

Confidential /  
Důvěrné

<b>ASSIGNMENT AGREEMENT FOR ASSIGNMENT AND TRANSFER OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O POSTOUPENÍ A PŘEVODU SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>
Protocol #15-AVP-786-303	Protokol č.15-AVP-786-303
This Assignment Agreement (“Assignment”) dated as of the date of last signature below and effective as of 01 January 2022 (“Effective Date”), that is the date on which the Sponsor formally changed and which the contracting parties retroactively acknowledge.	Tato smlouva o postoupení („postoupení“) je datována dnem posledního podpisu níže a účinná ke dni 1. ledna 2022 („datum účinnosti“), tj. k datu, ke kterému formálně došlo ke změně zadavatele a smluvní strany toto datum berou zpětně na vědomí.
BETWEEN THE ORIGINAL PARTIES;	MEZI PŮVODNÍMI STRANAMI;
<b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> , with a place of business at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] authorised representative by the executive on power of attorney („PRA“), an affiliate of Pharm Research Associates (UK) located at Cannon Place, 78 Cannon Street, London EC4N 6AF, UK („PRA UK“) (“Assignor”)	<b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> , s místem podnikání Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ:27636852 společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená [REDACTED] zmocněným zástupcem na základě plné moci (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti Pharm Research Associates (UK) se sídlem Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AF, UK (dále jen „PRA UK“) („postupitel“)
And	a
<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> , with a place of business at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, IČ (Company ID No.): 00159816, DIČ (Tax ID No.): CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (“Institution”),	<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> , se sídlem na adrese Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupena Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („zdravotnické zařízení“),
And	a
[REDACTED] (“Investigator”).	[REDACTED] („zkoušející“).
(To be referred to collectively as the “Original Parties”)	(dále společně jen „původní smluvní strany“)
AND THE DULY APPOINTED ASSIGNEE;	A ŘÁDNĚ JMENOVANÝM POSTUPNÍKEM;
<b>Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc.</b> with a principal place of business at 2440 Research Blvd., Rockville, MD 20850, USA, Company ID: 52-2358139, represented by [REDACTED], based on Power of Attorney (“Assignee” and newly as „Sponsor“)	<b>Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc.</b> s hlavním sídlem na adrese 2440 Research Blvd., Rockville, MD 20850, USA, IČ 52-2358139, zastoupený [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „postupník“ a nově jako „zadavatel“),

