo více stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, a všechny společně budou považovány za jednu Smlouvu. Smluvní strany souhlasí s tím, že uzavření této Smlouvy pomocí elektronického kvalifikovaného podpisu ve formě PDF vysoké kvality bude mít stejnou právní sílu a účinnost jako výměna smluv s originálními podpisy.

*[Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný]*

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed in three or more counterparts by their duly legally authorized representatives. Parties acknowledge and agree that each has read the Agreement and agrees to be bound by the terms and conditions hereof.

**A NA DŮKAZ TOHO** tímto Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu ve třech nebo více stejnopisech prostřednictvím řádně právně zplnomocněných zástupců. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že si každá z nich přečetla tuto Smlouvu a souhlasí s tím, že bude vázána jejími ustanoveními.

**Service Provider / Poskytovatel služeb:**

**Julius Clinical** signing for and on behalf of itself and for and on behalf of **Sponsor / Společnost Julius Clinical** jménem svým a jménem **Zadavatele:**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno \_\_\_\_\_

Title / Pozice \_\_\_\_\_

Place, Country /  
Místo, země \_\_\_\_\_

Date / Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno XXX

Title / Pozice \_\_\_\_\_

Place, Country /  
Místo, země Zeist, The Netherlands

Date / Datum \_\_\_\_\_



## APPENDIX I

## A. Services

Pursuant to Article 1.1 of the Agreement, Service Provider shall perform certain Local laboratory services as necessary for the performance of the Study in accordance with the Protocol, this Agreement and CSF manual, including but not limited to (“**Services**”):

- set-up CSF sample analyses; and
- collect and transport of samples from Institution
- performance of CSF cell count analyses per each Study Subject enrolled in the Study at applicable visits,
- performance of CSF protein and glucose analyses per each Study Subject enrolled in the Study at applicable visits,
- and perform such additional CSF tasks as required for the Study.

Anticipated number of Study Subjects is ten (10).

The place of conduct for these Services is ÚKBH FN Plzeň, alej Svobody 80, 323 00 Plzeň, Czech Republic and the responsible person is XXX

## PŘÍLOHA I

## A. Služby

Podle čl. 1 odst. 1 této Smlouvy bude Poskytovatel služeb provádět určité služby v oblasti CSF pro potřeby Klinického hodnocení podle Protokolu, této Smlouvy a příručky CSF, kam spadají zejména tyto služby (dále označované jako „**Služby**“):

- nastavení analýz vzorků CSF; a
- sběr a převoz vzorků z instituce
- provedení analýzy počtu buněk CSF u každého subjektu studie zapsaného do studie při příslušných návštěvách,
- provádění analýz CSF proteinů a glukózy u každého subjektu studie zapsaného do studie při příslušných návštěvách,
- a provádět takové další úkony CSF, které jsou vyžadovány pro studii.

Odhadovaný počet subjektů hodnocení je deset (10).

Místem plnění těchto Služeb je ÚKBH FN Plzeň, alej Svobody 80, 323 00 Plzeň, Česká republika a odpovědnou osobou je XXX.

**Appendix II - Budget****A. General.**

Parties agree that Julius Clinical shall make the payments listed below, which shall constitute the entire consideration for Service Provider's performance of their obligations under this Agreement.

Parties agree that Julius Clinical shall pay the fees in accordance with Article 4 of the Agreement and this Appendix II, Section B, only for work actually and properly performed, and shall reimburse only reasonable expenses actually incurred, in accordance with Article 4 and this Appendix II Section C.. To the extent that work was partly performed, or expenses partly incurred, Julius Clinical's payments shall be prorated accordingly, pursuant to and in accordance with the terms of Article 10.5(b).

The total amount is inclusive of all costs. Payments under this Agreement include any taxes, social insurance, and other premiums or contributions that Service Provider is legally or contractually obligated to pay, and Service Provider shall be solely liable for payment of such costs.

**B. Fee**Fees for Services

In consideration for the performance of the Services, as specified under section A "Services" herein above, Julius Clinical shall pay to Service Provider the fees as specified below:

	<b>Fee (CZK):</b>
Per sample	XXX
Transportation fee per transport	XXX
Start-up fee (payable after signing the Agreement)	XXX
Agreement amendment negotiation fee	XXX

**Příloha II - Rozpočet****A. Obecně**

Smluvní strany se dohodly, že společnost Julius Clinical bude poukazovat platby uvedené níže, přičemž tyto platby představují úplnou odměnu Poskytovateli služeb za jeho činnosti podle této Smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že společnost Julius Clinical bude platby poukazovat podle Článku 4 Smlouvy a této Přílohy II, Části B, a to pouze za činnosti skutečně a řádně provedené, a rovněž podle Článku 4 Smlouvy a této Přílohy II, Části C, uhradí pouze přiměřené skutečné výdaje. Pokud bude některá činnost provedena pouze částečně nebo budou výdaje pouze částečné, uhradí společnost Julius Clinical pouze odpovídající podíl podle podmínek čl. 10 odst. 5 písm. (b).

Celková částka zahrnuje veškeré náklady. Platby podle této Smlouvy zahrnují veškeré daně, sociální pojištění a jiné pojistné a příspěvky, které je Poskytovatel služeb ze zákona nebo na základě smlouvy povinen platit, přičemž výhradní odpovědnost za úhradu těchto nákladů nese Poskytovatel služeb.

**B. Poplatek**Poplatky za Služby

Za poskytování Služeb, jak jsou specifikovány výše v části A „Služby“ v tomto dokumentu, je společnost Julius Clinical povinná uhradit Poskytovateli služeb poplatky uvedené níže:

	<b>Poplatek (CZK):</b>
Za vzorek	XXX
Poplatek za převoz vzorku za jeden převoz	XXX
Start-up poplatek (splatný po podpisu Smlouvy)	XXX
Poplatek za projednání dodatku smlouvy	XXX

**C. Payment**

Payment Details. All payments under the Agreement shall be made only to the payee(s) indicated in Appendix II, Section D (Payment Instructions Form), in accordance with the indicated payment details therein. Service Provider shall provide Julius Clinical with a separate duly completed Payment Instructions Form before the start of the (pre-)invoice process, in case Appendix II is not duly completed at the time of execution of the Agreement.

Invoicing. Payments by Julius Clinical will only be made upon receipt of a VAT invoice from Service Provider, which specifies in detail the items for which payment is requested. In the months January, April, July and October of each year, CRO will provide the Payee with an overview (the pre-invoice) summarizing the amount to be invoiced by the Payee, within one month after receipt thereof, the Payee will submit an invoice for such amount to CRO. The due date of invoices is 30 days from the date of issue by the Provider.

In the event of a delay in payment of an undisputed invoice for the services provided, the Service provider is entitled to demand from Julius Clinical interest on delay in the amount of 0.01% per day of the owed amount until it is paid in full.

**CRO strongly encourages submission of electronic invoices.** Electronic invoices should be sent to the following e-mail address: [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). As an alternative, hardcopies of the invoice can be sent to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands. Inquiries on payment status can be made by contacting the Contract & Payments Group at [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). **Include the protocol and site number on all correspondences.**

Payments will be made in the currency as stated

**C. Platba**

Podrobnosti o platbách. Všechny platby podle této Smlouvy budou poukazovány pouze příjemci/příjemcům uvedeným v Příloze II, Části D (Formulář pokynů k platbám), a to podle platebních údajů v oné příloze uvedených. Pokud Příloha II nebude v době podpisu této Smlouvy vyplněná, předloží Poskytovatel služeb společnosti Julius Clinical před započítáním (pro forma) fakturace samostatný řádně vyplněný Formulář pokynů k platbám.

Fakturace. Společnost Julius Clinical bude platby hradit teprve potom, co od Poskytovatele služeb obdrží fakturu – daňový doklad s uvedeným DPH s rozpisem fakturovaných položek. V měsících lednu, dubnu, červenci a říjnu zašle CRO příjemci plateb přehled (pro forma fakturu) shrnující částku, kterou má příjemce fakturovat. Do jednoho měsíce od obdržení přehledu zašle příjemce fakturu na uvedenou částku CRO. Doba splatnosti faktur je 30 dnů ode dne vystavení Poskytovatelem.

V případě prodlení úhrady nesporné faktury za poskytnuté služby je Poskytovatel služeb oprávněn požadovat na Společnosti Julius Clinical úroky z prodlení ve výši 0,01 % denně z dlužné částky až do jejího úplného zaplacení.

**CRO velice podporuje zasílání elektronických faktur.** Ty se zasílají na e-mailovou adresu [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). Také je možno zasílat vytištěné faktury na adresu Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko. Dotazy na stav plateb směřujte na „Contract & Payments Group“ na adrese [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). **V korepondenci vždy uvádějte číslo protokolu a číslo centra.**

Platby se hradí v měně uvedené ve Smlouvě.

in the Agreement. Payments in local currency are allowed upon prior written approval of CRO. In such case however, the bank costs for such transactions will be shared by payee and CRO.

