

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective as of the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the "Effective Date"), by and between

**Fakultní nemocnice Brno**, located at Jihlavská 340/20, Post Code (PSČ): 625 00, Brno - Bohunice, Czech Republic, Company ID number (IČ): 65269705, TAX ID number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director ( (the "Institution") ),

**ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.**, located at V parku 2335/20, Chodov, Praha 4, PSČ 148 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 xxxxxxxx., authorized representative based on power of attorney ("PRA"), an affiliate of Pharmaceutical Research Associates Group B.V., located at Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, The Netherlands ("PRA NL"), acting as an independent contractor for Day One Biopharmaceuticals, Inc. located at 2000 Sierra Point Parkway, Suite 501, Brisbane, CA. 94005, U.S.A (the "Sponsor"). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA NL in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and

xxxxxxx, an employee of the Institution, acting within the scope of his employment, located at **Fakultní nemocnice Brno**, located at Jihlavská 340/20, Post Code (PSČ): 625 00, Brno - Bohunice, Czech Republic who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site".

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dne dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

**Fakultní nemocnicí Brno** se sídlem Jihlavská 340/20, PSČ: 625 00, Brno - Bohunice, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající MUDr. Ivo Rovný, MBA., ředitel (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.**, se sídlem V parku 2335/20, Chodov, Praha 4, PSČ 148 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxxxxxxxxx, pověřeným zástupcem na základě plné moci (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti Pharmaceutical Research Associates Group B.V., se sídlem Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, Holandsko („PRA NL“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Day One Biopharmaceuticals, Inc. se sídlem 2000 Sierra Point Parkway, Suite 501, Brisbane, CA. 94005, U.S.A (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA NL týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a

xxxxxxx zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem **Fakultní nemocnicí Brno** se sídlem Jihlavská 340/20, PSČ: 625 00, Brno - Bohunice, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

## 1. STATEMENT OF WORK.

- a) The Site will conduct the clinical research study entitled LOGGIC/FIREFLY-2: A Phase 3, Randomized, International Multicenter Trial of DAY101 Monotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy in Patients with Pediatric Low-Grade Glioma Harboring an Activating RAF Alteration Requiring First-Line Systemic Therapy (the “Study”), bearing protocol number DAY101-002, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of Good Clinical Practice,(as defined below) (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, (v) this Agreement and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. For the purposes of this Agreement, GCP shall mean GCP (Good Clinical Practice) the standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analysis and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity and confidentiality of subjects are protected (ICH E6 1.24), including in the U.S., the standards are set forth in CFR and in Europe, the standards are set forth in ICH E6 Guidelines for Good Clinical Practice. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a

## 1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem LOGGIC/FIREFLY-2: Randomizované, mezinárodní, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 monoterapie přípravkem DAY101 versus standardní chemoterapie u pacientů s pediatrickým gliomem nízkého stupně malignity s aktivační změnou RAF, který vyžaduje systémovou léčbu první linie (dále jen „Studie“), s číslem protokolu DAY101-002, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným. Pro účely této smlouvy znamená SKP (Správná klinická praxe) standard pro návrh, provádění, výkon, monitorování, audit, záznam, analýzy a hlášení klinických hodnocení, který poskytuje ujištění, že údaje a uváděné výsledky jsou důvěryhodné a přesné a že jsou chráněna práva, integrita a důvěrnost subjektů (ICH E6 1.24), včetně USA, přičemž standardy

mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein. In the event of a conflict between the Protocol and the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the Study Subjects (as defined below) and this Agreement shall prevail with respect to all other matters.

jsou stanoveny v CFR a v Evropě jsou standardy stanoveny v pokynech ICH E6 pro správnou klinickou praxi. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit provádění studie jinému Zkoušejícímu bez výslovného písemného souhlasu společnosti PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, oznámí to neprodleně písemně společnosti PRA a zadavateli. Pokud není k dispozici vzájemně přijatelná náhrada, může být tato smlouva ukončena, jak je zde uvedeno. V případě rozporu mezi protokolem a podmínkami této smlouvy bude mít přednost protokol s ohledem na léčbu subjektů studie (jak je definováno níže) a tato smlouva bude mít přednost ve všech ostatních záležitostech.

- b) A deviation necessary to prevent imminent danger to a Study Subject shall not be considered a failure to adhere to the Protocol or the terms of this Agreement provided that Sponsor and/or PRA are immediately notified detailing the deviation and in no event less than two (2) days. Furthermore, any adverse event or serious adverse event shall be immediately reported to the Sponsor in compliance with applicable laws and the procedures and timelines outlined in the Protocol.
- b) Odchylka nezbytná k zabránění bezprostřednímu ohrožení studijního subjektu nebude považována za nedodržení protokolu nebo podmínek této smlouvy za předpokladu, že zadavatel a/nebo společnost PRA obdrží okamžitě, a v žádném případě ne později než do dvou (2) dnů, písemné oznámení s podrobnými údaji o této odchylce. Kromě toho bude každá nežádoucí příhoda nebo závažná nežádoucí příhoda okamžitě hlášena zadavateli v souladu s platnými zákony a postupy a časovým harmonogramem uvedeným v protokolu.
- c) The Investigator shall review and sign the Protocol prior to performing the Study under this Agreement. Investigator or delegated Study Team Participant shall promptly respond to any request for the Study related regulatory documents to enable Sponsor to perform its regulatory obligations. Such Study related regulatory documents include without limitation Protocol signature page, financial disclosure forms, written approval of the IRB and current curriculum vitae of the
- c) Zkoušející před prováděním studie podle této smlouvy přezkoumá a podepíše protokol. Zkoušející nebo pověřený člen studijního týmu neprodleně odpoví na jakoukoli žádost o regulační dokumenty související se studií, aby zadavatel mohl splnit své regulační povinnosti. Mezi tyto regulační dokumenty související se studií patří mimo jiné podpisová strana protokolu, formuláře pro zveřejnění finančních informací, písemné schválení IRB a aktuální životopisy

## Investigator and Study Team Participant.

- d) In the event the Institution uses the services or facilities of any third party (each, a “Facility”) for the conduct of the Study, Institution represents and warrants that it has executed a separate written agreement with Facility to govern these services with terms no less stringent than those contained herein. Institution shall be responsible for i) payments owed to Facility, ii) oversight of Facility relating to the conduct of the Study, and iii) ensuring compliance of Facility with all the Protocol and all applicable terms of this Agreement. Institution shall obtain PRA and/or Sponsor’s prior written consent for the use of such Facility. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Study shall only be conducted at the locations indicated on the FDA Form 1572.
- (e) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to standard industry practices and the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) (i) comply with the terms of this Agreement, (ii) have the necessary licenses and certifications, and are qualified by education, training and experience to perform their Study responsibilities, (iii) perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, (iv) receive the necessary information and training in GCP, regulatory requirements, and proper performance of the Protocol, (v) any Sub-

## Zkoušejícího a člena studijního týmu.

- d) V případě, že Zdravotnické zařízení využívá služby nebo zařízení jakékoli třetí strany (každé dále jen „zařízení“) k provádění studie, Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že se zařízením uzavřelo samostatnou písemnou smlouvu, která upravuje tyto služby, s podmínkami, které nejsou méně přísné, než jsou podmínky uvedené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za i) platby dlužné tomuto zařízení, ii) dohled nad tímto centrem v souvislosti s prováděním studie a iii) zajištění souladu tohoto zařízení se všemi protokoly a všemi platnými podmínkami této smlouvy. Zdravotnické zařízení získá předchozí písemný souhlas společnosti PRA a/nebo zadavatele s použitím takového zařízení. Pokud smluvní strany písemně neujednají jinak, centrum bude provádět studii pouze na lokalitách uvedených ve formuláři FDA 1572.
- (e) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné prostředky a zařízení k tomu, aby Zkoušející mohl studii provádět dle harmonogramu a odborným způsobem a v souladu se standardní praxí v oboru a podmínkami této smlouvy. Centrum zajistí, aby se provádění studie účastnily pouze osoby náležitě proškolené a kvalifikované. Centrum je povinno zajistit, aby veškerý personál účastníci se studie (dále jen „tým studie“) (i) dodržoval podmínky této smlouvy, (ii) měl nezbytné licence a certifikace a aby byl kvalifikován vzděláním, školením a zkušenostmi k plnění povinností v rámci studie, (iii) dodržoval své odpovědnosti v rámci studie a plnil své povinnosti podle této smlouvy, (iv) získal potřebné informace a školení v oblasti SKP, regulačních požadavků a řádného provádění protokolu, (v) jakýkoli spoluzkoušející nebo jiná osoba či subdodavatel pracující na studii, který není

investigator or other person or subcontractor working on the Study who is not employed by Site will execute a written agreement with Site obligating him/her to comply with confidentiality, financial disclosure, and other relevant terms and conditions of this Agreement. Site will notify Sponsor of proposed Sub-investigators; Sponsor may disapprove any proposed Sub-investigator within 5 days of notification. The foregoing Site responsibilities excludes personnel supplied by PRA or Sponsor. For the purposes of this Agreement, Sub-investigator shall mean that term is defined in ICH GCP 1.56, is any individual designated by Investigator in the event the Study is conducted by a team (“Sub-investigator”). Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

## **2. PAYMENT**

- a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein.

zaměstnán centrem, uzavřel s centrem písemnou smlouvu, která jej zaváže dodržovat důvěrnost, povinnosti zveřejnění finančních informací a další příslušné podmínky této smlouvy. Centrum bude informovat zadavatele o navrhovaných spoluzkoušejících; zadavatel může odmítnout jakéhokoli navrhovaného spoluzkoušejícího do 5 dnů od oznámení. Výše uvedené povinnosti centra nezahrnují personál poskytnutý společností PRA nebo zadavatelem. Pro účely této smlouvy bude mít pojem spoluzkoušející význam definovaný v ICH GCP 1.56 a jedná se o jakoukoli osobu určenou Zkoušejícím v případě, že studii provádí tým (dále jen „spoluzkoušející“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují bezodkladně vyrozumět společnost PRA v případě, že kterýkoli z členů studijního týmu bude nahlášen jakémukoli licenčnímu orgánu, nezávislé etické komisi nebo institucionální revizní komisi, případně bude těmito vyšetřován, a dále se zavazuje bezodkladně přerušit využívání služeb kteréhokoli takového člena personálu v souvislosti se studií, pokud společnost PRA neudělí výslovný písemný souhlas s dalším využíváním služeb takového člena personálu, přičemž udělení takového souhlasu nebude bezdůvodně odkládat, podmiňovat ani odmítat. Pokud smluvní strany písemně neujednají jinak, centrum bude provádět studii pouze v zařízeních uvedených v této smlouvě.