<p>This Assignment relates to the Clinical Trial Agreement between the Original Parties with an effective date of 5 June 2019 and any amendments hereto, Agreement nr. KHL/2018/031/La (“Agreement”) concerning a clinical trial conducted according to the protocol entitled “A Phase 3, Multicenter, Long-term, Extension Study of the Safety and Efficacy of AVP-786 (deuterated [d6] dextromethorphan hydrobromide [d6-DM]/quinidine sulfate [Q]) for the Treatment of Agitation in Patients with Dementia of the Alzheimer’s Type” and any duly approved amendments hereto (the “Study”) to effectuate the assignment of the Agreement from <b>Assignor</b> to <b>Assignee</b>.</p>	<p>Toto postoupení se týká smlouvy o klinickém hodnocení mezi původními smluvními stranami s datem účinnosti od 5. června 2019 a všech jejích dodatků, č. smlouvy KHL/2018/031/La (dále jen „smlouva“) týkající se klinického hodnocení prováděného dle protokolu s názvem „Multicentrická dlouhodobá prodloužená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a snášenlivost přípravku AVP-786 (deuterovaný [d6] dextrometorfan-hydrobromid [d6-DM]/chinidin-sulfát [Q]) v léčbě agitovanosti u pacientů s demencí Alzheimerova typu“ a všech jeho řádně schválených dodatků (dále jen „studie“) za účelem provedení postoupení smlouvy z <b>postupitele</b> na <b>postupníka</b>.</p>
<p>By separate agreement, the Sponsor - Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc. - has engaged <b>Syneos Health, LLC</b>, having a principal place of business at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560, USA, Company ID (State File Number): 2656930, represented by [REDACTED], based on Power of Attorney (“Syneos Health”) to handle the clinical site contracting for the Study and has authorized Syneos Health to execute this Assignment Agreement and any subsequent Agreements and amendments in the name and on behalf of Sponsor.</p>	<p>Zadavatel - Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc. - samostatnou smlouvou zapojil společnost <b>Syneos Health, LLC</b> se sídlem na adrese 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560, USA, IČ (Číslo státního spisu): 2656930, zastoupený [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „Syneos Health“) do uzavírání smluv klinického pracoviště pro toto klinické hodnocení, a zplnomocnil společnost Syneos Health k podepsání této smlouvy o postoupení a všech dalších dohod a dodatků jménem a na účet zadavatele.</p>
<p><b>WHEREAS</b></p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b></p>
<p>A. Assignor wishes to assign its rights and transfer its obligations under the Agreement to Assignee and Assignee wishes to assume the rights, duties and obligations of the Assignor under the Agreement in accordance with the terms of this Assignment from the date 1 January 2022.</p>	<p>A. Postupitel si přeje postoupit svá práva a převést své povinnosti vyplývající ze smlouvy na postupníka a postupník si přeje převzít práva, povinnosti a závazky postupitele vyplývající ze smlouvy v souladu s podmínkami tohoto postoupení ode dne 1. 1. 2022.</p>
<p>B. <b>Avanir Pharmaceuticals Inc.</b> located at 30 Enterprise, Suite 200, Aliso Viejo, California 92656, USA (“Avanir”/“Original Sponsor”), who initially delegated Assignor to serve as the Original Sponsor’s contract research organization to manage Study on its behalf, wishes to assign its rights and transfer its obligations under the Agreement to Assignee and Assignee, as the newly appointed Sponsor, wishes to assume the rights, duties and obligations of the Sponsor under the Agreement in accordance with the terms of this Assignment from the date 1 January 2022.</p>	<p>B. Společnost <b>Avanir Pharmaceuticals Inc.</b> se sídlem 30 Enterprise, Suite 200, Aliso Viejo, Kalifornie 92656, USA (dále jen „Avanir“/„původní zadavatel“), který původně pověřil postupitele, aby sloužil jako smluvní výzkumná organizace k provedení studie v zastoupení původního zadavatele, si přeje postoupit svá práva a převést své povinnosti vyplývající ze smlouvy na postupníka a postupník si, jako nově nastupující zadavatel, přeje převzít práva, povinnosti a závazky zadavatele vyplývající ze smlouvy v souladu s podmínkami tohoto postoupení ode dne 1. 1. 2022.</p>
<p><i>In consequence thereof, the Original Parties and the Assignee have agreed to what follows:</i></p>	<p><i>V důsledku toho se původní strany a postupník dohodli na následujícím:</i></p>
<p><b>1. Assignment of Rights and Transfer of Obligation</b></p>	<p><b>1. Postoupení práv a převod smluvního závazku.</b></p>