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- Total amount of invoice
- Principal Investigator Name
- Service Provider Name
- Protocol Number
- Period of Services Provided
- Description of Services Provided

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

- VAT/GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
- VAT/GST registration number of the customer (CRO), prefixed with their country code (if applicable); and
- The rate of VAT/GST and amount of VAT/GST payable; and
- The amount exclusive of VAT/GST (net amount); and
- Total amount payable (gross amount).
- Any other information required to be shown on a valid VAT/GST invoice under local regulations

**Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment.**

Withholding Taxes. CRO may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to payee (“**Withholding Taxes**”). If and to the extent CRO apply Withholding Taxes to payments to the payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax

Platby v místní měně jsou možné na základě předchozího písemného souhlasu CRO; o bankovní poplatky za tyto transakce se v takovém případě podělí příjemce plateb a CRO.

Ve všech fakturách je nutno uvádět:

- číslo faktury,
- datum vystavení faktury,
- celkovou fakturovanou částku,
- jméno Hlavního zkoušejícího,
- jméno Poskytovatele služeb,
- číslo Protokolu,
- období poskytnutých Služeb,
- popis poskytnutých Služeb.

Pokud je příjemce plateb plátcem DPH, je třeba uvádět dále i tyto údaje:

- příjemcově registrační číslo plátce DPH, prefix s kódem země (pokud přichází v úvahu);
- zákazníkovo (CRO) registrační číslo plátce DPH, prefix s kódem země (pokud přichází v úvahu);
- sazbu DPH a celkovou částku DPH;
- fakturovanou částku bez DPH (čistou);
- celkovou (hrubou) fakturovanou částku;
- případné další údaje, které musí platná faktura – daňový doklad obsahovat podle místních právních předpisů.

**Pokud tyto požadavky na údaje ve fakturách nebudou splněny, bude to mít za následek zpoždění plateb.**

Srážková daň. CRO může být povinna buď ze zákona, nebo z nařízení daňového orgánu odečítat od plateb příjemcům určitou srážkovou daň („**srážková daň**“). Pokud a nakolik uplatní CRO srážkovou daň na platby příjemci a správně částku srážkové daně odvede příslušnému daňovému úřadu, bude se z hlediska částky,

authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to payee as having discharged their liability to the payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.

Refunds. Send refunds to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands.

Prompt Invoicing. Service Provider and Principal Investigator are expected to promptly invoice Julius Clinical for all services rendered under this Agreement. CRO has no obligation to pay invoices received more than one-hundred and twenty (120) days after Services termination. Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

*[The remainder of this page is left blank intentionally]*

kterou je CRO povinna uhradit příjemci, na CRO pohlížet tak, že se částkou, které je rovna částce srážkové daně správně odečtené a uhrazené, zhostila svého závazku vůči příjemci. Pokud to platné právní předpisy vyžadují, poskytne CRO příjemci platby doklad o uhrazení srážkové daně ve formě, jež je podle platných právních předpisů akceptovatelná.

Náhrady. Náhrady se posílají na adresu Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko.

Neprodlená fakturace. Od Poskytovatele služeb a Hlavního zkoušející se očekává, že budou za všechny služby poskytnuté podle této Smlouvy fakturovat neprodlené. CRO nebude povinna hradit faktury obdržené po době delší než sto dvacet (120) dní po ukončení Služeb. Příjemce má šedesát (60) dní ode dne, kdy obdrží konečnou platbu podle této Smlouvy, na to, aby odhalil případné diskrepance a veškeré rozpory ohledně plateb s CRO vyřešil.

*[Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný]*

### D. Formulář pro pokyny k platbě

Aby mohly být platby schváleny a zpracovány, musí být formulář kompletně vyplněný.

#### 1. Platební údaje

Zdravotnické zařízení	
Název Zdravotnického zařízení:	Fakultní nemocnice Plzeň
Číslo Zdravotnického zařízení: <i>(v odpovídajícím případě)</i>	4003
Adresa Zdravotnického zařízení:	Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic
E-mailová adresa pro (předběžnou) fakturaci:	trials@fnplzen.cz
Podle Smlouvy:	
Datum účinnosti Smlouvy:	příčemž účinnosti Smlouva nabývá ke dni uveřejnění v registru smluv na adrese <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a>
Číslo projektu:	COG0201
Tímto společností Julius Clinical dává pokyn k úhradě plateb na základě Smlouvy podle následujících platebních údajů:	
Název příjemce platby a majitele účtu: <i>(Název musí být v obou případech shodný.)</i>	Fakultní nemocnice Plzeň
Adresa majitele účtu:	Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic
DIČ majitele účtu:	CZ00669806
IBAN / číslo účtu:	IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311 Bank account number: 33739311/0710
BIC / SWIFT kód:	CNBACZPP
Číslo dodavatele: <i>[Přidělí společnost Julius Clinical, až obdrží tento formulář.]</i>	
Název banky:	Česká národní banka
Země banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, Czech Republic

**2. Datum účinnosti**

*Tento formulář a v něm obsažené pokyny nabydou účinnosti od následujícího data:*

přičemž účinnosti Smlouva nabývá ke dni uveřejnění v registru smluv na adrese <https://smlouvy.gov.cz/>

**3. Podpis oprávněného zástupce**

*Tímto podepisuje jménem příjemce platby:*

Jméno:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Funkce:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Město, země:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>
Datum:	<i>[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]</i>

Podpis: *[Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě]* \_\_\_\_\_

*Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že příjemce platby a majitel účtu jsou ze zákona oprávněni v souladu s touto Smlouvou přijímat platby. Upozorňujeme, že příjemce platby a účet by měli být ve stejné zemi. Budete-li potřebovat jakékoli další pokyny ohledně správného vyplnění tohoto formuláře, obraťte se prosím na určeného projektového manažera společnosti Julius Clinical.*

## APPENDIX III

## DATA PROCESSING AGREEMENT

This Data Processing Agreement (“**DPA**”) is made and entered into as of the date last signed, by and between

**Cognition Therapeutics, Inc.**, whose registered office is at 2403 Sidney St., Suite 261, Pittsburgh, PA 15203, USA (hereinafter referred to as “**Sponsor**”)

and

**Fakultní nemocnice Plzeň**, with its business address Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic, IČ 00669806, Represented by MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., director, VAT: CZ CZ00669806 (hereinafter referred to as “**Service Provider**”),

Sponsor and/or Service Provider may also hereinafter be referred to individually as “**Party**” or collectively as “**Parties**”.

## RECITALS

**WHEREAS** Sponsor wishes to conduct a clinical trial titled “*A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, PHASE 2 STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CT1812 IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ALZHEIMER’S DISEASE*”, (“**Study**”);

**WHEREAS**, Sponsor has delegated certain tasks related to the Study to Julius Clinical, a registered tradename of Julius Clinical Research B.V., having their registered office at Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, the Netherlands (“**CRO**”);

**WHEREAS**, the Parties and CRO have entered into a CSF Service Agreement regarding the performance of the Study (collectively the “**Principal Agreement**”);

**WHEREAS**, the EU General Data Protection

## PŘÍLOHA III

## SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

Tato Smlouva o zpracování údajů (dále jen jako „**SoZU**“) je vyhotovena a uzavřena k poslednímu datu podpisu mezi těmito Smluvními stranami

**Cognition Therapeutics, Inc.**, se sídlem na adrese 2403 Sidney St., Suite 261, Pittsburgh, PA 15203, USA (dále jen jako „**Zadavatel**“)

a

**Fakultní nemocnice Plzeň**, se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Česká republika, IČ 00669806, Zastoupena: MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem, DIČ: CZ CZ00669806 (dále jen „**Poskytovatel služeb**“),

Zadavatel a/nebo Poskytovatel služeb mohou být dále rovněž označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ nebo společně jako „**Smluvní strany**“.