## **2. ÚHRADA.**

- a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších



příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem.

- b) PRA will conclude agreements with the Investigator (and possibly Study team members) and with Radiologist for activities related to the Study beyond the scope of activities for which the Institution is responsible under this agreement. The agreement stipulates, among other things, the remuneration of the Investigator (or Study Team Members) and Radiologist for the performance of these activities. PRA acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the internal regulations of the Institution, for which Investigator and Radiologist is responsible. PRA declares that with exception of the agreement according to the previous text, PRA will not enter into any other contract regarding the Study with any employee of Institution,
- c) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- d) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (b) PRA uzavře se Zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) a s radiologem smlouvy na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouvy mj. stanoví odměnu Zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) a radiologa za provedení těchto činností. PRA bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející a radiolog. PRA prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci této Studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
- (c) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- (d) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému

zařízení, nebo jeho personálu.

- e) The Investigator and any Sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local governmental or regulatory authorities (or their designees) by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- f) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for DAY101 (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- g) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth
- (e) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíše formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (f) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován DAY101 (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (g) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který

in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

- h) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- i) The estimated total remuneration for performance of the services under this Agreement, for the maximum of Study subjects that shall complete all visits in accordance with the Protocol, shall be CZK 7,689,000.

### **3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**

- a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities or any facility where the Study is being conducted as required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.

absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

- (h) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- (i) Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb v rámci této Smlouvy za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, bude činit 7 689 000 Kč.

### **3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.**

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy.



- b) The Investigator will deliver Completed CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. A "Completed Case Report Form" ("Completed CRF") shall mean a CRF (including electronic) (i) that has been completed by the Investigator in accordance with all Regulatory Authorities and Study requirements, (ii) for a patient who properly qualified, participated in and completed the Study in accordance with all Study requirements, and (iii) which PRA and Sponsor determines can be used in all analyses of the Study results. Any requests by or on behalf of PRA or Sponsor for verification, clarification or correction of data on CRFs must be responded to within five (5) business days of Institution's receipt of such request. Institution will complete all CRFs and resolve all data discrepancies therein within one (1) month of the Study completion date. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject
- (b) Zkoušející dodá vyplněné CRF společnosti PRA do pěti (5) dnů od kontroly Zkoušejícím nebo případně v souladu s přiměřenými písemnými pokyny společnosti PRA. „Vyplněný záznam subjektu hodnocení“ (dále jen „vyplněný formulář CRF“) znamená formulář CRF (včetně elektronického) (i) vyplněný Zkoušejícím v souladu se všemi požadavky regulačních úřadů a požadavky studie, (ii) pro pacienta, který se řádně kvalifikoval, účastnil a dokončil studii v souladu se všemi požadavky studie a (iii) který společnost PRA a zadavatel určí s tím, že může být použit pro všechny analýzy výsledků studie. Veškeré žádosti společnosti PRA nebo jejím jménem nebo zadavatele o ověření, objasnění nebo opravu údajů ve formulářích CRF musí být zodpovězeny do pěti (5) pracovních dnů od přijetí takové žádosti zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení vyplní všechny formuláře CRF a vyřeší všechny nesrovnalosti v údajích do jednoho (1) měsíce od data dokončení studie. Zkoušející musí být v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory studie a odpovídat na jejich otázky týkající se provádění studie. Pokud musí společnost PRA používat počítačové systémy centra nebo do nich vstupovat, bude tak činit v souladu s písemnými pokyny centra a získané informace použije pouze pro účely studie a v souladu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení zajistí v souladu s povinnostmi Zkoušejícího podle ICH SKP 4.1.4 a 4.9.7, že monitorům studie bude umožněn přímý přístup k původním záznamům studijních subjektů za účelem jejich ověření, včetně pravidelného přístupu ke srovnání ověřených kopií zdravotních záznamů s originálními záznamy k ověření jejich pravosti. Používá-li centrum elektronický systém zdravotních záznamů, je centrum

medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

- c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. PRA or Sponsor shall have the right to be present at any audit or inspection by a regulatory authority that relates to a Study and Institution shall notify PRA or Sponsor of any such audit or inspection in advance when such notice is possible. Where Institution is required or intends to respond to any such communication, Institution shall, if circumstances permit, provide PRA or Sponsor with a copy of such communication and Institution's proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit PRA or Sponsor to review and comment upon such response. Institution shall take PRA or Sponsor's comments under good faith consideration. However, PRA or Sponsor acknowledges that PRA or Sponsor may not direct the manner in which Institution fulfills its obligations to permit inspection by governmental entities. It shall not be a breach of this Agreement for Institution to comply with the demands and requests of any governmental entity in accordance

povinnu poskytnout monitorům studie přístup do tohoto systému. Centrum zajistí, aby monitor studie získal přístup výlučně ke zdravotním záznamům studijních subjektů a zabránil jeho přístupu k záznamům nesouvisejícím se subjekty studie. Není-li to možné, zdravotnické zařízení a Zkoušející ke kontrole opatří ověřené tištěné kopie. Centrum zajistí, že rozsah přístupu monitora je dostatečný k ověření zdrojových údajů studijních subjektů.

- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií. Společnost PRA nebo zadavatel budou mít právo být přítomni při jakémkoli auditu nebo kontrole ze strany regulačního orgánu, která se týká studie, a Zdravotnické zařízení bude společnost PRA nebo zadavatele předem informovat o jakémkoli takovém auditu nebo kontrole, jakmile bude takové oznámení možné. Pokud Zdravotnické zařízení požaduje nebo má v úmyslu na takové sdělení reagovat, Zdravotnické zařízení poskytne, pokud to okolnosti umožní, společnosti PRA nebo zadavateli kopii takového sdělení a navrhovanou odpověď Zdravotnického zařízení dostatečně před datem, kdy má být tato odpověď předložena, aby společnost PRA nebo zadavatel mohli takovou odpověď zkontrolovat a připomínkovat. Zdravotnické zařízení vezme v dobré víře v úvahu připomínky společnosti PRA nebo

with Institution's reasonable judgment. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

zadavatele. Společnost PRA nebo zadavatel však berou na vědomí, že společnost PRA nebo zadavatel nesmí řídit způsob, jakým Zdravotnické zařízení plní své povinnosti umožnit kontrolu ze strany subjektů státní moci. Zdravotnické zařízení neporuší tuto smlouvu, aby vyhovělo požadavkům a žádostem jakéhokoli subjektu státní moci v souladu s přiměřeným úsudkem Zdravotnického zařízení. Centrum také poskytne zadavateli a společnosti PRA kopie veškerých dokumentů, které byly předány kterémukoli kontrolorovi v souvislosti se studií.

#### **4. CONFIDENTIALITY.**

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong solely and exclusively to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor. The obligations in this Section 4 shall survive for a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;
- c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or

#### **4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.**

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- (b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;

d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

(d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

## **5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.**

SPONSOR is subject to the rights and obligations as “data controller” set forth under the GDPR in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. In that respect SPONSOR shall be considered as data controller of all Personal Data processed for Study purposes.

INSTITUTION is subject to the rights and obligations as “data processor” set forth under the GDPR in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. Pursuant to Article 28.3 GDPR SPONSOR and SITE have concluded a data processing agreement attached in EXHIBIT D.

SITE is also subject to the rights and obligations as a separate “data controller” set forth under the GDPR in relation to the processing of personal data of its patients for purposes other than conducting the Study. In particular, SITE remains data controller of the data contained in its patients' medical records for the purposes of providing medical care to its patients and for academic

## **5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.**

ZADAVATEL podléhá právům a povinnostem „správce údajů“ stanoveným v GDPR v souvislosti se zpracováním osobních údajů pro účely provádění studie v souladu s protokolem. V tomto ohledu bude zadavatel považován za správce údajů všech osobních údajů zpracovávaných pro účely studie.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ podléhá právům a povinnostem „zpracovatele údajů“ stanoveným v GDPR v souvislosti se zpracováním osobních údajů pro účely provádění studie v souladu s protokolem. V souladu s článkem 28 odst. 3 GDPR uzavřeli ZADAVATEL a CENTRUM smlouvu o zpracování údajů přiloženou v PŘÍLOZE D.