<b>under the Agreement.</b>	
1.1. The Assignor hereby unconditionally and irrevocably assigns all its rights, titles, interests and benefits under the Agreement (“Rights”) to the Assignee and transfers all duties and obligations under the Agreement (“Obligations”) to the Assignee with effect from the Effective Date. The Assignee hereby acknowledges the above and becomes a party of the Agreement in place of the Assignor. The Assignment includes the assignment of all Rights and the transfer of Obligations to the Assignee that have not been performed by the Assignor as at the Effective Date.	1.1. Postupitel tímto bezpodmínečně a neodvolatelně postupuje veškerá svá práva, nároky, zájmy a výhody vyplývající ze smlouvy („práva“) na postupníka a převádí na něj veškeré povinnosti a závazky vyplývající ze smlouvy („závazky“) s účinností od data účinnosti. Postupník tímto bere na vědomí výše uvedené a stává se smluvní stranou namísto postupitele. Postoupení zahrnuje postoupení všech práv a převod závazků na postupníka, které nebyly postupitelem splněny k datu účinnosti.
1.2. As of the Effective Date, Assignee, as the newly appointed Sponsor assumes all of the rights, duties and obligations of Avanir under the Agreement and agrees to keep, perform and fulfill and discharge all the terms, covenants, conditions and obligations required to be kept, performed, fulfilled and discharged by Avanir under the Agreement. Any reference to “Sponsor” or “Avanir” in the Agreement shall be read as Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	1.2. Od data účinnosti přebírá postupitel, jako nově nastupující zadavatel veškerá práva, povinnosti a závazky společnosti Avanir vyplývající ze smlouvy a zavazuje se dodržovat a plnit všechny podmínky, závazky, a povinnosti, které musí společnost Avanir dodržovat a plnit podle Smlouvy. Veškeré odkazy na „zadavatele“ nebo „Avanir“ ve smlouvě se považují za odkazy na společnost Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
1.3. The Assignee warrants that it will undertake all Rights and Obligations under the Agreement and that it will perform them in accordance with the terms of the Agreement.	1.3. Postupník zaručuje, že převezme všechna práva a povinnosti vyplývající ze smlouvy a že je bude plnit v souladu s podmínkami smlouvy.
1.4. The Assignor hereby agrees to facilitate the necessary transfer of documents, material, data and any information to the Assignee, as may be required by the Assignee to fulfill the Obligations transferred herein.	1.4. Postupitel se tímto zavazuje umožnit postupníkovi nezbytný převod dokumentů, materiálů, údajů a jakýchkoli informací, které může postupník potřebovat ke splnění závazků převedených touto smlouvou.
1.5. The Institution and Principal Investigator hereby consent to the assignment of the Assignor’s Rights and transfer of Obligations to the Assignee from Effective Date.	1.5. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto souhlasí s postoupením práv postupitele a převodem závazků na postupníka od data účinnosti.
1.6. The Assignee hereby agrees that the rights, duties and obligations of Principal Investigator and the Institution shall, upon the signing of this Assignment, remain as was in the Agreement.	1.6. Postupník tímto souhlasí s tím, že práva, povinnosti a závazky hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení zůstávají po podpisu tohoto postoupení stejné jako ve smlouvě.
1.7. Any and all Assignor’s and Avanir’s statements under the Agreement shall be considered as the Assignee’s statements with the Effective Date of this Assignment.	1.7. Veškerá prohlášení postupitele a společnosti Avanir podle smlouvy se datem účinnosti tohoto postoupení považují za prohlášení postupníka.
<b>2. Amendments to Agreement</b>	<b>2. Změny ve smlouvě</b>