## BODY ODŮVODNĚNÍ

**JELIKOŽ** si Zadavatel přeje provést klinické hodnocení s názvem „*RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE S PARALELNÍMI SKUPINAMI FÁZE 2 K VYHODNOCENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI CT1812 U SUBJEKTŮ S MÍRNOU AŽ STŘEDNĚ ZÁVAŽNOU ALZHEIMEROVOU CHOROBOU*“ (dále jen jako „**Klinické hodnocení**“);

**JELIKOŽ** Zadavatel pověřil určitými úkoly souvisejícími s Klinickým hodnocením společnost Julius Clinical, registrovaný obchodní název společnosti Julius Clinical Research B.V., se sídlem na adrese Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko (dále jen jako „**Smluvní výzkumná organizace**“);

**JELIKOŽ** Smluvní strany a Smluvní výzkumná organizace uzavřely Smlouvu o službách zahrnující CSF týkající se realizace Klinického hodnocení (dále společně jen jako „**Hlavní smlouva**“);

**JELIKOŽ** Obecné nařízení EU 2016/679 o ochraně



Regulation 2016/679 (“**GDPR**”), amongst other things imposes stringent new requirements for the appointment of Processors including prescribing various matters which must be stipulated in a contract or other legal act (Article 28 GDPR);

**WHEREAS**, in relation to the Personal Data which is being Processed in connection with the Study, the Sponsor acts as Controller, Service Provider acts as Processor and the CRO acts as Processor;

**WHEREAS**, the Parties wish to record their contractual obligations to address Article 28 GDPR and ensure continuous compliance with data protection laws.

**NOW, THEREFORE**, the Parties intending to be legally bound hereby, agree as follows:

### 1. Definitions

In this DPA, in addition to the terms defined throughout, the main terms as laid down below shall have the following meaning, unless otherwise defined:

“**EEA**” means the European Economic Area, including all the countries that are member states to it;

“**Controller**”, “**Data Subject**”, “**Processor**”, “**Personal Data**”, “**Processing/Process**”, “**Personal Data Breach**”, “**Supervisory Authorities**” shall have the meaning ascribed to them by the GDPR;

“**Data Protection Laws**” means the GDPR, its implementing acts by the member states of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data that the Parties are subject to;

“**Restricted Transfer**” means a transfer or a set of transfers of personal data to a third country or an international organisation located outside of the EEA;

“**Services**” shall mean the services to be performed under the Principal Agreement;

“**Sub-processor**” shall mean a third

osobních údajů (dále jen jako „**GDPR**“) mimo jiné stanoví přísné nové požadavky na jmenování Zpracovatelů, včetně předpisů různých záležitostí, které musí být stanoveny ve smlouvě nebo jiném právním úkonu (článek 28 GDPR);

**JELIKOŽ** ve vztahu k Osobním údajům, které jsou Zpracovávány v souvislosti s Klinickým hodnocením, Zadavatel působí jako Správce, Poskytovatel služeb působí jako Zpracovatel a Smluvní výzkumná organizace působí jako Zpracovatel;

**JELIKOŽ** si Smluvní strany přejí zaznamenat své smluvní povinnosti tak, aby byly v souladu s článkem 28 GDPR a zajišťovaly trvalou shodu se zákony o ochraně osobních údajů.

**SE NYNÍ PROTO** Smluvní strany, které mají v úmyslu být tímto dokumentem právně vázány, dohodly následovně:

### 1. Vymezení pojmů

V této SoZU mají kromě pojmů vymezených ve vlastním textu hlavní pojmy uvedené níže následující význam, nejsou-li není definovány jinak:

Pojmem „**EHP**“ se rozumí Evropský hospodářský prostor včetně všech zemí, které jsou jeho členskými státy;

Pojmy „**Správce**“, „**Subjekt údajů**“, „**Zpracovatel**“, „**Osobní údaje**“, „**Zpracování/Zpracovat**“, „**Porušení zabezpečení osobních údajů**“, „**Dozorové úřady**“ mají význam vymezený v GDPR;

Pojmem „**Zákony o ochraně osobních údajů**“ se rozumí GDPR, jeho prováděcí akty členských států Evropské unie a/nebo jakýkoli jiný platný zákon nebo nařízení týkající se ochrany Osobních údajů, které se na Smluvní strany vztahují;

Pojmem „**Omezené předávání**“ se rozumí předávání nebo soubor předávání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci mimo EHP;

Pojmem „**Služby**“ se rozumí služby, které mají být provedeny podle Hlavní smlouvy;

Pojmem „**Dílčí zpracovatel**“ se rozumí třetí strana, kterou Poskytovatel služeb využije na pomoc při Zpracování Osobních údajů pro Zadavatele.

party that Service Provider engages to assist in the Processing of the Personal Data for the Sponsor.

## **2. Processing of Personal Data**

### **2.1 Service Provider shall:**

- a) comply with all applicable Data Protection Laws in the Processing of Personal Data; and
- b) not Process Personal Data other than on Sponsor's instructions unless Processing is required by applicable laws to which the Service Provider is subject, in which case Service Provider shall inform Sponsor and CRO of that legal requirement before the relevant Processing of that Personal Data; and
- c) not be entitled to use or otherwise Process Personal Data for any reason other than to provide to Sponsor the Services defined in the Principal Agreement and only for the duration of time stipulated in the Principal Agreement or required to carry out the Services or obligations under the Principal Agreement; and
- d) not transfer Personal Data without Sponsor's prior written authorization.

2.2 Annex 1 to this DPA sets out certain information regarding the Service Provider's and Sub-processors' Processing of the Personal Data as required by

## **2. Zpracování Osobních údajů**

### **2.1 Poskytovatel služeb vyhoví těmto podmínkám:**

- e) při Zpracování Osobních údajů bude dodržovat všechny platné Zákony o ochraně osobních údajů;
- f) nebude Zpracovávat jiné Osobní údaje, než které jsou zdokumentované v pokynech Zadavatele, pokud takové Zpracování není vyžadováno platnými zákony, jimiž se musí Poskytovatel služeb řídit, v kterémžto případě bude Poskytovatel služeb informovat Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci o tomto právním požadavku před příslušným Zpracováním těchto Osobních údajů;
- g) nemá oprávnění používat nebo jinak Zpracovávat Osobní údaje z jiného důvodu než pro účely poskytování Služeb Zadavateli tak, jak jsou definovány v Hlavní smlouvě, a to pouze po dobu trvání uvedenou v Hlavní smlouvě nebo po dobu požadovanou k provádění Služeb nebo výkonu povinností v rámci Hlavní smlouvy;
- h) nebude předávat Osobní údaje bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2.2 Příloha 1 této SoZU stanoví určité informace týkající se Zpracování Osobních údajů Zdravotnickým zařízením a Dílčím zpracovatelem podle požadavku článku 28 odst. 3 GDPR. Zadavatel může čas od času vytvořit

Article 28(3) GDPR. Sponsor may make reasonable amendments to Annex 1 by written notice to Service Provider from time to time as Sponsor reasonably consider necessary to meet the requirements of Article 28(3) GDPR.

### **3. Service Provider Personnel**

3.1 Service Provider shall take reasonable steps to ensure the reliability of any employee, agent or contractor of itself who may have access to Personal Data, ensuring in each case that access is strictly limited to those individuals who need to know and/or access the relevant Personal Data, as strictly necessary for the purposes of the performance of the Principal Agreement, and to comply with applicable laws in the context of that individual's duties to the Service Provider. Further, Service Provider shall ensure that all such individuals have been suitably trained according to the nature of the Personal Data they will be handling, and that they are subject to confidentiality undertakings or professional or statutory obligations of confidentiality.

### **4. Security**

4.1 Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, Service Provider

přiměřené dodatky Přílohy 1 formou písemného oznámení Zdravotnickému zařízení podle toho, co Zadavatel považuje do rozumné míry za nezbytné ke splnění požadavků článku 28 odst. 3 GDPR.

### **3. Zaměstnanci Zdravotnického zařízení**

3.1 Poskytovatel služeb podnikne přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti každého svého zaměstnance, zástupce nebo smluvního dodavatele, který může mít přístup k Osobním údajům při zajištění, že je přístup v každém případě přísně omezen na ty osoby, které musí znát příslušné Osobní údaje a/nebo k nim mít přístup, jak je striktně nezbytné pro účely plnění Hlavní smlouvy, a dodržovat platné zákony v kontextu povinností této osoby vůči Zdravotnickému zařízení. Poskytovatel služeb dále zajistí, aby byly všechny tyto osoby řádně vyškoleny podle povahy Osobních údajů, s nimiž budou nakládat, a aby podléhaly závazku mlčenlivosti nebo profesní či zákonné povinnosti mlčenlivosti.

### **4. Zabezpečení**

4.1 S ohledem na současný stav, náklady na implementaci a povahu, rozsah, kontext a účely Zpracování i na rizika proměnlivé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody fyzických osob bude Poskytovatel služeb v souvislosti s Osobními údaji implementovat přiměřená technická a

shall in relation to the Personal Data implement appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security appropriate to that risk, including, as appropriate, the measures referred to in Article 32(1) GDPR (e.g. encryption, pseudonymisation, etc.). In particular, access controls should be in place and any Personal Data downloaded onto a portable device or transferred through electronic means shall be encrypted and there should be a process for regularly testing and assessing the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Processing.