CENTRUM rovněž podléhá právům a povinnostem „správce údajů“ stanoveným v GDPR v souvislosti se zpracováním osobních údajů svých pacientů pro účely jiné, než je provádění studie. Zejména zůstává CENTRUM správcem údajů obsažených ve zdravotních záznamech jeho pacientů pro účely poskytování lékařské péče pacientům a pro účely akademického

research purposes.

#### Cooperation

Both Sponsor and Site shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR.

In order to protect the identity of the Study Participants vis-à-vis the SPONSOR, the SPONSOR and the SITE agree that, as between them, the data protection officer of the SITE (as identified in EXHIBIT D) will act as an intermediary to manage and resolve requests from a Study Participant, as the case may be, to access, modify, transfer, block, or delete of her/his personal data, and that he/she will contact the data protection officer of the SPONSOR (as identified in EXHIBIT D) in such case.

SITE acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, modify, or delete Personal Data may be limited by SPONSOR, in accordance with Applicable Laws.

#### Study staff

Prior to and during the course of the Study, the SPONSOR may request to process personal data of Study staff of SITE, including from SITE's investigators, sub-investigators, other Site staff or personnel involved in the conduct of the Study.

The SPONSOR as data controller for the processing of such Study staff's personal data for Study purposes is responsible for supplying SITE with the necessary information regarding the collection of personal data pursuant to GDPR.

The SITE through the INVESTIGATOR will assist the SPONSOR in providing such information to the SITE's Study staff.

The supplied information should address, where

výzkumu.

#### Spolupráce

Zadavatel i centrum přijmou vhodná technická a organizační opatření, aby splnila požadavky nařízení GDPR.

Za účelem ochrany totožnosti účastníků studie vůči ZADAVATELI se ZADAVATEL a CENTRUM dohodli, že mezi nimi bude působit pověřenec pro ochranu osobních údajů CENTRA (jak je uvedeno v PŘÍLOZE D) jako zprostředkovatel pro řízení a řešení žádostí od účastníka studie, podle situace, o přístup, úpravu, přenos, zablokování nebo vymazání jeho osobních údajů, a že v takovém případě bude kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů ZADAVATELE (jak je uvedeno v PŘÍLOZE D).

CENTRUM bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků studie může ZADAVATEL v souladu s platnými zákony omezit možnost upravovat, upravovat nebo odstraňovat osobní údaje.

#### Personál studie:

Před zahájením studie a v jejím průběhu může ZADAVATEL požádat o zpracování osobních údajů personálu studie CENTRA, včetně zkoušejících, spoluzkoušejících, dalších pracovníků CENTRA nebo personálu podílejícího se na provádění studie.

ZADAVATEL jakožto správce údajů pro zpracování osobních údajů takového personálu studie pro účely studie je odpovědný za poskytování nezbytných informací týkajících se shromažďování osobních údajů CENTRU v souladu s GDPR.

CENTRUM bude prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO pomáhat ZADAVATELI při poskytování takových informací personálu studie CENTRA.

Poskytnuté informace by se měly v relevantních



applicable, the transfer of personal data to countries outside the European Economic Area, including without limitation the United States, possibly not providing an adequate level of data protection, in which case the supplied information should also address the steps taken by the SPONSOR to ensure that the personal data remains secure.

The purposes for which the personal data of SITE's Study staff are processed by the SPONSOR shall be detailed in the supplied information and may include:

- the conduct and interpretation of the Study;
- review by governmental or regulatory agencies, the SPONSOR, and its affiliates;
- satisfying legal or regulatory requirements;
- publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and other websites and databases that serve a comparable purpose;
- upon request of individual patients and doctors provision of information regarding the Study to individual patients and doctors who may be interested in participating in the clinical study at Site;
- storage in SPONSOR's databases for use in selecting sites in future clinical studies.

The supplied information should also include the right to access, modify, rectify or remove their personal data from such processes as well as the retention period of the data by the SPONSOR.

## **6. PUBLICATION.**

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the

případech zabývat předáváním osobních údajů do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, mimo jiné včetně Spojených států, které nemusí poskytovat adekvátní úroveň ochrany údajů. V takovém případě by se poskytnuté informace měly rovněž zabývat kroky, které ZADAVATEL přijal k zajištění bezpečnosti osobních údajů.

Účely, pro které ZADAVATEL zpracovává osobní údaje personálu studie CENTRA, budou podrobně popsány v poskytnutých informacích a mohou zahrnovat:

- provádění a výklad studie;
- přezkoumání vládními nebo regulačními úřady, ZADAVATELEM a jeho přidruženými společnostmi;
- plnění právních nebo regulačních požadavků;
- zveřejnění na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a dalších webových stránkách a databázích, které slouží srovnatelnému účelu.
- na žádost jednotlivých pacientů a lékařů poskytnutí informací týkajících se studie těm jednotlivým pacientům a lékařům, kteří by mohli mít zájem o účast v klinické studii v centru.
- uchovávání v databázích ZADAVATELE pro použití při výběru center v budoucích klinických studiích.

Poskytnuté informace by také měly zahrnovat právo na přístup, úpravu, opravu nebo odstranění jejich osobních údajů z takových procesů, jakož i dobu uchovávání údajů ZADAVATELEM.

## **6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.**

Pokud se studie provádí v EHP, zadavatel musí ze zákona veřejně oznámit provádění studie a do 6 nebo 12 měsíců (podle typu hodnocení) od jejího dokončení na všech centrech zveřejnit její souhrnné výsledky, přičemž tak učiní bez dalšího oznámení Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují umožnit zadavateli nebo společnosti PRA zveřejnění jména a adresy Zdravotnického zařízení, kde se bude protokol provádět, a jména Zkoušejícího, a po dokončení

Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

PRA agrees with the publication of this Agreement and its requirements by Institution to fulfil the obligations imposed by the applicable and legislation in effect, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Agreements, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that, no later than on the date of signing of this Agreement, the Institution will publish the Agreement version specifically prepared and provided to the Institution for this purpose by PRA, no later than in five (5) days after the date of signature of this

studie jejich výsledků v obecně dostupných databázích klinických hodnocení v rozsahu požadovaném platnými zákony a nařízeními.

Studie je součástí studie prováděné na více centrech a publikace výsledků studie provedené v centru nebude provedena před první multicentrickou publikací zadavatele. Po zveřejnění zadavatelovy multicentrické publikace bude mít centrum právo zveřejnit své výsledky studie v souladu s požadavky na oznámení uvedenými níže. Pokud nedojde k multicentrické publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech centrech a všechny údaje byly přijaty, bude mít centrum právo zveřejnit své výsledky studie, s výhradou následujících požadavků na oznámení. Před předložením nebo předáním rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících se studií vydavateli, editorovi nebo jiné externí osobě poskytne centrum zadavateli kopii všech takových rukopisů a materiálů a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů od přijetí takových rukopisů a materiálů na jejich kontrolu a připomínkování. Na zadavatelovu žádost musí centrum před předložením nebo předáním materiálů odstranit veškeré důvěrné informace (kromě výsledků studie). Na žádost zadavatele centrum publikaci nebo prezentaci odloží o dobu nejvýše sto dvaceti (120) dnů, během které bude mít zadavatel možnost zajistit ochranu svých zájmů na jakýchkoli předmětech duševního vlastnictví zadavatele (dle definice níže).

PRA souhlasí s uveřejněním této Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PRA, nejpozději do pěti (5) dnů od podpisu této Smlouvy. Nehledě na předchozí ustanovení,

Agreement. Notwithstanding the foregoing, all financial and budget information shall be redacted prior to any publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of Institution's budget.

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Site agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce

veškeré finanční a rozpočtové informace budou redigovány před jakoukoli publikací této Smlouvy na veřejnosti, vyjma případů, kdy má Zdravotnické zařízení povinnost oznámit celkovou částku rozpočtu Zdravotnického zařízení.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl

its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not and outside the scope of Sponsor Inventions.

Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

#### **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

- a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be solely used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. Any unauthorized use of the Materials or such information will constitute an actionable breach of this Agreement, and Institution and Investigator each agrees that Sponsor will solely own any patents or other intellectual property rights, and will have the right to approve or withhold approval of any proposed publication or disclosure, in each case to the extent arising from such unauthorized use, in addition to any other remedies as may be available at law or equity, including but not limited to injunctive relief.

#### **9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.**

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Jakékoli neoprávněné použití materiálů nebo takových informací bude představovat žalovatelné porušení této smlouvy a Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel bude výhradním vlastníkem jakýchkoli patentů nebo jiných práv duševního vlastnictví a bude mít právo schválit nebo zabránit schválení jakékoli navrhované publikace nebo zveřejnění, v každém případě v rozsahu vyplývajícím z takového neoprávněného použití, kromě jakýchkoli jiných opravných prostředků, které mohou být k dispozici ze zákona nebo podle práva spravedlnosti, mimo jiné včetně předběžného opatření.

- b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- d) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor’s designee and shall be returned, at Sponsor’s expense, to Sponsor (or Sponsor’s designee), upon Sponsor’s written request or upon completion of the Study. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Site shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.
- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“).
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) Poskytne-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením, bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou postiženého vybavení.