2.1. Section 16 (Notices) of the Agreement is amended to include Assignee name as follows:	2.1. Oddíl 16 (Oznamování) smlouvy se mění tak, aby obsahoval název postupníka:
If to Sponsor:  Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. 2440 Research Blvd. Rockville, MD 20850, USA	Pokud adresováno zadavateli:  Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. 2440 Research Blvd. Rockville, MD 20850, USA
2.2. The following language will be added before Section 1 (Statement of Work ) of the Agreement:	2.2. Před oddíl 1 (Popis projektu) smlouvy se doplňuje následující text:
“WHEREAS, by separate agreement, Sponsor (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.) has retained <b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> as the clinical research organization (“PRA”) to assist Sponsor in managing and monitoring this Study (as defined below), including making payments as outlined in this Agreement.”	„VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě samostatné smlouvy si zadavatel (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.) ponechal společnost <b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> jako smluvní výzkumnou organizaci (dále jen „PRA“), která bude zadavateli pomáhat při řízení a monitorování tohoto klinického hodnocení (jak je definováno níže), včetně provádění plateb, jak je uvedeno v této smlouvě.“
2.3. The following language will be added before Section 1 (Statement of Work) of the Agreement:	2.3. Před oddíl 1 (Popis projektu) smlouvy se doplňuje následující text:
“By separate agreement, the Sponsor - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. - has engaged Syneos Health, LLC, having a principal place of business at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (“Syneos Health”) to handle the clinical site contracting for the Study and has authorized Syneos Health to execute this Assignment and any subsequent Agreements and amendments on behalf of Sponsor.”	„Zadavatel - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. - samostatnou smlouvou zapojil společnost Syneos Health, LLC se sídlem na adrese 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560, USA (dále jen „Syneos Health“) do uzavírání smluv klinického pracoviště pro toto klinické hodnocení, a zplnomocnil společnost Syneos Health k podepsání postoupení a všech dalších dohod a dodatků jménem zadavatele.“
2.4. Section 5 (Privacy and Data Protection) is supplemented by Standard Contractual Clauses in attachment to this Assignment.	2.4 Oddíl 5 (Ochrana soukromí a osobních údajů) je doplněn Standartními smluvními doložkami v příloze 1 tohoto postoupení.
<b>3. General Provisions</b>	<b>3. Obecná ustanovení</b>
3.1. The Assignor shall indemnify and keep indemnified the Assignee from and against any liability incurred by the Assignee as a result of an action, demand, claim or proceeding against the Assignee by Institution and/or Principal Investigator in respect of the Agreement relating to any act or omission of the Assignor prior to the Effective Date.	3.1. Postupitel odškodní postupníka za jakoukoli odpovědnost, která postupníkovi vznikne v důsledku žaloby, požadavku, nároku nebo řízení vedeného proti postupníkovi zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou, která se týká jakéhokoli jednání nebo opomenutí postupitele před datem účinnosti.

<p>3.2. This Assignment is executed in four counterparts, of which each party to this Agreement shall receive one.</p>	<p>3.2. Toto postoupení je vyhotoveno ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana tohoto postoupení obdrží po jednom.</p>
<p>3.3. All other provisions of the original Agreement and subsequent Amendments shall remain unaltered and given full force and effect.</p>	<p>3.3. Všechna ostatní ustanovení původní smlouvy a následných dodatků zůstávají nezměněna a mají plnou platnost a účinnost.</p>
<p>3.4 The Parties hereby acknowledge that this Assignment will be published in the Register of Contracts in accordance with Act No.340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended. The Parties agree that the Assignment shall be published by the Institution.</p>	<p>3.4. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že toto postoupení bude uveřejněno v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že postoupení uveřejní zdravotnické zařízení.</p>
<p>3.5 This Assignment is executed in English and Czech language versions. In the event of any conflict between these versions, the Czech language version shall prevail.</p>	<p>3.5. Toto postoupení je vyhotoveno v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu těchto verzí mít přednost česká jazyková verze.</p>
<p><i>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</i></p>	<p><i>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</i></p>

<b>IN WITNESS WHEREOF</b> the Original Parties and the Assignee hereto have caused this Assignment to be duly executed by their authorized representatives as of the Effective Date. In the event that the Original Parties and Assignee execute this Assignment by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Assignment will become effective and binding and that electronic signatures will constitute evidence of a binding assignment.	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> původní smluvní strany a postupník uzavřely toto postoupení prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu účinnosti. případě, že původní smluvní strany a postupník toto postoupení podepíší zasláním podepsaných kopií elektronicky, smluvní strany souhlasí, že toto postoupení vstoupí v platnost po podpisu všemi stranami, přičemž důkazem o jeho závaznosti budou elektronické podpisy.
Agreed to and accepted	Souhlasí a přijímá

**ASSIGNEE through Syneos Health, LLC  
duly authorised as its attorney-in-fact /  
POSTUPNÍK prostřednictvím společnosti  
Syneos Health, LLC jako jeho řádného  
zmocněnce**

**ASSIGNOR / POSTUPITEL**

Signature / Podpis

██████████

Printed Name / Tištěné jméno

Manager SSU & Regulatory

Title / Pozice

14.7.2023

Date / Datum

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ  
ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Ing. Vlastimil Vajdák