4.2 In assessing the appropriate level of security, Service Provider shall take account in particular of the risks that are presented by Processing, in particular from a Personal Data Breach.

4.3 The technical and organisational measures implemented by Service Provider are added to this DPA as Annex 2.

## **5. Sub-processing**

5.1 Sponsor acknowledges and agrees that Service Provider may engage Sub-processors to assist with the Processing of the Personal Data for the performance of the Services under the Principal Agreement, subject to this DPA and the Data Protection Laws, and upon the prior written authorization of the Sponsor.

5.2 Service Provider shall enter into

organizační opatření k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající tomuto riziku, případně včetně opatření odkazovaných v článku 32 odst. 1 GDPR (například šifrování, pseudonymizace atd.). Konkrétně by měla být zavedena kontrolní opatření pro přístup a veškeré Osobní údaje stažené do přenosného zařízení nebo přenášené elektronickou formou by měly být zašifrované a měl by existovat proces pravidelného testování a posouzení účinnosti technických a organizačních opatření zajišťujících bezpečnost Zpracování.

4.2 Při posuzování příslušné úrovně zabezpečení vezme Poskytovatel služeb v úvahu zejména rizika, která Zpracování představuje, zvláště z hlediska Porušení zabezpečení osobních údajů.

4.3 Technická a organizační opatření implementovaná Zdravotnickým zařízením jsou k této SoZU připojena jako Příloha 2.

## **5. Dílčí zpracování**

5.1 Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel služeb může využít Dílčí zpracovatele na pomoc se Zpracováním Osobních údajů za účelem poskytování Služeb v souladu s Hlavní smlouvou, a to v souladu s touto SoZU a Zákony o ochraně osobních údajů a na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

5.2 Poskytovatel služeb uzavře s Dílčím zpracovatelem smlouvu, jež Dílčímu zpracovateli ukládá povinnosti, které

an agreement with the Sub-processor which agreement imposes obligations on the Sub-processor that are no less restrictive than those imposed on Service Provider under this DPA and provides for sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the Processing will meet the requirements of Data Protection Laws and Sponsor requirements. Service Provider shall remain fully liable to Sponsor as regards the fulfilment of the obligations of the Sub-processor. The Service Provider shall notify the Sponsor and CRO of any failure by the Sub-processor to fulfil its contractual obligations. A copy of such agreements shall be submitted to Sponsor and CRO upon their request. To the extent necessary to protect business secret or other confidential information, including personal data, Service Provider may redact the text of the agreement prior to sharing the copy.

- 5.3 Where Sub-processors are engaged, Service Provider shall before the Sub-processor first processes Personal Data, carry out adequate due diligence to ensure that the Sub-processor is capable of providing the level of protection for Personal Data required by this DPA.
- 5.4 The Sub-processors identified in the list in Annex 3 are hereby approved by Sponsor.

nejsou méně omezující než povinnosti uložené Zdravotnickému zařízení podle této SoZU, a poskytuje dostatečné záruky pro zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby Zpracování splňovalo požadavky Zákonů o ochraně osobních údajů a požadavky Zadavatele. Pokud jde o plnění povinností Dílčího zpracovatele, nese veškerou odpovědnost vůči Zadavateli Poskytovatel služeb. Poskytovatel služeb oznámí Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci každé neplnění smluvních povinností ze strany Dílčího zpracovatele. Kopie takových smluv budou na jejich žádost předloženy Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci. V rozsahu nezbytném pro ochranu obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, může Poskytovatel služeb text smlouvy před předložením kopie redigovat.

- 5.3 V případě využití Dílčích zpracovatelů Poskytovatel služeb předtím, než Dílčí zpracovatel poprvé zpracuje Osobní údaje, provede adekvátní náležitou kontrolu, aby zajistilo, že je Dílčí zpracovatel schopen poskytnout takovou úroveň ochrany Osobních údajů, jakou vyžaduje tato SoZU.
- 5.4 Zadavatel tímto schvaluje Dílčí zpracovatele uvedené v seznamu v Příloze 3.

**6. Data Subject Rights**

6.1 Taking into account the nature of the Processing, Service Provider shall assist Sponsor by implementing appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Sponsor 'obligations to respond to requests to exercise Data Subject rights under the Data Protection Laws.

6.2 Service Provider shall:

- a) promptly, and no later than three (3) business days after receipt, notify Sponsor and CRO if Service Provider or any Sub-processor receives a request from a Data Subject under any Data Protection Laws in respect of Personal Data; and
- b) ensure that the recipient of such request does not respond to that request except on the documented instructions of Sponsor or as required by applicable laws to which the recipient is subject, in which case Service Provider shall to the extent permitted by such applicable laws inform Sponsor of that legal requirement before the recipient responds to the request.

**7. Personal Data Breach**

7.1 Service Provider shall notify in writing Sponsor and CRO immediately, but in any event within twenty-four (24) hours, upon Service Provider or any

**6. Práva Subjektu údajů**

6.1 S ohledem na povahu Zpracování bude Poskytovatel služeb napomáhat Zadavateli s implementací příslušných technických a organizačních opatření do míry, do které to je možné, za účelem plnění povinností Zadavatele při reakci na žádosti o uplatnění práv Subjektu údajů podle Zákonů o ochraně osobních údajů.

6.2 Zdravotnické zařízení vyhoví těmto podmínkám:

- a) neprodleně, nejpozději však do tří (3) pracovních dnů po obdržení, upozorní Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci v případě, kdy Zdravotnické zařízení nebo jakýkoli Dílčí zpracovatel obdrží žádost Subjektu údajů v rámci jakýchkoli Zákonů o ochraně osobních údajů týkající se Osobních údajů;
- b) zajistí, aby příjemce takové žádosti na takovou žádost nereagoval, s výjimkou případů, kdy se tak děje na základě zdokumentovaných pokynů Zadavatele nebo podle požadavku platných zákonů, jimž je příjemce podřízen, v kterémžto případě Zdravotnické zařízení do míry povolené platnými zákony informuje Zadavatele o tomto zákonném požadavku předtím, než příjemce na žádost reaguje.

**7. Porušení zabezpečení osobních údajů**

7.1 Zdravotnické zařízení neprodleně, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin, písemně informuje Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci poté, co se Zdravotnické

Sub-processor becoming aware of a Personal Data Breach affecting Personal Data, providing Sponsor with all relevant information and assistance as requested by Sponsor regarding Personal Data Breach. Such notice shall be provided to both the Sponsor's: (a) point of contact and (b) Data Protection Officer as set forth in Annex 1 to this agreement.

- 7.2 Service Provider shall be required to implement all adequate remedial measures so as to undo the damage caused by the Personal Data Breach as soon as reasonably possible and use best efforts to minimise further consequences of the Personal Data Breach.

## **8. Data Protection Impact Assessment and Prior Consultation**

- 8.1 Service Provider shall assist Sponsor in ensuring compliance with its obligation to carry out an assessment of the impact of the envisaged Processing operations on the protection of Personal Data (a data protection impact assessment) and, when applicable, its obligation to consult the competent Supervisory Authority, prior to Processing where a data protection impact assessment indicates that the processing would result in a high risk.

## **9. Deletion or return of Personal Data**

- 9.1 At the end of the provision of the Services under the Principal Agreement, or earlier if the Sponsor so requests, Service

zařízení nebo jakýkoli Dílčí zpracovatel dozví o Porušení zabezpečení osobních údajů, které se týká Osobních údajů, a poskytne Zadavateli veškeré relevantní informace a pomoc, které si Zadavatel v souvislosti s Porušením zabezpečení osobních údajů vyžádá. Takové oznámení musí být zasláno: (a) kontaktní osobě Zadavatele a (b) Pověřenci pro ochranu osobních údajů Zadavatele, jak je uvedeno v příloze 1 této smlouvy.

- 7.2 Zdravotnické zařízení je povinno provést veškerá přiměřená nápravná opatření, aby co nejdříve napravilo škody v důsledku Porušení zabezpečení osobních údajů, a vynaložit maximální úsilí k minimalizaci dalších následků Porušení zabezpečení osobních údajů.

## **8. Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace**

- 8.1 Zdravotnické zařízení bude Zadavateli ku pomoci při zajišťování souladu s jeho povinností provést posouzení vlivu předpokládaných operací Zpracování na ochranu Osobních údajů (posouzení vlivu na ochranu osobních údajů) a případně s jeho povinností konzultace s příslušným Dozorovým úřadem před Zpracováním, pokud posouzení vlivu na ochranu osobních údajů naznačuje, že by zpracování mělo za následek vysoké riziko.