**10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the date of signature by all contracting parties, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of December 2028. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated pursuant to this Section 10.
- (c) This Agreement may be terminated for the following reasons:
- i) by Sponsor or PRA at any time for any reason upon thirty (30) days written notice;
  - ii) by Site upon PRA's or Sponsor's material breach of this Agreement, provided that PRA or Sponsor does not cure such breach within thirty (30) days' written notice thereof; or
  - iii) by either Party, effectively immediately upon written notice, if the FDA, the Site's IRB, or other regulatory authority withdraws Study approval, or to protect the safety or medical welfare of a Study Subject.
- (d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's

**10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.**

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu všemi smluvními stranami. , pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce v trvání do prosince 2028. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) Tato smlouva může být ukončena podle tohoto oddílu 10.
- (c) Tato smlouva může být ukončena z následujících důvodů:
- i) Sponzor nebo společnost PRA kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou;
  - ii) centrem při závažném porušení této smlouvy ze strany společnosti PRA nebo zadavatele, pokud společnost PRA nebo zadavatel toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od písemného oznámení; nebo
  - iii) kteroukoli ze stran, s okamžitou platností na základě písemného oznámení, pokud FDA, IRB centra nebo jiný regulační úřad odvolá souhlas se studií nebo k ochraně bezpečnosti a zdraví subjektu studie.
- (d) K datu účinnosti ukončení této smlouvy provede centrum vyúčtování, které bude podléhat ověření ze strany společnosti PRA. Po obdržení příslušné dokumentace

receipt of adequate documentation, PRA will pay for:

- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- ii) any non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

(e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

(f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

## 11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance to cover its liability for damages caused by the provision of medical services. Institution shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or

společnost PRA zaplatí za:

- i) všechny centrem řádně poskytnuté služby a řádně vynaložené náklady až do data účinnosti ukončení smlouvy, které ještě nebyly zaplacený společností PRA; a
- ii) nezrušitelné závazky, které centru řádně vznikly centru pro účely studie před obdržením výpovědi smlouvy.

(e) Pokud byly centru uhrazeny jakékoli částky, na něž k datu ukončení smlouvy nevznikl nárok, je Zdravotnické zařízení povinno všechny tyto částky, na něž mu nevznikl nárok, neprodleně vrátit společnosti PRA, a to do třiceti (30) dnů.

(f) Okamžitě po obdržení výpovědi, Zkoušející lékař ukončí screening a zařazování subjektů do studie a dle pokynů společnosti PRA ukončí provádění postupů ve studii u subjektů hodnocení v rozsahu lékařsky přípustném a v přiměřeně proveditelné míře přestane vynakládat další výdaje na studii.

## 11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění své odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení je na žádost PRA povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním a musí tam být

self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

## **12. LIABILITY.**

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

## **13. STATUS OF SPONSOR.**

Sponsor (and its affiliates) is an intended third-party beneficiary to this Agreement. Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, any entity or person who is not a Party hereto shall not have any rights under this Agreement and shall not be able to enforce any of the obligations of this Agreement.

## **14. CERTIFICATIONS.**

(a) The Institution on behalf of Study Team members, and the Investigator hereby individually represent and warrant that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

b) The Institution and the Investigator hereby

uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem.

## **12. ODPOVĚDNOST.**

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

## **13. STATUT ZADAVATELE.**

Zadavatel (a jeho přidružené společnosti) je obmyšlenou třetí stranou této smlouvy. S výjimkou práv plynoucích ze statutu obmyšlené třetí strany přiznaných zadavateli a jeho přidruženým subjektům v této smlouvě, nebude mít jakýkoli subjekt nebo osoba, které nejsou stranou této smlouvy, žádná práva plynoucí z této smlouvy a nebude oprávněna vymáhat jakékoli závazky této smlouvy.

## **14. POTVRZENÍ.**

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto

individually represent and warrant that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately. This provision survives the termination or expiration of this Agreement.

- c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.
- d) Institution and the Investigator each represent and warrant that neither the Investigator nor any Study Site Team

potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA. Toto ustanovení zůstane v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti.

- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou, nenabídnou ani neposkytnou, nenabídnou ani neposkytnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.
- (d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jednotlivě osvědčují a ručí za to, že Zkoušející ani žádný člen týmu studie nebude vystaven rozporným závazkům

Participant is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in the outcome of the Study that might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Study Team participant, and the Sponsor.

- e) Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively the "Anti-Corruption Laws"). Institution represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Institution represents and warrants that Institution has or will implement necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives and that Institution will keep accurate books, records and accounts in connection to the Study.
- f) Site hereby represents and warrants that if Site engages any Institutional Review Board ("IRB") for protocol review related to this Study, that such IRB is registered and has properly submitted an assurance

nebo právním vadám a/nebo nemá jiné finanční, smluvní či jiné zájmy na výsledku studie, které by mohly narušit provádění studie nebo které by mohly pravděpodobně ovlivnit spolehlivost a nezpochybnitelnost údajů získaných ze studie. Zkoušející bude neprodleně informovat zadavatele, jakmile se dozví o existenci jakéhokoli finančního ujednání nebo konfliktu zájmu mezi Zkoušejícím, jakýmkoli účastníkem týmu studijního pracoviště a zadavatelem.

- e) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ani ono, ani žádný z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců (souhrnně „zástupci zdravotnického zařízení“) nepodnikl žádné kroky, které by mohly vést k porušení místních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo předpisů (souhrnně „protikorupční zákony“). Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono i zástupci zdravotnického zařízení vedli a povedou své podnikání v souladu s protikorupčními zákony, včetně zdržení se jakýchkoli úplat nebo poskytování čehokoli hodnotného, přímo či nepřímo, za účelem nepatřičného ovlivnění třetí strany nebo získání obchodní výhody. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má nebo zavede nezbytné postupy k zabránění úplatkářství a korupčnímu jednání ze strany zástupců Zdravotnického zařízení a že Zdravotnické zařízení bude vést přesné účetní knihy, záznamy a účty v souvislosti se studií.
- f) Centrum tímto prohlašuje a zaručuje, že pokud centrum zapojí jakoukoli institucionální revizní komisi (Institutional Review Board, dále jen „IRB“) do přezkumu protokolu souvisejícího



application in accordance with the rules administered by The Office for Human Research Protections of the U.S. Department of Health and Human Services, or its European equivalent. Site further represents that Site will submit the Protocol to the IRB for approval and will wait for its approval before initiating the Protocol or enrolling any Study Subjects.

s touto studií, bude tato komise IRB registrována a že řádně podá žádost o zajištění v souladu s pravidly spravovanými Úřadem pro ochranu lidských subjektů výzkumu Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb USA nebo jeho evropského ekvivalentu. Centrum dále prohlašuje, že předloží protokol komisi IRB ke schválení a bude čekat na jeho schválení před zahájením protokolu nebo zařazením jakýchkoli subjektů studie.

## **15. INDEMNIFICATION; SUBJECT INJURY**

### **(a) PRA Indemnities:**

i) Institution shall indemnify, defend and hold harmless PRA, Sponsor, their agents and employees (collectively the "PRA Indemnitees") from any and all third-party liabilities, claims, actions, or suits (collectively "Claims") to the extent they result from or arise out of the negligence or wrongful acts or omissions of Institution, Investigator, or Study Team pertaining to the activities of the Study and/or this Agreement, provided, however, that, Institution shall not indemnify, defend and hold harmless the PRA Indemnitees from Claims to the extent they result from or arise out of the negligence or wrongful acts or omissions of the PRA Indemnitees.

ii) Institution is promptly, and in any event within thirty (30) days after a PRA Indemnitee's receipt of notice of any complaint, claim or injury relating to any loss subject to this

## **15. ODŠKODNĚNÍ; ÚJMA SUBJEKTU**

### **(a) Odškodnění společnosti PRA:**

i) Zdravotnické zařízení odškodní, bude obhajovat a zproští odpovědnosti společnost PRA, zadavatele, jejich zástupce a zaměstnance (společně dále jen „odškodňované osoby společnosti PRA“) v souvislosti s veškerými odpovědnostmi, nároky, činy, nebo žalobami třetích stran (společně dále jen „nároky“) v rozsahu, v jakém vyplývají z nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo studijního týmu v souvislosti s činnostmi v rámci studie a/nebo této smlouvy, avšak za podmínky, že Zdravotnické zařízení neodškodní, nebude obhajovat a nezproští odpovědnosti odškodňované osoby společnosti PRA před nároky v rozsahu, v jakém jsou důsledkem nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí na straně odškodňovaných osob společnosti PRA.

ii) Zdravotnické zařízení je neprodleně a v každém případě do třiceti (30) dnů poté, co odškodňovaná osoba společnosti PRA obdrží oznámení o jakékoli stížnosti, nároku nebo újmě