Printed Name / Tištěné jméno

Director / Ředitel

Title / Pozice

19.7.2023

Date / Datum

Signature / Podpis

████████████████████

Printed Name / Tištěné jméno

Authorised representative by the executive on  
power of attorney / Zmocněným zástupcem na  
základě plné moci

Title / Pozice

10.7.2023

Date / Datum

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

████████████████████

Printed Name / Tištěné jméno

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title / Pozice

20.7.2023

Date / Datum

ATTACHMENT 1	PŘÍLOHA 1
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
MODULE 4: PROCESSOR TO CONTROLLER	MODUL 4: OD ZPRACOVATELE SPRÁVCI
SECTION I	ODDÍL I
Clause 1	Doložka 1
Purpose and scope	Účel a oblast působnosti
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)1 for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)1, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země
(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	(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“),
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek
Clause 2	Doložka 2
Effect and invariability of the Clauses	Účinek a neměnnost doložek
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not	(a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací

contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.
Clause 3	Doložka 3
Third-party beneficiaries	Oprávněné třetí strany
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);	(ii) doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
(iii) Clause 13;	(iii) doložka 13;
(iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(iv) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(v) Clause 16(e);	(v) doložka 16 písm. e) ;
(vi) Clause 18.	(vi) doložka 18.
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4	Doložka 4
Interpretation	Výklad
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.



Clause 5	Doložka 5
Hierarchy	Hierarchie
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.
Clause 6	Doložka 6
Description of the transfer(s)	Popis předávání
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.
Clause 7 – Optional	Doložka 7 – volitelná
Docking clause N/A	Doložka o přistoupení Neaplikovatelné
<b>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>	<b><u>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</u></b>
Clause 8	Doložka 8
Data protection safeguards	Záruky ochrany údajů
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.
8.1 Instructions	8.1 Pokyny
(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.	(a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce
(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.	(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) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.	(c) Dovozce 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) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the	(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce

data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.	údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.
8.2 Security of processing	8.2 Zabezpečení zpracování
(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(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, 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) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.	(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) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(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 Documentation and compliance	8.3. Dokumentace a plnění povinností
(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.	(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.	(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.
Clause 9	Doložka 9
[Not applicable]	[Není relevantní]

Clause 10	Doložka 10
Data subject rights	Práva subjektů údajů
The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.	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.
Clause 11	Doložka 11
Redress	Náprava
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) 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.
Clause 12	Doložka 12
Liability	Odpovědnost
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhá straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Pokud 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) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Clause 13	Doložka 13
[Not applicable]	[Neaplikovatelné]
<b>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</b>	<b><u>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI</u></b>
Clause 14	Doložka 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Strany zaručují, že nemají 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) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	(i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;	(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
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení

<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>	<p>(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.</p>
<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>(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).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že 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).</p>
<p>Clause 15</p>	<p>Doložka 15</p>
<p>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Povinnost dovozece údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Oznámení</p>

<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(i) 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</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(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.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) 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.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>	<p>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</p>

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

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový. 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) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) 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, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where:	(e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud
(i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or	(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) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the	(ii) se nařízením (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.



processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	
Clause 17	Doložka 17
Governing law	Rozhodné právo
These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.
Clause 18	Doložka 18
Choice of forum and jurisdiction	Volba soudu a příslušnost
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.	Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.
<b><u>APPENDIX</u></b>	<b><u>DODATEK</u></b>
<b>ANNEX I</b>	<b>PŘÍLOHA I</b>
<b>A. LIST OF PARTIES</b>	<b>A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN</b>
Data exporter(s): <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	<b>Vývozce (vývozci) údajů:</b> <i>[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]</i>
1. Name: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	1. Jméno/název: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Address: Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic	Adresa: Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika
Contact person's name, position and contact details: ██████████, Data Protection Officer, e-mail: dpo@fnusa.cz	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: ██████████ pověřenec pro ochranu osobních údajů, e-mail: dpo@fnusa.cz
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:
Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.	Zpracování osobních údajů ve spojitosti s prováděním klinického hodnocení sponzorovaného dovozcem údajů za účelem provádění klinického hodnocení, včetně činností prováděných po skončení studie (například sesouhlasení údajů), soulad s regulačními požadavky, poskytování asistence nebo provádění dohledu nad plněním smlouvy o klinickém hodnocení nebo smluv souvisejících s klinickým hodnocením za účelem určení zapojení subjektů