## **9. Výmaz nebo vrácení Osobních údajů**

- 9.1 Po ukončení poskytování Služeb v souladu s Hlavní smlouvou nebo dříve, pokud o to Zadavatel požádá, provede Zdravotnické zařízení výmaz nebo vrátí

Provider shall delete or return all the Personal Data in its possession to the Sponsor, and it shall delete existing copies of such Personal Data, unless Service Provider is required to store the Personal Data in accordance with Data Protection Laws and other applicable laws, in which case Service Provider shall ensure the confidentiality of all such Personal Data and shall ensure that such Personal Data is only Processed as necessary for the purpose(s) specified in the applicable laws requiring its storage and for no other purpose.

#### **10. Audit rights and record retention**

- 10.1 Service Provider shall make available to Sponsor and CRO on request all information necessary to demonstrate compliance with this DPA, and shall allow for and cooperate with audits, including inspections, by Sponsor and CRO or an auditor mandated by Sponsor and CRO in relation to the Processing of the Personal Data by Service Provider or its Sub-processors.
- 10.2 Sponsor and CRO or an auditor mandated by Sponsor and CRO shall have the right to conduct, with reasonable prior notice and under appropriate confidentiality restrictions, an audit of Service Provider's and Sub-processors' systems, facilities, networks, policies and procedures that involve the Processing of Personal Data. Where applicable, this may be done in agreement with a competent Supervisory

Zadavateli všechny Osobní údaje, které má v držení, a vymaže existující kopie těchto Osobních údajů, ledaže je Zdravotnické zařízení povinno uchovávat Osobní údaje v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů a dalšími platnými zákony; v takovém případě Zdravotnické zařízení zajistí důvěrnost všech těchto Osobních údajů a zajistí, aby tyto Osobní údaje byly Zpracovávány pouze pro účely uvedené v platných zákonech, které vyžadují jejich uchovávání, a nikoli pro jiné účely.

#### **10. Práva na audit a uchovávání záznamů**

- 10.1 Zdravotnické zařízení zpřístupní Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci na vyžádání veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s touto SoZU a umožní audits a bude při nich spolupracovat, včetně kontrol prováděných Zadavatelem a Smluvní výzkumnou organizací nebo auditorem pověřeným Zadavatelem nebo Smluvní výzkumnou organizací v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů Zdravotnickým zařízením nebo jeho Dílčími zpracovateli.
- 10.2 Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace nebo auditor pověřený Zadavatelem a Smluvní výzkumnou organizací mají právo na základě přiměřeného předchozího upozornění a v souladu s příslušnými omezeními pro zachování důvěrnosti provádět audit systémů, zařízení, sítí, zásad a postupů Zdravotnického zařízení a Dílčího zpracovatele, které zahrnují Zpracování Osobních údajů. V příslušných případech to lze provádět po dohodě se



Authority. Service Provider will immediately address and correct all deficiencies identified in any such audit. All costs related to curing and remediating the deficiencies will be borne entirely and exclusively by Service Provider.

- 10.3 Service Provider shall maintain all records required by Data Protection Laws, including in respect of their respective Processing of Personal Data, and make them available to Sponsor and Supervisory Authorities upon request.

### **11. Restricted Transfers**

- 11.1 Service Provider shall not transfer Personal Data to countries or organisations located outside of the EEA without the Sponsor's prior written consent.
- 11.2 In the event Service Provider will transfer Personal Data to a country or organisation located outside of the EEA in order to perform the Services under the Principal Agreement, the Service Provider shall ensure such transfer is subject to appropriate safeguards in accordance with Chapter 5 of the GDPR and in accordance with the Standard Contractual Clauses.

### **12. Liability**

- 12.1 Notwithstanding provisions of the Principal Agreement limiting Processor's liability, the Processor is liable for any direct and/or indirect damages arising out of or in connection with a breach of this DPA, Data Protection Laws or Sponsor's

způsobilým Dozorovým úřadem. Zdravotnické zařízení bude neprodleně řešit a napravovat všechny nedostatky zjištěné při takovém auditu. Veškeré náklady spojené s odstraněním a nápravou nedostatků nese zcela a výhradně Zdravotnické zařízení.

- 10.3 Zdravotnické zařízení by mělo uchovávat všechny záznamy požadované Zákony o ochraně osobních údajů, včetně příslušného Zpracování Osobních údajů, a zpřístupnit je na vyžádání Zadavateli a Dozorovým úřadům.

### **11. Omezené předávání**

- 11.1 Zdravotnické zařízení nepředá Osobní údaje do zemí nebo organizací mimo EHP bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 11.2 V případě, že Zdravotnické zařízení předá Osobní údaje do země nebo organizace mimo EHP za účelem poskytování Služeb podle Hlavní smlouvy, zajistí Zdravotnické zařízení, aby takové předání podléhalo odpovídajícím bezpečnostním opatřením v souladu s kapitolou 5 GDPR a v souladu se Standardními smluvními doložkami.

### **12. Odpovědnost**

- 12.1 Bez ohledu na ustanovení Hlavní smlouvy, která omezují odpovědnost Zpracovatele, je Zpracovatel odpovědný za jakékoli přímé a/nebo nepřímé škody vzniklé v důsledku nebo v souvislosti s porušením této SoZU, Zákonů o ochraně údajů nebo pokynů Zadavatele podle

instructions under this DPA, by the Processor, or any Sub-processor, their directors, officers, employees or other individuals working under their control and/or supervision.

- 12.2 Notwithstanding provisions of the Principal Agreement limiting Processor's liability, the Processor shall, without limitation, indemnify and hold Sponsor harmless for any costs, claims, losses, damages, liabilities and expenses (including legal expenses) resulting from a breach of this DPA, Data Protection Laws or Sponsor's instructions under this DPA by Processor or any Sub-processor, their directors, officers, employees or other individuals working under their control and/or supervision.

### **13. Miscellaneous**

- 13.1 The Parties to this DPA hereby submit to the choice of law and jurisdiction stipulated in the Principal Agreement.
- 13.2 In the event of any conflict or inconsistency between this DPA and the Standard Contractual Clauses, the Standard Contractual Clauses shall prevail. In the event of inconsistencies between the provisions of the Principal Agreement and this DPA, the provisions of this DPA shall prevail.
- 13.3 Should any provision of this DPA be invalid or unenforceable, then the remainder of this DPA shall remain valid and in force. The invalid or unenforceable provision shall be either (i) amended as necessary to ensure its validity and enforceability, while preserving the Parties'

této SoZU Zpracovatelem nebo jakýmkoli Dílčím zpracovatelem, jejich řediteli, vedoucími pracovníky, zaměstnanci nebo jinými osobami pracujícími pod jejich kontrolou a/nebo dohledem.

- 12.2 Bez ohledu na ustanovení Hlavní smlouvy, která omezují odpovědnost Zpracovatele, Zpracovatel bez omezení odškodní Zadavatele za jakékoli náklady, nároky, ztráty, škody, závazky a výdaje (včetně nákladů na právní zastoupení) vyplývající z porušení této SoZU, Zákonů o ochraně údajů nebo pokynů Zadavatele podle této SoZU Zpracovatelem nebo jakýmkoli Dílčím zpracovatelem, jejich řediteli, vedoucími pracovníky, zaměstnanci nebo jinými osobami pracujícími pod jejich kontrolou a/nebo dohledem.

### **13. Závěrečná ustanovení**

- 13.1 Strany této SoZU se tímto podřizují volbě práva a soudní příslušnosti stanovené v Hlavní smlouvě.
- 13.2 V případě rozporu nebo nesrovnalosti mezi touto SoZU a Standardními smluvními doložkami mají přednost Standardní smluvní doložky. V případě rozporu mezi ustanoveními Hlavní smlouvy a této SoZU mají přednost ustanovení této SoZU.
- 13.3 V případě, že bude některé z ustanovení této SoZU neplatné nebo nevymahatelné, zůstávají její zbývající části platné a účinné. Neplatné nebo nevymahatelné ustanovení bude (i) podle potřeby doplněno, aby byla zajištěna jeho platnost a vymahatelnost při co největším zachování zájmů Smluvních stran, nebo pokud to není možné, (ii) vyloženo takovým způsobem, jako by neplatná nebo nevymahatelná část nebyla nikdy součástí ustanovení.

intentions as closely as possible  
or, if this is not possible, (ii)  
construed in a manner as if the  
invalid or unenforceable part had  
never been contained therein.

**APPENDIX IV****Technical and Organizational Measures**

Service provider shall implement and maintain the measures listed in this Appendix to reasonably protect Personal Data during processing.