- indemnification, notified in writing of any such complaint, claim or injury;
- iii) Institution has sole control over the defense and settlement of any such claim or suit, including the right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit, provided that Institution shall not admit fault or liability on behalf of any PRA Indemnitee in the defense and settlement of such claim or suit; and
- iv) PRA Indemnitees reasonably cooperate with the Institution and its legal representatives in the investigation and defense of any claims or suits covered under this Section 12(a). In the event that a conflict arises in the context of such an investigation or defense, the PRA Indemnitees shall have the right at their own expense to select and obtain representation by separate legal counsel.
- v) PRA shall be responsible for its own actions. PRA shall not bring suit against Institution for Claims resulting from the negligence or wrongful acts or omissions of its employees or its authorized agents pertaining to the activities of this Study and/or this Agreement, provided, however, that: PRA shall not be responsible for Claims arising out of the negligence or wrongful acts or omissions of Institution, its Agents and employees.
- v souvislosti s jakoukoli ztrátou, na kterou se vztahuje toto odškodnění, písemně informováno o jakékoli takové stížnosti, nároku nebo újmě;
- iii) Zdravotnické zařízení má výhradní kontrolu nad obhajobou a vypořádáním jakéhokoli takového nároku nebo žaloby, včetně práva na výběr obhájce a práva na řízení obhajoby nebo vypořádání jakéhokoli takového nároku nebo žaloby, za předpokladu, že Zdravotnické zařízení nepřipustí vinu nebo odpovědnost jménem kterékoli odškodňované osoby společnosti PRA při obhajobě a vypořádání takového nároku nebo žaloby; a
- iv) odškodňované osoby společnosti PRA přiměřeně spolupracují se zdravotnickým zařízením a jeho právními zástupci při vyšetřování a obhajobě jakýchkoli nároků nebo žalob, na které se vztahuje tento oddíl 12(a). V případě, že v souvislosti s takovým vyšetřováním nebo obhajobou vznikne střet zájmů, budou mít odškodňované osoby společnosti PRA právo na své vlastní náklady vybrat a získat zastoupení od samostatného právního poradce.
- (v) Společnost PRA ponese odpovědnost za své vlastní kroky. Společnost PRA nevnese proti Zdravotnickému zařízení žalobu v případě nároku vyplývajícího z nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí jeho zaměstnanců nebo oprávněných zástupců v souvislosti s činnostmi této studie a/nebo této smlouvy, avšak za předpokladu, že: společnost PRA neponese odpovědnost za nároky vyplývající z nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Zdravotnického zařízení, jeho zástupců a zaměstnanců.

- (b) Sponsor Indemnities: Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution and its directors, officers, agents and employees, including Investigators and associated staff, (collectively, the "Institution Indemnitees") from any and all liability, loss or damage including attorneys' fees they may suffer as the result of any third party claims, demands, costs or judgments against them that arise as a result of
- i) personal injury or death to a participant in a Study caused by the procedures required by the applicable Protocol,
  - ii) arising from the fault, failure, or negligence of Sponsor under this Agreement, or
  - iii) arising from any use or administration of a Product that is the subject of a Study in accordance with the applicable Protocol; provided, however, that Sponsor shall have no indemnification obligations under this Agreement to the extent that any such liability, loss, or damage is attributable to (a) an Institution Indemnitees' failure to adhere to the terms of the Agreement, such Protocol or Sponsor's other written instructions with respect to the use of such Product, (b) an Institution Indemnitees' failure to comply with any applicable FDA or other governmental requirements, or (c) an Institution Indemnitees' negligence or willful malfeasance.
- (b) Odškodnění zadavatele: Zadavatel odškodní a zbaví odpovědnosti Zdravotnické zařízení a jeho ředitele, úředníky, zástupce a zaměstnance, včetně Zkoušejících a přidružených pracovníků (souhrnně dále jen „odškodňované osoby Zdravotnického zařízení“) za jakoukoli a veškerou odpovědnost, ztráty nebo škody včetně poplatků za právní zastoupení, které mohou utrpět v důsledku nároků, požadavků, nákladů nebo rozsudků proti nim ze strany třetích stran, které vzniknou v důsledku
- i) újmy na zdraví nebo úmrtí účastníka studie způsobené postupy požadovanými příslušným protokolem,
  - ii) vyplývající z pochybení, selhání nebo nedbalosti zadavatele podle této smlouvy nebo
  - iii) vyplývající z jakéhokoli použití nebo podání přípravku, který je předmětem studie, v souladu s příslušným protokolem; to však za podmínky, že zadavatel nebude mít žádné povinnosti odškodnění podle této smlouvy v rozsahu, v jakém lze takovou odpovědnost, ztrátu nebo škodu přičíst (a) nedodržení podmínek smlouvy, protokolu nebo jiných písemných pokynů zadavatele týkajících se použití takového přípravku ze strany odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení, (b) nedodržení jakýchkoli platných požadavků FDA nebo jiných orgánů státní moci ze strany odškodňovaných osob zdravotnického zařízení nebo (c) nedbalostí či úmyslným protiprávním jednáním odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení.

The applicable Institution Indemnitee shall promptly, and in any event within thirty (30) days after an Institution Indemnitee's receipt of notice

Příslušná odškodňovaná osoba Zdravotnického zařízení musí neprodleně a v každém případě do třiceti (30) dnů poté, co

of any complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification, notify Sponsor in writing of any such complaint, claim or injury.

Sponsor shall have sole control over the defense and settlement of any such claim or suit, including the right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit, provided that Sponsor shall not admit fault or liability on behalf of any Institution Indemnitee in the defense and settlement of such claim or suit without such Institution Indemnitee's written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.

Institution Indemnitees shall reasonably cooperate with Sponsor and its legal representatives in the investigation and defense of any claims or suits covered under this Letter of Indemnification. In the event that a conflict arises in the context of such an investigation or defense, the Institution Indemnitees shall have the right at their own expense to select and obtain representation by separate legal counsel.

c) Sponsor Subject Injury:

Institution and Investigator shall immediately notify SPONSOR in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim. Institution agrees that it will not seek or accept reimbursement from any insurance or other third party for any such

odškodňovaná osoba Zdravotnického zařízení obdrží oznámení o jakékoli stížnosti, nároku nebo újmě v souvislosti s jakoukoli ztrátou, na kterou se vztahuje toto odškodnění, písemně informovat zadavatele o jakékoli takové stížnosti, nároku nebo újmě.

Zadavatel má výhradní kontrolu nad obhajobou a vypořádáním jakéhokoli takového nároku nebo žaloby, včetně práva na výběr obhájce a práva na řízení obhajoby nebo vypořádání jakéhokoli takového nároku nebo žaloby, za předpokladu, že zadavatel nepřipustí vinu nebo odpovědnost jménem kterékoli odškodňované osoby Zdravotnického zařízení při obhajobě a vypořádání takového nároku nebo žaloby bez písemného souhlasu této odškodňované osoby Zdravotnického zařízení, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen ani odložen.

Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení přiměřeně spolupracují se zadavatelem a jeho právními zástupci při vyšetřování a obhajobě jakýchkoli nároků nebo žalob, na které se vztahuje tento prohlášení o odškodnění. V případě, že v souvislosti s takovým vyšetřováním nebo obhajobou vznikne střet zájmů, budou mít odškodňované osoby Zdravotnického zařízení právo na své vlastní náklady vybrat a získat zastoupení od samostatného právního poradce.

c) Újma subjektu zadavatele:

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou neprodleně písemně informovat ZADAVATELE o veškerých nárocích z onemocnění nebo újmy, k nimž došlo v důsledku nežádoucí reakce na hodnocený přípravek nebo jakoukoli klinickou intervencí či postupy, který byly provedeny podle protokolu nebo jím vyžadován, který by subjekt klinického hodnocení nepodstoupil, kdyby se neúčastnil této studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní ZADAVATELI řešit takový nárok (včetně jednání o vypořádání, je-li to relevantní) a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při řešení tohoto nároku. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude

injury cost paid by SPONSOR.

If during the course of the Study any injury occurs to a Study Subject as a result of (i) the use or administration of the Study Drug or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study Subjects that such Study Subjects would not have received but for their participation in the Study, in each case in accordance with the Protocol ("Subject Injury"), Sponsor agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to diagnose and treat such Subject Injury. Sponsor shall not be required to provide reimbursement to the extent that a Subject Injury is, in the judgement of Institution and Sponsor, primarily attributable to (a) a significant departure from the Protocol without good cause, (b) the negligence or willful misconduct of the Institution, the Investigator, or the Study Team Participant or (c) the natural progression of any (i) pre-existing disease or (ii) any underlying illness.

## **16. ASSIGNABILITY.**

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

## **17. NOTICES.**

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients

usilovat o úhradu ani přijímat náhradu z jakéhokoli pojištění nebo od jiné třetí strany v souvislosti s jakýmikoli takovými náklady na újmu uhrazenými ZADAVATELEM.

Pokud v průběhu studie dojde k jakékoli újmě subjektu studie v důsledku (i) použití nebo podání hodnoceného přípravku nebo (ii) provádění postupů vyžadovaných protokolem u subjektů studie, které by tyto subjekty studie neobdržely, pokud by se neúčastnily studie, v každém případě v souladu s protokolem (dále jen „újma subjektu“), zadavatel souhlasí s tím, že uhradí veškeré přiměřené zdravotní výdaje nezbytné k diagnóze a léčbě takové újmy subjektu. Zadavatel není povinen poskytnout náhradu v rozsahu, v jakém lze zdravotní újmu subjektu podle úsudku Zdravotnického zařízení a zadavatele primárně připsat (a) významnému odklonu od protokolu bez dobrého důvodu, (b) nedbalosti nebo úmyslnému pochybení Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo účastníka studijního týmu nebo (c) přirozené progresi jakéhokoli (i) již existujícího onemocnění nebo (ii) jakéhokoli základního onemocnění.