	údajů do výzkumu/studií, provádění evaluace odborného výkonu.
This includes, in particular, (i) processing of Trialteam members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.	Patří sem zejména (i) zpracování údajů členů výzkumného týmu, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, (ii) shromažďování osobních údajů subjektů klinického hodnocení kódovaných klíčem pro účely analýzy, monitorování a dokumentace reakce pacientů na léčivý přípravek podle protokolu klinického hodnocení, zpracování získaných výsledků a přenos údajů v pseudonymizované formě dovozci údajů, stejně jako hlášení nežádoucích příhod dovozci údajů a příslušným orgánům.
<b>Signature and date:</b> Each party's signature to the Agreement shall be considered a signature to the Standard Contractual Clauses to the extent that the Standard Contractual Clauses apply hereunder	<b>Podpis a datum:</b> Podpis každé strany na této smlouvě se považuje za podpis standardních smluvních doložek v rozsahu, v jakém platí standardní smluvní doložky podle této smlouvy.
Role (controller/processor): Processor of Trial related personal data	Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel ...
Data importer(s): [ <i>Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection</i> ]	Dovozce nebo dovozci údajů: [ <i>Totožnost a kontaktní údaje dovozce/ dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů</i> ]
1. Name: <b>Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc.</b> in their capacity as data controller who has authorized Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom together with its parent companies, affiliates and subsidiaries, to sign these clauses in the name and on behalf of the Sponsor	1. Jméno/název: <b>Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc</b> v postavení správce údajů, který zmocnil společnost Syneos Health UK Limited se sídlem ve Spojeném království na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně mateřských, přidružených a dceřiných společností, k podpisu těchto doložek jménem a na účet zadavatele.
Address 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, United States	Adresa: 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, United States
Contact person's name, position and contact details:  Data Privacy Officer, <a href="mailto:privacyofficer@otsuka-us.com">privacyofficer@otsuka-us.com</a>	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:  Pověřenec pro ochranu osobních údajů, <a href="mailto:privacyofficer@otsuka-us.com">privacyofficer@otsuka-us.com</a>