Measure	Description
<b>Information Security</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the implementation of a comprehensive information security program</li> <li>• Assign to sufficiently trained and qualified personnel the responsibility to safeguard all Personal Data</li> <li>• Ensure the confidentiality, integrity and security of Personal Data by protecting against anticipated threats, regularly testing the effectiveness of the information security program and procedural, administrative, physical and technological safeguards and policies</li> </ul>
<b>Data Collection, Retention and Disposal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal Data collection should be limited to that needed to accomplish the purpose of the data collection and stored only on internal networks (unless business purposes require</li> </ul>

**PŘÍLOHA IV****Technická a organizační opatření**

Poskytovatel služeb zavede a bude zachovávat opatření uvedená v této Příloze IV, aby přiměřeně chránilo Osobní údaje během zpracování.

Opatření	Popis
<b>Zabezpečení informací</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zajistit implementaci komplexního programu zabezpečení informací</li> <li>• Pověřit dostatečně vyškolené a kvalifikované zaměstnance zabezpečením všech Osobních údajů</li> <li>• Zajistit důvěrnost, integritu a zabezpečení Osobních údajů ochranou proti předpokládaným hrozbám, pravidelně testovat účinnost programu zabezpečení informací a procesních, administrativních, fyzických a technologických bezpečnostních opatření a zásad</li> </ul>
<b>Posouzení rizik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provádět posouzení rizik v oblasti zabezpečení informací alespoň jednou ročně a vždy, když dojde k podstatné změně v obchodních nebo technologických postupech organizace, která může mít vliv na soukromí, důvěrnost, zabezpečení, integritu nebo dostupnost Osobních údajů</li> <li>• Součástí posouzení rizik by mělo být následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Posouzení pravděpodobnosti a potenciálních škod</li> </ul> </li> </ul>

	<p>otherwise).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prohibit download and use of file sharing and other software that can open security vulnerabilities to areas or systems that hold Personal Data</li> <li>• Securely dispose of records of Personal data and erase media containing Personal Data before reuse after it is no longer needed to comply with protocol or legal obligations.</li> </ul>		<p>identifikovaných rizik a hrozeb</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posouzení školení zaměstnanců ohledně programu zabezpečení informací organizace a dodržování tohoto školení. Tyto programy by měly být upravovány a aktualizovány tak, aby omezovaly a zmírňovaly zjištěná rizika a hrozby v závislosti na změnách příslušných obchodních rozhodnutí, technologií a postupů v oblasti ochrany osobních údajů.</li> <li>- Posouzení a identifikace rozumně předvídatelných interních a externích hrozeb a rizik pro soukromí, důvěrnost, zabezpečení, integritu a dostupnost Osobních údajů</li> <li>- Posouzení, zda program zabezpečení informací organizace funguje způsobem, který je přiměřeně vypočítán pro předcházení a zmírnění bezpečnostních incidentů</li> <li>• Posouzení rizik by měly provádět nezávislé třetí strany nebo interní pracovníci nezávislí na těch, kteří vyvíjí nebo udržují informační systémy organizace nebo program zabezpečení informací, a mělo by být</li> </ul>
<b>Data Inventory</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure periodical inventorying of the organization's information systems and the Personal Data the organization processes, uses, collects, maintains, discloses or disposes.</li> </ul>		
<b>Personnel Training</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regularly and periodically train personnel and any third parties who have access to Personal Data or relevant information systems concerning on the importance of data protection, the risks associated with security threats and the organization's information security program.</li> </ul>		

<p><b>Access</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Document which (classes of) personnel and third parties require access to Personal Data on information systems and the organization's premises</li> <li>• Grant access to Personal Data only to such authorized persons</li> <li>• Maintain logical and physical access controls, secure user authentication protocols, secure access control methods, and firewall protection</li> <li>• Prevent terminated personnel, subcontractors or other third parties from accessing Personal Data and information systems by immediately terminating their physical and electronic access to Personal Data and relevant information systems</li> <li>• Reduce risk of unintentional modification or misuse of Personal data by segregation personnel areas of responsibility.</li> </ul>		řádně zdokumentováno.
<p><b>User Authentication</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• To manage access to Personal Data and relevant information systems: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Maintain secure control over user IDs,</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Shromažďování, uchování a skartace údajů</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Shromažďování Osobních údajů by mělo být omezeno na rozsah potřebný k dosažení účelu shromažďování údajů a údaje by měly být uchovávány pouze v interních sítích (pokud obchodní účely nevyžadují jinak).</li> <li>• Zakázat stahování a používání softwaru pro sdílení souborů a dalšího softwaru, který může představovat slabá místa z hlediska zabezpečení oblastí nebo systémů, v nichž jsou Osobní údaje uchovávány</li> <li>• Bezpečně skartovat záznamy Osobních údajů a vymazat média obsahující Osobní údaje před jejich opětovným použitím poté, co již nejsou zapotřebí pro splnění protokolárních nebo zákonných povinností.</li> </ul>	
		<p><b>Inventarizace údajů</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zajistit pravidelnou inventarizaci informačních systémů organizace a Osobních údajů, které organizace zpracovává, používá, shromažďuje, udržuje, zveřejňuje nebo skartuje.</li> </ul>
		<p><b>Prověrky zaměstnanců</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nastavit zásady zakazující přístup k Osobním údajům osobám odsouzeným za majetkovou trestnou činnost, porušování povinnosti při správě cizího majetku nebo praní špinavých peněz a zajistit prověřování (trestní)</li> </ul>

	<p>passwords and other authentication identifiers</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Require passwords controlling access to Personal Data to have minimum complexity requirements and be at least 8 characters in length which are not default or reused passwords</li> <li>- Maintain a secure method for selecting and assigning passwords and use multi-factor authentication and other reasonable authentication technologies</li> <li>- Assign unique user identifications a</li> <li>- Require personnel and other third parties to change passwords at regular intervals or based on the number of access attempts, and whenever there is any indication of possible system or password compromise</li> <li>- Change passwords at</li> </ul>		<p>minulosti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pravidelně a opakovaně školit zaměstnance a všechny třetí strany, které mají přístup k Osobním údajům nebo příslušným informačním systémům, ohledně důležitosti ochrany údajů, rizicích spojených s bezpečnostními hrozbami a programu zabezpečení informací organizace.</li> <li>-</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
		<p><b>Přístup</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentovat, které (třídy) zaměstnanců a třetích stran vyžadují přístup k Osobním údajům v informačních systémech a prostorech organizace</li> <li>• Umožnit přístup k Osobním údajům pouze oprávněným osobám</li> <li>• Nastavit logické a fyzické kontroly přístupu, zabezpečené protokoly ověřování uživatelů, zabezpečené metody řízení přístupu a ochranu pomocí brány firewall</li> <li>• Zabránit bývalým zaměstnancům, subdodavatelům nebo jiným třetím stranám v přístupu k Osobním údajům a informačním systémům okamžitým ukončením jejich fyzického a elektronického přístupu k Osobním údajům a příslušným informačním systémům</li> <li>• Snížit riziko neúmyslné změny nebo zneužití Osobních údajů</li> </ul>

	<p>least every 90 days and immediately when there is a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Restrict access to Personal Data and relevant information systems to only active users and accounts, including blocking access after multiple unsuccessful attempts to log in.</li> <li>- Promptly revoke or change access in response to personnel termination or changes in job functions or a predetermined period of inactivity</li> </ul>		<p>oddělení oblastí odpovědnosti zaměstnanců.</p>
<b>Incident Detection and Response</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintain policies and procedures to detect, monitor, document and respond to actual or reasonably suspected Security Incidents, and encourage the reporting of such incidents through training, incident review and reporting policies.</li> <li>-</li> </ul>	<b>Ověřování uživatelů</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spravovat přístup k Osobním údajům a příslušným informačním systémům: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nastavit zabezpečenou kontrolu nad ID uživatelů, hesly a dalšími identifikátory pro ověření</li> <li>- Požadovat, aby hesla pro přístup k Osobním údajům měla minimální požadavky na složitost a délku alespoň 8 znaků, přičemž se nesmí jednat o výchozí nebo opakovaně používaná hesla</li> <li>- Nastavit zabezpečený způsob výběru a přidělování hesel a používat vícefaktorové ověřování a další přiměřené technologie ověřování</li> <li>- Přiřadit jedinečné identifikace uživatelů</li> <li>- Požadovat, aby zaměstnanci, a další třetí strany měnili hesla v pravidelných intervalech nebo na základě počtu pokusů o přístup, popřípadě kdykoli se objeví jakýkoli náznak možného napadení systému nebo zneužití hesla</li> <li>- Měnit hesla alespoň každých 90 dní a okamžitě, pokud dojde k</li> </ul> </li> </ul>
<b>Encryption</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure encryption with industry-standard algorithms and key lengths to Personal Data during transmission</li> </ul>		