## **16. POSTUPITELNOST.**

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

## **17. OZNAMOVÁNÍ.**

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní



below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

If to PRA:

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom

Attention: xxxxx

Pokud jsou určeny pro PRA:

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom

K rukám: xxxxx

If to the Institution:

Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Czech Republic  
Attention: Institution's Director

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Česká republika  
K rukám: ředitele Zdravotnického zařízení

If to the Investigator:

Fakultní nemocnice Brno  
xxxxxxx  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Czech Republic

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:

Fakultní nemocnice Brno  
xxxxxxx  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Česká republika  
K rukám: xxxxxxxxxxx

Attention: xxxxxxxxxxx

If to the Sponsor:

Day One Biopharmaceuticals, Inc.  
2000 Sierra Point Parkway, Suite 501  
Brisbane, CA. 94005  
Attention: xxxxxx  
Email: xxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Day One Biopharmaceuticals, Inc.  
2000 Sierra Point Parkway, Suite 501  
Brisbane, CA. 94005  
K rukám: xxxxxx  
Email: xxxxxx

## **18. USE OF NAMES.**

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

## **19. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS**

- a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

## **18. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

## **19. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.**

- a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje

- c) Prior to the start of the Study the Sponsor is, obliged to conduct and agree the acceptance tests with the authorized representative of the Institution's Center of Informatics, during which the access to all requested systems, databases and web pages will be verified, as well as the uploading of the data files or the agreed test files.

For safety reasons, the Institution only supports the current version of the Java application.

In the event that the Sponsor cannot meet the Institution's conditions for the use of HW and SW, the Institution reserves the right not to accept the Sponsor's requirements not specified prior to the signature of the Agreement, if the additional and unsupported configurations and settings will conflict with the security policy of the Institution as a system operator of the basic services according to § 2 point. i) of Act No. 181/2014 Coll., on cyber security in the healthcare sector. In this case, the Sponsor shall, through PRA, secure the Study solution using its own resources (e.g. PC dedicated for this Study, including Internet connectivity - STAND ALONE).

## **20. WAIVER; SEVERABILITY**

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

- Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.
- c) PRA je povinna před spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy, s pověřeným zástupcem Centra informatiky Zdravotnického zařízení, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích soborů.

Z bezpečnostních důvodů Zdravotnické zařízení podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem Smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě Zadavatel, prostřednictvím PRA, zabezpečí řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto Studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

## **20. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jedním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými,

nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

## **21. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto are executed in several counterparts, one for each Party. The priority language of this Agreement will be. Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

## **22. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

## **23. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.**

- a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.

## **21. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky jsou uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí k určení skutečného záměru Smluvních stran.

## **22. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

## **23. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.**

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.

- b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date. /

A DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

### ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce  
Name/Jméno: : xxxxxxx  
Title/Funkce: xxxxxxx

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

### FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce  
Name/Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA  
Title/Funkce: Director / Ředitel  
Date/Datum: \_\_\_\_\_

xxxxx

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

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

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**  
**BUDGET / ROZPOČET**

**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**  
**EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU**

<b>EXHIBIT D</b>	<b>PŘÍLOHA D</b>
<b>DATA PROCESSING AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ</b>
<p>This data processing agreement, including any annexes hereto, (together the "Data Processing Agreement") is an integrated part of the Agreement.</p>	<p>Tato smlouva o zpracování údajů, včetně jakýchkoli příloh k této smlouvě (společně dále jen „smlouva o zpracování údajů“) je nedílnou součástí smlouvy.</p>
<p>All defined terms within the Agreement shall have the same meaning when used in this Data Processing Agreement, unless explicitly defined otherwise in this Data Processing Agreement.</p>	<p>Všechny definované pojmy ve smlouvě mají stejný význam, pokud jsou použity v této smlouvě o zpracování údajů, pokud není výslovně definováno jinak v této smlouvě o zpracování údajů.</p>
<p><b>1 Scope of the data processing Agreement</b></p>	<p><b>1 Rozsah smlouvy o zpracování údajů</b></p>
<p>1.1 The Institution acts as a data processor as defined under article 4, 8) of the GDPR (“Data Processor”) for the Sponsor who acts as data controller as defined under article 4, 7) of the GDPR (“Data Controller”), when the Institution processes Personal Data for the Sponsor as set out in Annex 1.</p>	<p>1.1 Zdravotnické zařízení jedná jako zpracovatel údajů, jak je definováno v článku 4, bod 8) GDPR (dále jen „zpracovatel údajů“) pro zadavatele, který jedná jako správce údajů, jak je definováno v článku 4, bod 7) GDPR (dále jen „správce údajů“), když Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje pro zadavatele, jak je stanoveno v příloze 1.</p>
<p><b>2 Processing of Personal Data</b></p>	<p><b>2 Zpracování osobních údajů</b></p>
<p>2.1 Instructions: The Data Processor is instructed to process the Personal Data for the term of this Data Processing Agreement and only for the purposes of providing the data processing tasks set out in Annex 1. The Data Processor may not process or use Personal Data for any purpose other than a Data Subject’s medical records or other than provided in the Agreement or instructions, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless the Data Processor is required to do so according to Union or Member State law. In that case, the Data Processor shall inform the Data</p>	<p>2.1 Pokyny: Zpracovatel údajů je poučen, aby zpracovával osobní údaje po dobu platnosti této smlouvy o zpracování údajů a pouze pro účely poskytování úkolů při zpracování údajů uvedených v příloze 1. Zpracovatel údajů nesmí zpracovávat ani používat osobní údaje pro žádný jiný účel než lékařské záznamy subjektu údajů nebo pro jiné účely, než které jsou uvedeny ve smlouvě nebo v pokynech, včetně převodů osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizace, pokud to zpracovatel údajů nevyžaduje podle zákonů Unie nebo členského státu. V takovém případě zpracovatel údajů písemně informuje správce údajů</p>



Controller in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.	o tomto zákonném požadavku před zpracováním, pokud takový zákon nezakazuje sdělení takové informace z důležitých důvodů veřejného zájmu.
2.2 Data Processor shall at all times maintain a record of processing of Personal Data in accordance with Applicable Law and if the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Applicable Law, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.	2.2 Zpracovatel údajů bude vždy uchovávat záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s platnými zákony, a pokud se zpracovatel údajů domnívá, že pokyn správce údajů je v rozporu s platnými zákony, bude o tom zpracovatel údajů neprodleně písemně informovat správce údajů.
<b>3 The Data Processor's obligations</b>	<b>3 Povinnosti zpracovatele údajů</b>
3.1 The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Data Processor shall take full responsibility in the event there is a breach of said confidentiality obligation.	3.1 Zpracovatel údajů musí zajišťovat, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k zachování důvěrnosti nebo aby se na ně vztahovala příslušná zákonná povinnost mlčenlivosti. Zpracovatel údajů převezme plnou odpovědnost v případě, že dojde k porušení uvedeného závazku mlčenlivosti.
3.2 The Data Processor shall implement appropriate technical and organizational measures to prevent that the Personal Data processed is:	3.2 Zpracovatel údajů zavede příslušná technická a organizační opatření, aby zabránil tomu, že zpracovávané osobní údaje budou:
(i) accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered,	(i) neúmyslně nebo nezákonně zničeny, ztraceny nebo pozměněny,
(ii) disclosed or made available without authorization, or	(ii) zveřejněny nebo zpřístupněny bez oprávnění nebo
(iii) otherwise processed in violation of Applicable Law.	(iii) jinak zpracovány v rozporu s platnými zákony.
3.3 The Data Processor must also comply with the special data security requirements of Annex 1.	3.3 Zpracovatel údajů musí rovněž splňovat zvláštní požadavky na zabezpečení údajů uvedené v příloze 1.
3.4 The appropriate technical and	3.4 Přiměřená technická a organizační

organizational security measures must be determined with due regard for:	bezpečnostní opatření musí být stanovena s příčinným ohledem na:
(i) the current state of the art,	(i) současný stav techniky,
(ii) the cost of their implementation, and	(ii) náklady na jejich provádění a
(iii) 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.	(iii) povahu, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i riziko různé pravděpodobnosti a závažnosti práv a svobod fyzických osob.
3.5 The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented.	3.5 Zpracovatel údajů na požádání poskytne správci údajů dostatečné informace, které umožní správci údajů zajistit dodržování povinností zpracovatele údajů podle této smlouvy o zpracování údajů, včetně zajištění zavedení příčinných technických a organizačních bezpečnostních opatření.
3.6 The relationship of the Parties and the nature of the Study outlined in the Agreement are such that the Data Controller has no access to the identity of the Study Participants. Therefore, the Data Controller needs to rely on the Data Processor in order to be able , by means of appropriate technical and organizational measures, to fulfil the obligation imposed to the Data Controller under Applicable Laws. Data Processor shall therefore respond to requests from Data Subjects in accordance with Article 3.1.1 of the Agreement pursuant to Applicable Laws (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict the processing, the right to data portability and the right to object).	3.6 Vztah smluvních stran a povaha studie uvedené ve smlouvě jsou takové, že správce údajů nemá přístup k totožnosti účastníků studie. Proto se správce údajů musí spoléhat na zpracovatele údajů, aby mohl prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření splnit povinnost uloženou správci údajů podle platných zákonů. Zpracovatel údajů proto bude reagovat na žádosti subjektů údajů v souladu s článkem 3.1.1 smlouvy podle platných zákonů (např. právo na přístup, právo na opravu, právo na výmaz, právo na omezení zpracování, právo na přenositelnost údajů a právo vznést námitku).
3.7 The Data Controller is entitled to appoint at its own cost an independent expert, who shall have access to the Data Processor's data processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has complied with its obligations. The Data Processor may reasonably and in a justified manner object to the appointment of this proposed expert. The expert shall upon the Data Processor's request sign a non-disclosure agreement provided	3.7 Správce údajů je oprávněn jmenovat na vlastní náklady nezávislého odborníka, který bude mít přístup k zařízením zpracovatele údajů na zpracování údajů a obdrží nezbytné informace pouze pro účely auditu k ověření, zda zpracovatel údajů plní své povinnosti. Zpracovatel údajů smí přiměřeně a odůvodněně vznést námitku proti jmenování tohoto navrhovaného odborníka. Na žádost zpracovatele údajů musí odborník podepsat smlouvu o mlčenlivosti poskytnutou