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:
Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.	Zpracování osobních údajů ve spojitosti s prováděním klinického hodnocení sponzorovaného dovozcem údajů za účelem provádění klinického hodnocení, včetně činností prováděných po skončení studie (například sesouhlasení údajů), soulad s regulačními požadavky, poskytování asistence nebo provádění dohledu nad plněním smlouvy o klinickém hodnocení nebo smluv souvisejících s klinickým hodnocením za účelem určení zapojení subjektů údajů do výzkumu/studií, provádění evaluace odborného výkonu.
This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.	Patří sem zejména (i) zpracování údajů členů výzkumného týmu, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, (ii) shromažďování osobních údajů subjektů klinického hodnocení kódovaných klíčem pro účely analýzy, monitorování a dokumentace reakce pacientů na léčivý přípravek podle protokolu klinického hodnocení, zpracování získaných výsledků a přenos údajů v pseudonymizované formě dovozci údajů, stejně jako hlášení nežádoucích příhod dovozci údajů a příslušným orgánům.
<b>Signature and date:</b> Each party's signature to the Agreement shall be considered a signature to the Standard Contractual Clauses to the extent that the Standard Contractual Clauses apply hereunder	<b>Podpis a datum:</b> Podpis každé strany na této smlouvě se považuje za podpis standardních smluvních doložek v rozsahu, v jakém platí standardní smluvní doložky podle této smlouvy.
Role (controller/processor): Controller	Úloha (správce/zpracovatel): Správce
<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>	<b>B. POPIS PŘEDÁNÍ</b>
Categories of data subjects whose personal data is transferred	Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají
<ul style="list-style-type: none"> <li>Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Členové výzkumného týmu, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných spolupracovníků v pracujících na klinické studii</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients (to the extent codified data could be deemed personal data).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacienti (v rozsahu, v jakém lze kodifikované údaje považovat za osobní údaje)</li> </ul>
Categories of personal data transferred	Kategorie předávaných osobních údajů
<ul style="list-style-type: none"> <li>Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Členové studijního týmu: Jméno, kontaktní údaje, životopisné údaje, role vykonávaná ve studii.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients: As described in detail below, patient data is converted into key coded data prior to transfer to the data importer. The key coded data is provided to the data importer in a case report form as required by the protocol for the Trial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacienti: Jak je podrobně popsáno níže, údaje o pacientech jsou před přenosem dovozci údajů převedeny na kódované údaje. Klíčové kódované údaje jsou dovozci údajů poskytnuty ve formuláři zprávy o případu, jak to vyžaduje protokol o klinickém hodnocení.</li> </ul>
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.	Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.
Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.	Klíčové kódované údaje. Zejména zdravotní informace pacientů jsou předem kódovány vývozcem údajů takovým způsobem, že tyto zdravotní informace nelze přiřadit konkrétnímu pacientovi bez použití kódu, přičemž tento kód je uchovávan odděleně pouze vývozcem údajů a podléhá technickým a organizačním opatřením vývozce údajů, aby bylo zajištěno, že nebude přiřazen identifikovanému nebo identifikovatelnému pacientovi.
The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). Personal data is transferred on an ongoing basis, for the duration of the Trial entitled "A Phase 3, Multicenter, Long-term, Extension Study of the Safety and Efficacy of AVP-786 (deuterated [d6] dextromethorphan hydrobromide [d6-DM]/quinidine sulfate [Q]) for the Treatment of Agitation in Patients with Dementia of the Alzheimer's Type"("Trial")	Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně). Osobní údaje jsou předávány průběžně po dobu trvání klinického hodnocení s názvem „Multicentrická dlouhodobá prodloužená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a snášenlivost přípravku AVP-786 (deuterovaný [d6] dextrometorfan-hydrobromid [d6-DM]/chinidin-sulfát [Q]) v léčbě agitovanosti u pacientů s demencí Alzheimerova typu“ („klinické hodnocení“)

Nature of the processing	Povaha zpracování
Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion	Shromažďování, zaznamenávání, monitorování, organizování, ukládání, používání, zpřístupňování, kombinování, vyhledávání, nahlížení, pozměňování, předávání, archivace a/nebo vymazávání.
<p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <p>The transfer is made for the following purposes of the Trial including to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement.</li> <li>• conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation).</li> <li>• carry out professional performance evaluation.</li> <li>• determine the involvement of the data subjects in future research/studies.</li> <li>• comply with any regulatory requirements.</li> </ul>	<p>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování</p> <p>Předávání se provádí pro následující účely klinického hodnocení, včetně:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• poskytovat pomoc a/nebo dohlížet na plnění smlouvy o klinickém hodnocení.</li> <li>• provádění klinického hodnocení, včetně všech činností po ukončení klinického hodnocení (např. odsouhlasení údajů).</li> <li>• provádět odborné hodnocení výkonu.</li> <li>• rozhodnout o zapojení subjektů údajů do budoucího výzkumu/studie.</li> <li>• dodržovat veškeré regulační požadavky.</li> </ul>
<p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period.</p> <p>The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable laws.</p>	<p>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby Osobní údaje budou uchovávány po dobu uvedenou ve formuláři informovaného souhlasu a po dobu vyžadovanou platnými právními předpisy.</p>
<p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing .</p> <p>n/a</p>	<p>Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování</p> <p>neaplikovatelné</p>