	and while being stored at all times.		
<b>Network Security</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implement network security controls such as up-to-date firewalls, layered DMZs and updated intrusion detection/prevention systems, including firewalls between the organization's information systems, the Internet (including internal networks connected to the Internet) and other public networks, and internal networks that are not necessary for processing Personal Data; the firewalls must be reasonably designed to maintain the security of Personal Data and relevant information systems</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Omezit přístup k Osobním údajům a příslušným informačním systémům pouze na aktivní uživatele a účty, včetně zablokování přístupu po několikanásobném neúspěšném pokusu o přihlášení.</li> <li>Neprodleně zrušit nebo změnit přístup v reakci na ukončení pracovního poměru zaměstnance nebo změny jeho pracovního zařazení nebo na předem stanovenou dobu jeho nečinnosti</li> </ul>
<b>Data Segregation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Physical or logical segregation of Personal Data to ensure it is not comingled with another party's information except as approved by Sponsor</li> </ul>	<b>Odhlování incidentů a reakce na ně</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavit zásady a postupy pro odhalování, sledování, záznam a reakci na skutečné nebo důvodně předpokládané bezpečnostní incidenty a podporovat hlášení takových incidentů prostřednictvím školení, přezkoumávání incidentů a zásad jejich hlášení.</li> <li>-</li> </ul>
<b>Malicious Code Detection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implement and maintain software that detects, prevents, removes and remedies malicious code designed to perform an unauthorized function on, or</li> </ul>	<b>Šifrování</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zajistit šifrování Osobních údajů při přenosu i při jejich uchovávání pomocí standardních algoritmů a délky klíče.</li> </ul>
		<b>Zabezpečení sítě</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementovat kontroly zabezpečení sítě, jako jsou aktuální brány firewall, vrstvené DMZ a aktualizované systémy detekce/prevence narušení, včetně brán firewall mezi informačními systémy</li> </ul>

	<p>permit unauthorized access to, any information system, including without limitation, computer viruses, Trojan horses, worms, and time or logic bombs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Run malicious code detection software at least daily</li> <li>• Update malicious code detection software at least daily, including by obtaining and implementing the most current available virus signatures</li> </ul>		<p>organizace, internetem (včetně interních sítí připojených k internetu) a jinými veřejnými sítěmi a interními sítěmi, které nejsou nezbytné pro zpracování Osobních údajů; brány firewall musí být přiměřeně navrženy tak, aby zajišťovaly zabezpečení Osobních údajů a příslušných informačních systémů</p>
		<b>Oddělení údajů</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fyzicky nebo logicky oddělit Osobní údaje, aby bylo zajištěno, že nedojde k jejich spojení s informacemi jiné strany, s výjimkou případů schválených Zadavatelem</li> </ul>
<b>Vulnerability and Patch Management</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintain vulnerability management and regular application, operating system and other infrastructure patching procedures and technologies to identify, assess, mitigate and protect against new and existing security vulnerabilities and threats, including viruses, bots, and other malicious code.</li> </ul>	<b>Detekce škodlivého kódu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementovat a udržovat software, který detekuje, zabráňuje, odstraňuje a napravuje škodlivý kód určený k provádění neoprávněných funkcí v jakémkoli informačním systému nebo k umožnění neoprávněného přístupu k němu, mimo jiné včetně počítačových virů, trojských koní, červů a časových nebo logických bomb</li> <li>• Spouštět software pro detekci škodlivého kódu alespoň jednou denně</li> <li>• Aktualizovat software pro detekci škodlivého kódu alespoň denně, a to i získáváním a implementací nejnovějších dostupných virových signatur</li> </ul>
<b>Application Security</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintain application security and software development controls designed to prevent the introduction of security vulnerabilities in software developed by Institution that</li> </ul>	<b>Správa zranitelných</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zajišťovat správu zranitelných míst a nastavit pravidelné</li> </ul>

	Processes Personal Data		
<b>Change Controls</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prior to implementing changes to the organization's information systems, follow a documented change management process to assess the potential impact of such changes on privacy, confidentiality, security, integrity and availability of Personal Data, and determine whether such changes are consistent with the organization's information security program</li> <li>• No changes should be made to the organization's information systems or information security program that increase the risk of a Security Incident or fail to comply with the organization's contractual or other legal obligations</li> </ul>	<b>míst a bezpečnostních oprav</b> postupy a technologie pro bezpečnostní opravy aplikací, operačních systémů a další infrastruktury s cílem odhalovat, vyhodnocovat, zmírňovat a chránit je před novými a stávajícími zranitelnými místy zabezpečení a hrozbami, včetně virů, botů a jiného škodlivého kódu.	
		<b>Zabezpečení aplikací</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržovat zabezpečení aplikací a kontroly vývoje softwaru, které mají zabránit vzniku zranitelných míst zabezpečení softwaru vyvinutého Zdravotnickým zařízením, které zpracovává Osobní údaje</li> </ul>
		<b>Změna ovládacích prvků</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Před provedením změn v informačních systémech organizace postupovat podle zdokumentovaného procesu řízení změn, aby bylo možné posoudit potenciální vliv těchto změn na soukromí, důvěrnost, zabezpečení, integritu a dostupnost Osobních údajů a určit, zda jsou tyto změny v souladu s programem zabezpečení informací organizace</li> <li>• V informačních systémech nebo v programu zabezpečení informací organizace by neměly být prováděny žádné změny, které zvyšují riziko bezpečnostního incidentu nebo nejsou v souladu se smluvními či jinými právními závazky</li> </ul>
<b>Off-Premise Information Security</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintain policies governing the security of the storage, access, transportation and destruction of records or media containing Personal Data outside of the organization's business premises</li> <li>• Monitor, ensure safety, and</li> </ul>		

	<p>document movement of records or media containing Personal Data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use secure destruction procedures to sanitize any unencrypted hard disk, portable storage device or backup media containing Personal Data prior to sending it offsite for maintenance or disposal purposes</li> </ul>		<p>organizace</p>
<b>Physical Security</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintain reasonable restrictions on physical access to Personal Data and relevant information systems such as a clean desk policy and locking workstations with access to Personal Data when unattended</li> <li>• Maintain physical protection against damage from fire, flood, earthquake, explosion, civil unrest, and other forms of natural or man-made disaster</li> <li>• Document repairs and modifications to information security-related physical components of the organization's information systems</li> </ul>	<b>Zabezpečení informací mimo pracoviště</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržovat zásady upravující zabezpečení uložení, přístupu, přepravy a skartace záznamů nebo médií obsahujících Osobní údaje mimo pracoviště organizace</li> <li>• Sledovat, zajistit bezpečnost a zaznamenávat pohyb záznamů nebo médií obsahujících Osobní údaje</li> <li>• Použít zabezpečené postupy pro skartaci nešifrovaných pevných disků, přenosných paměťových zařízení nebo záložních médií obsahujících Osobní údaje před jejich odesláním mimo pracoviště za účelem údržby nebo skartace</li> </ul>
<b>Contingency</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintain policies and procedures for</li> </ul>	<b>Fyzické zabezpečení</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržovat přiměřená omezení fyzického přístupu k Osobním údajům a příslušným informačním systémům, jako jsou zásady čistého stolu a zamykání pracovních stanic s přístupem k Osobním údajům, pokud jsou bez dozoru</li> <li>• Udržovat fyzickou ochranu proti poškozením způsobeným požárem, povodní, zemětřesením, výbuchem, občanskými nepokoji a jinými formami přírodních nebo člověkem způsobených katastrof</li> <li>• Zaznamenávat opravy a úpravy fyzických součástí</li> </ul>

<p><b>Planning</b></p>	<p>responding to an emergency or other occurrence that can compromise the privacy, confidentiality, integrity or availability of Personal Data or damage the organization's information systems; such policies and procedures should provide for:</p> <p>Creating and maintaining retrievable copies of Personal Data , including Restoring any loss of Personal Data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enabling continuation of critical business processes involving Personal Data in emergency mode</li> <li>- Assessing relative criticality of specific applications and Personal Data in support of other contingency plan components</li> <li>- Periodic testing and updates of contingency plans</li> </ul>		<p>informačních systémů organizace souvisejících se zabezpečením informací</p>
		<p><b>Plánování nepředvídaných událostí</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržovat zásady a postupy pro reakci na mimořádné události nebo jiné události, které mohou ohrozit soukromí, důvěrnost, integritu nebo dostupnost Osobních údajů nebo poškodit informační systémy organizace; tyto zásady a postupy by měly stanovit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vytváření a udržování kopií Osobních údajů, které lze obnovit, a to včetně obnovy případné ztráty Osobních údajů <ul style="list-style-type: none"> <li>- Umožnění pokračování kritických obchodních procesů týkajících se Osobních údajů v nouzovém režimu</li> <li>- Posouzení relativní důležitosti konkrétních aplikací a Osobních údajů na podporu dalších složek plánu nepředvídaných událostí</li> <li>- Pravidelné testování a aktualizace plánů nepředvídaných událostí</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

**APPENDIX V / PŘÍLOHA V****STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY – MODUL 4****ODDÍL I***Doložka 1****Účel a oblast působnosti***

- (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)<sup>1</sup>, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- (b) Strany:
- (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) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),
- se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
- (c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

*Doložka 2****Účinek a neměnnost doložek***

- (a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU)

---

<sup>1</sup> Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž 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 (díleč 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) 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 [...].