by the Data Processor, and treat all information obtained or received from the Data Processor confidentially, and may only pass on, the findings as described under clause 0 below to the Data Controller.	zpracovatelem údajů a nakládat důvěrně se všemi informacemi získanými nebo dodanými od zpracovatele údajů a smí předat správci údajů pouze zjištění popsaná v bodě 0 níže.
3.8 The Data Processor must give authorities who by Union or Member State law have a right to enter the Data Controller's or the Data Controller's processors' facilities, or representatives of the authorities, access to the Data Processor's physical facilities against proper proof of identity and mandate, during normal business hours and upon reasonable prior written notice.	3.8 Zpracovatel údajů musí poskytnout orgánům, které mají podle práva Unie nebo členského státu právo vstoupit do zařízení správce údajů nebo zpracovatele údajů, nebo zástupcům orgánů přístup do fyzických prostor zpracovatele údajů na základě řádného průkazu totožnosti a mandátu, a to během běžné pracovní doby a na základě přiměřeného předchozího písemného oznámení.
3.9 The Data Processor must without undue delay, and where feasible within 72 hours, notify the Data Controller in writing about:	3.9 Zpracovatel údajů musí bez zbytečného odkladu, a je-li to proveditelné do 72 hodin, písemně informovat správce údajů o:
(i) any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Union or Member State law,	(i) jakékoli žádosti o zpřístupnění osobních údajů zpracovávané orgány podle této smlouvy, pokud to není výslovně zakázáno podle zákonů Unie nebo členského státu,
(ii) any finding of (a) breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under the Agreement ("Data Breach"), or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 0, or	(ii) jakémkoli zjištění (a) porušení zabezpečení, které má za následek náhodné nebo protiprávní zničení, ztrátu, změnu, neoprávněné zpřístupnění nebo přístup k osobním údajům přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovávaným zpracovatelem údajů podle této smlouvy („porušení zabezpečení údajů“) nebo (b) jiné nedodržení povinností zpracovatele údajů podle článku 0 nebo
(iii) any request for access to the Personal Data (with the exception of medical records of the Study Participants for which the Data Processor is considered Data Controller) received directly from the Data Subjects or from third parties.	(iii) jakékoli žádosti o přístup k osobním údajům (s výjimkou lékařských záznamů účastníků studie, u nichž je zpracovatel údajů považován za správce údajů) obdržené přímo od subjektů údajů nebo od třetích stran.
3.10 Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as meant in Clause 0(a) will contain at least the following information:	3.10 Takové oznámení zpracovatele údajů správci údajů s ohledem na porušení bezpečnosti, jak je uvedeno v článku 0, bude obsahovat alespoň následující informace:

(i) The nature of the Personal Data Breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the personal data registers affected (datasets);	(i) povahu porušení zabezpečení osobních údajů s uvedením kategorií a (přibližným) počtem dotčených subjektů údajů a s uvedením kategorií a (přibližným) počtem dotčených registrů osobních údajů (datových sad);
(ii) The likely consequences of the Personal Data Breach;	(ii) pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení osobních údajů;
(iii) A proposal for measures to be taken to address the Personal Data Breach, including (where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such breach.	(iii) návrh opatření, která mají být přijata k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně (v případě potřeby) opatření ke zmírnění možných nepříznivých účinků takového porušení.
The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data Breaches, including the facts related to the Personal Data Breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data Breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data Breach).	Zpracovatel údajů zdokumentuje (a uchová takovou dokumentaci k dispozici pro správce údajů) jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů, včetně skutečností týkajících se porušení zabezpečení osobních údajů, jeho účinků a přijatých nápravných opatření. Po konzultaci se správcem údajů přijme zpracovatel údajů veškerá opatření potřebná k omezení (možných) nepříznivých účinků porušení zabezpečení osobních údajů (pokud takové konzultace nelze očekávat kvůli povaze porušení zabezpečení osobních údajů).
3.11 The Data Processor must promptly and reasonably execute all actions required to handle (a) responses to any breach of security as described in 0 above and (b) any requests from Data Subjects under Chapter III of the GDPR, including requests for access, rectification, restriction of processing or erasure. The Data Processor must also reasonably implement the appropriate technical and organizational measures to enable the Data Controller to fulfil the Data Controller's obligation to respond to such requests. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such costs and expenses are not related to any requirements according to Applicable Law	3.11 Zpracovatel údajů musí neprodleně a přiměřeně provést všechny kroky nezbytné k vyřízení (a) odpovědí na jakékoli porušení zabezpečení, jak je popsáno v odstavci 0 výše a (b) jakýchkoli žádostí subjektů údajů podle kapitoly III GDPR, včetně žádostí o přístup, opravu, omezení zpracování nebo vymazání. Zpracovatel údajů musí rovněž přiměřeně zavést příslušná technická a organizační opatření, aby správci údajů umožnil splnit povinnost správce údajů reagovat na takové žádosti. Jakékoli přiměřené dokumentované náklady a výdaje předem písemně schválené správcem údajů v souvislosti s výše uvedeným budou správcem údajů proplaceny v rozsahu, v jakém tyto náklady a výdaje nesouvisí s žádnými požadavky podle platných zákonů uložených

<p>imposed on the Data Processor or due to any breach of this Schedule F or the Agreement by Data Processor.</p>	<p>zpracovateli údajů nebo v důsledku jakéhokoli porušení tohoto dodatku F nebo smlouvy zpracovatelem údajů.</p>
<p>3.12 The Data Processor must reasonably assist the Data Controller with meeting the other obligations that may be incumbent on the Data Controller according to Union or Member State law where the assistance of the Data Processor is implied, and where the assistance of the Data Processor is necessary for the Data Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, at the request to provide the Data Controller with all necessary information about an incident under Clause 0, and all necessary information for an impact assessment in accordance with Article 35 and Article 36 of the GDPR. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to breach of this Schedule F or the Agreement by Data Processor.</p>	<p>3.12 Zpracovatel údajů musí správci údajů přiměřeně pomáhat při plnění dalších povinností, které může správce údajů mít podle práva Unie nebo členského státu, kde se předpokládá pomoc zpracovatele údajů a kde je pomoc zpracovatele údajů nezbytná k tomu, aby správce údajů splnil své povinnosti. To zahrnuje mimo jiné na žádost poskytnout správci údajů veškeré nezbytné informace o incidentu podle článku 0 a veškeré nezbytné informace k posouzení dopadu v souladu s článkem 35 a článkem 36 GDPR. Jakékoli přiměřené dokumentované náklady a výdaje předem písemně schválené správcem údajů v souvislosti s výše uvedeným budou správcem údajů proplaceny v rozsahu, v jakém tyto náklady a výdaje nesouvisí s žádnými požadavky podle platných zákonů uložených zpracovateli údajů nebo v důsledku porušení tohoto dodatku F nebo smlouvy zpracovatelem údajů.</p>
<p><b>4 SubProcessors</b></p>	<p><b>4 Dílčí zpracovatelé</b></p>
<p>4.1 The Data Processor may only engage a subprocessor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. At the time of this Data Processing Agreement, the Data Processor uses the subprocessor listed in Annex 2. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a subprocessor by providing a reasonable prior written notice to the Data Controller. The Data Controller may reasonably and in a justified manner object to the use of a subprocessor. The Data Processor must inform the Data Controller in writing of the discontinued use of a subprocessor.</p>	<p>4.1 Zpracovatel údajů může najmout dílčího zpracovatele pouze s předchozím konkrétním nebo obecným písemným souhlasem správce údajů. V době platnosti této smlouvy o zpracování údajů používá zpracovatel údajů dílčího zpracovatele uvedené v příloze 2. Zpracovatel údajů se zavazuje informovat správce údajů o jakýchkoli zamýšlených změnách týkajících se přidání nebo nahrazení dílčího zpracovatele poskytnutím přiměřeného předchozího písemného oznámení správci údajů. Správce údajů může přiměřeně a odůvodněně vznést námitku proti použití dílčího zpracovatele. Zpracovatel údajů musí správce údajů písemně informovat o ukončení používání dílčího zpracovatele.</p>
<p>4.2 Prior to the engagement of a subprocessor,</p>	<p>4.2 Před zapojením dílčího zpracovatele</p>