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

### *Doložka 3*

#### ***Oprávněné třetí strany***

- (a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
  - (ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul 2: doložka 8.1 písm. b), doložka 8.9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 8.1 písm. a), c) a d) a doložka 8.9 písm. a), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
  - (iii) doložka 9 – modul 2: doložka 9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 9 písm. a), c), d) a e);
  - (iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d); moduly 2 a 3: doložka 12 písm. a), d) a f);
  - (v) doložka 13;
  - (vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
  - (vii) doložka 16 písm. e);
  - (viii) doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. a) a b); modul 4: doložka 18.
- (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

### *Doložka 4*

#### ***Výklad***

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

*Doložka 5****Hierarchie***

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.

*Doložka 6****Popis předávání***

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

*Doložka 7 – volitelná****Doložka o přístoupení***

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

**ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN***Doložka 8****Záruky ochrany údajů***

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

**MODUL 4: Předání od zpracovatele správci****8.1 Pokyny**

- (a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- (b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.



- (c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- (d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

## 8.2 Zabezpečení zpracování

- (a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů<sup>2</sup>, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- (b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- (c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

## 8.3 Dokumentace a plnění povinností

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

### *Doložka 9*

#### *Využití dílčích zpracovatelů*

## MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

---

<sup>2</sup> Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů.

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

### *Doložka 11*

#### ***Náprava***

- (a) 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.

[VARIANTA: Dovozece údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů<sup>3</sup>. O tomto mechanismu nápravy a o tom, že subjekty údajů nejsou povinny jej využívat nebo postupovat podle konkrétního postupu při hledání nápravy, dovozce údajů informuje subjekty údajů způsobem uvedeným v písmenu a).]

### *Doložka 12*

#### ***Odpovědnost***

#### **MODUL 1: Předání od správce správci**

#### **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**

- (a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- (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) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

---

<sup>3</sup> Dovozece údajů může nabídnout nezávislé řešení sporů prostřednictvím rozhodčího orgánu pouze v případě, že je usazen v zemi, která ratifikovala Newyorskou úmluvu o výkonu rozhodčích nálezů.

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

### *Doložka 14*

#### ***Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek***

**MODUL 1: Předání od správce správci**

**MODUL 2: Předání od správce zpracovateli**

**MODUL 3: Předání od zpracovatele zpracovateli**

**MODUL 4: Předání od zpracovatele správci** (*pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU*)

- (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.
- (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
- (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
  - (ii) 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>4</sup>;

---

<sup>4</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 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.

- (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- (c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- (e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, 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). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá oznámení správci.]
- (f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozece 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 dovozece údajů k řešení situace [pokud jde o modul 3: případně po konzultaci se správcem]. 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).

### *Doložka 15*

#### ***Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci***

#### **MODUL 1: Předání od správce správci**

#### **MODUL 2: Předání od správce zpracovateli**

#### **MODUL 3: Předání od zpracovatele zpracovateli**

#### **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)**

##### **15.1 Oznámení**

- (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:

- (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
- (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.

[Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá oznámení správci.]

- (b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá informace správci.]
- (d) Dovozece 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.
- (e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

## 15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- (a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezprístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).
- (b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů posouzení zpřístupní správci.]
- (c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

## **ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

### *Doložka 16*

#### ***Nedodržení doložek a vypovězení***

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

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pokud jde o modul 3: a správce]. 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.

- (d) [V případě modulu 1, 2 a 3: 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.] [Pokud jde o modul 4: Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií.] Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozece údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozece údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozece 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.
- (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) 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.

### *Doložka 17*

#### ***Rozhodné právo***

**MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky (*uved'te zemi*).]

*Doložka 18****Volba soudu a příslušnost*****MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky (*uved'te zemi*).

ANNEX I	PŘÍLOHA I
<p><b>A. LIST OF PARTIES</b></p> <p><b>Data exporter(s):</b></p> <p>Name: Fakultní nemocnice Plzeň,</p> <p>Address: Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic</p> <p>Contact person's name, position, and contact details: dpo@fnplzen.cz</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Clinical research activities</p> <p><b>Data importer(s):</b></p> <p>Name: <b>Cognition Therapeutics, Inc.</b></p> <p>Address: 2403 Sidney St., Suite 261, Pittsburgh, PA 15203, USA</p> <p>Contact person's name, position, and contact details: XXX, Director of Clinical Operations, Tel: XXX, E-mail: XXX@cogrx.com</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Clinical research activities</p>	<p><b>A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN</b></p> <p><b>Vývozci údajů:</b></p> <p>Jméno: Fakultní nemocnice Plzeň</p> <p>Adresa: Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic</p> <p>Jméno, pozice a kontaktní údaje kontaktní osoby: dpo@fnplzen.cz _____</p> <p>Činnosti související s údaji předávanými na základě těchto doložek: Činnosti v oblasti klinického výzkumu</p> <p><b>Dovozci údajů:</b></p> <p>Jméno: <b>Cognition Therapeutics, Inc.</b></p> <p>Adresa: 2403 Sidney St., Suite 261, Pittsburgh, PA 15203, USA</p> <p>Jméno, pozice a kontaktní údaje kontaktní osoby: XXX, Director of Clinical Operations, Tel.: XXX, E-mail: XXX@cogrx.com</p> <p>Činnosti související s údaji předávanými na základě těchto doložek: Činnosti v oblasti klinického výzkumu</p>
<p><b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b></p> <p><i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i></p> <p>Trial Subject Personal Data</p> <p>Study Staff Personal Data</p> <p><i>Categories of personal data transferred</i></p> <p>Sensitive personal data (health records) for patients</p> <p>Regular data for staff members</p>	<p><b>B. POPIS PŘEDÁNÍ</b></p> <p><i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány</i></p> <p>Osobní údaje subjektu klinického hodnocení</p> <p>Osobní údaje personálu studie</p> <p><i>Kategorie předávaných osobních údajů</i></p> <p>Citlivé osobní údaje (zdravotní záznamy) pacientů</p> <p>Běžné údaje personálu</p>



<p><i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialized training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i></p> <p>Health data:</p> <p>The following restrictions and safeguards are implemented:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- strict purpose limitation,</li> <li>- access restrictions (access only for staff having followed specialized training), keeping a record of access to the data,</li> <li>- restrictions for onward transfers</li> </ul> <p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i></p> <p>Continuous basis</p> <p><i>Nature of the processing</i></p> <p>The processing consists in collecting, transferring, and archiving personal data relating to the subjects enrolled in this clinical study “<b>COG0201</b>”.</p> <p><i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i></p> <p>For purposes strictly necessary for the performance of the Agreement and the respective Clinical Trial.</p> <p><i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i></p> <p>For the duration strictly necessary for the performance of the activities under the Agreement,</p>	<p><i>Předávané citlivé údaje (je-li to relevantní) a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, které v plném rozsahu zohledňují povahu údajů a související rizika, jako jsou například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro pracovníky, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení dalších předání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</i></p> <p>Zdravotní údaje:</p> <p>Jsou zavedena následující omezení a ochranná opatření:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- přísné omezení účelu,</li> <li>- omezení přístupu (přístup pouze pro pracovníky, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům,</li> <li>- omezení dalších předání</li> </ul> <p><i>Četnost předání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</i></p> <p>Průběžně</p> <p><i>Povaha zpracování</i></p> <p>Zpracování sestává ze shromažďování, předávání a archivace osobních údajů týkajících se subjektů zařazených do této klinické studie „<b>COG0201</b>”.</p> <p><i>Účel(y) předávání a dalšího zpracování údajů</i></p> <p>Pro účely nezbytně nutné pro plnění Smlouvy a příslušného Klinického hodnocení.</p> <p><i>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použitá pro určení této doby</i></p> <p>Po dobu nezbytně nutnou pro provádění činností podle této Smlouvy, a po ukončení nebo vypršení</p>
---	--

<p>and following termination or expiration of the Agreement, for such duration as otherwise permitted or required by Law.</p> <p><i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i></p> <p>N.A.</p>	<p>platnosti této Smlouvy po dobu, po kterou to jinak povolují nebo vyžadují právní předpisy.</p> <p><i>U předávání (dílčím) zpracovatelům uveďte rovněž předmět, povahu a dobu trvání zpracování</i></p> <p>Není k dispozici</p>
--	---