<p>the Data Processor shall conclude a written agreement with the subprocessor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Agreement shall be imposed on the subprocessor, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the processing will meet the requirements of the Applicable Law.</p>	<p>uzavře zpracovatel údajů písemnou dohodu s dílčím zpracovatelem, ve které budou alespoň stejné povinnosti týkající se ochrany osobních údajů, jak jsou stanoveny v této smlouvě o zpracování údajů, uloženy dílčímu zpracovateli, včetně povinností zavést příslušná technická a organizační opatření a zajistit, aby byl přenos osobních údajů prováděn tak, aby zpracování splňovalo požadavky platných zákonů.</p>
<p>4.3 The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the subprocessor related to data protection obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the subprocessor obligations under this Data Processing Agreement. The fact that the Data Controller has given consent to the Data Processor's use of a subprocessor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this Data Processing Agreement.</p>	<p>4.3 Správce údajů má právo obdržet kopii příslušných ustanovení dohody zpracovatele údajů s dílčím zpracovatelem údajů týkajících se povinností v oblasti ochrany údajů. Zpracovatel údajů zůstává plně odpovědný správci údajů za plnění povinností dílčího zpracovatele podle této smlouvy o zpracování údajů. Skutečnost, že správce údajů udělil souhlas k tomu, aby zpracovatel údajů používal dílčího zpracovatele, nemá vliv na povinnost zpracovatele údajů dodržovat tuto smlouvu o zpracování údajů.</p>
<p><b>5 Confidentiality</b></p>	<p><b>5 Důvěrnost údajů</b></p>
<p>5.1 The Data Processor shall keep Personal Data confidential.</p>	<p>5.1 Zpracovatel údajů bude zachovávat důvěrnost osobních údajů.</p>
<p>5.2 The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Agreement, and on condition that whoever Personal Data is disclosed to is under the responsibility of a professional subject to the obligation of professional secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies or by another person also subject to an obligation of secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies.</p>	<p>5.2 Zpracovatel údajů nepřístupní osobní údaje třetím stranám ani nezhotoví kopie osobních údajů, pokud to není nezbytně nutné pro plnění povinností zpracovatele údajů vůči správci údajů v souladu s touto smlouvou o zpracování údajů, a za podmínky, že osoba, které jsou osobní údaje sděleny, je povinna zachovávat profesní tajemství podle práva Unie nebo členského státu nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními subjekty nebo jinou osobou, která rovněž podléhá povinnosti mlčenlivosti podle práva Unie nebo členského státu nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními subjekty.</p>
<p>5.3 The Data Processor shall ensure that all employees and any persons that it involves in the</p>	<p>5.3 Zpracovatel údajů zajistí, aby všichni zaměstnanci a všechny osoby, které zapojí</p>

conduct of the Study comply with this Data Processing Agreement.	do provádění studie, dodržovali tuto smlouvu o zpracování údajů.
5.4 The Data Processor shall limit the access to Personal Data to all employees and any persons that it involves in the conduct of the Study for whom access to said data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller.	5.4 Zpracovatel údajů omezí přístup k osobním údajům na všechny zaměstnance a všechny osoby, které zapojí do provádění studie a jejichž přístup k těmto údajům je nezbytný pro plnění povinností zpracovatele údajů vůči správci údajů.
5.5 The obligations of the Data Processor under Clause 5 shall continue until such time as provided by Applicable Law and regardless of whether the cooperation of the parties has been terminated.	5.5 Povinnosti zpracovatele údajů podle ustanovení 5 zůstanou v platnosti do doby stanovené platnými zákony bez ohledu na to, zda byla ukončena spolupráce smluvních stran.
<b>6 Term and termination of the Data Processing Agreement</b>	<b>6 Doba platnosti a ukončení smlouvy o zpracování údajů</b>
6.1 Regardless of the expiry or termination, for whatever reason, of the Agreement, this Data Processing Agreement remains in force and applicable as long as the Data Processor processes the Personal Data for the Data Controller under the Agreement.	6.1 Bez ohledu na vypršení platnosti nebo ukončení smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstává tato smlouva o zpracování údajů v platnosti a účinnosti, dokud zpracovatel údajů zpracovává osobní údaje správce údajů podle této smlouvy.
6.2 In case of termination of the Agreement, the Data Processor must provide the necessary transition services to the Data Controller. The Data Processor is obliged to reasonably assist Data Controller at Data Controller's expense.	6.2 V případě ukončení smlouvy musí zpracovatel údajů poskytnout správci údajů nezbytné služby přechodu. Zpracovatel údajů je povinen přiměřeně asistovat správci údajů na náklady správce údajů.
Data Processor shall have appropriate procedures in place for the archiving of the Personal Data after the end of the Study in accordance with Applicable Law and at the end of the legally mandated archiving period ensure the destruction of the Personal Data and promptly inform Data Controller of this same.	Zpracovatel údajů musí zavést vhodné postupy pro archivaci osobních údajů po ukončení studie v souladu s platnými zákony a na konci zákonem nařízeného období archivace zajistí zničení osobních údajů a neprodleně o tom informuje správce údajů.
6.3 If the Data Processor is required based on Union or Member State law to retain all or part of	6.3 Je-li zpracovatel údajů na základě práva Unie nebo členského státu povinen uchovávat

the Personal Data for a longer period than is possible based on the period mentioned in the Data Processing Agreement, the Data Processor shall immediately communicate this to the Data Controller, stating the basis, term and scope of such obligation. Once compliance with the obligation is no longer impeded by Union or Member State law, the Data Processor shall as yet erase the data in accordance with the provisions in the Data Processing Agreement.	všechny osobní údaje nebo jejich část po delší dobu, než je možné, na základě období uvedeného ve smlouvě o zpracování údajů, zpracovatel údajů o tom neprodleně informuje správce údajů a uvede základ, termín a rozsah této povinnosti. Jakmile není splnění povinnosti již znemožněno právem Unie nebo členského státu, zpracovatel údajů potom vymaže údaje v souladu s ustanoveními smlouvy o zpracování údajů.
<b><u>Annexes:</u></b>	<b><u>Přílohy:</u></b>
Annex 1: Instructions	Příloha 1: Pokyny
Annex 2: Subprocessors	Příloha 2: Dílčí zpracovatelé
Annex 3 : EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries	Příloha 3: Standardní smluvní doložky Evropské komise pro předávání osobních údajů do třetích zemí
<b><u>Annex 1 – Instructions</u></b>	<b><u>Příloha 1 – Pokyny</u></b>
This Annex 1 constitutes the Data Controller's instruction to the Data Processor in connection with the Data Processor's Personal Data processing for the Data Controller, and is an integrated part of the Data Processing Agreement.	Tato příloha 1 představuje pokyny správce údajů zpracovateli údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů zpracovatelem údajů pro správce údajů a je integrovanou součástí smlouvy o zpracování údajů.
Contact details of the Data Controller (including its Data Protection Officer, if applicable): xxxxxx	Kontaktní údaje správce údajů (včetně jeho pověřence pro ochranu osobních údajů, je-li to relevantní): xxxxxx
Contact details of the Data Processor (including its Data Protection Officer, if applicable): Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, xxxx – e mail: xxxxxx	Kontaktní údaje zpracovatele údajů (včetně jeho pověřence pro ochranu osobních údajů, je-li to relevantní): Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, xxxxxx – e mail: xxxxxxxx

<i>The processing of Personal Data</i>	<i>Zpracování osobních údajů</i>
a) Purpose and nature of the processing operations	a) Účel a povaha zpracování
- Performance of Clinical Study services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring– as specifically described in the Protocol.	- Provádění služeb v rámci klinické studie podle smlouvy a pro účely povinného bezpečnostního sledování – jak je konkrétně popsáno v protokolu.
- Completion of data in the CRF system	- Dokončení údajů v systému CRF.
- [to be completed on a case-by-case basis]	- [vyplní se případ od případu]
I. Transfer of Personal Data to a third country: YES	I. Přenos osobních údajů do třetí země: ANO
II. If YES to I., transfer outside the EU: YES	II. Pokud ANO na I. otázku, převed'te mimo EU: ANO
III. If YES to II., please complete Annex 3.	III. Pokud ANO na II. otázku, vyplňte prosím Přílohu 3.
b) Categories of Data Subjects	b) Kategorie subjektů údajů
I. Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives, and/or	I. Bývalé, současné nebo budoucí osoby a/nebo pacienti, kteří byli dobrovolně zařazeni do studie, a/nebo jejich příbuzní a/nebo
II. [...]	II. [...]
c) Categories of Personal Data	c) Kategorie osobních údajů
Re b) I: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other	Re b) I: Datum narození a/nebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přidělené subjektům údajů účastnícím se studie, popis charakteristik fyzických vlastností těla, zdravotního stavu, lékařských snímků a naskenovaných snímků (jako jsou rentgenové snímky a výsledky studie), léků

treatments administered during the Study	a jiných léčeb podávaných během studie
Re b) II: [...].	Re b) II: [...].
d) Special categories of Personal Data	d) Zvláštní kategorie osobních údajů
Re b) I: Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin, genetic data and/or social security number	Re b) I: Zdravotní informace, včetně anamnézy, zdravotního stavu a jeho vývoje během studie, informace o zdravotních testech (jako jsou výsledky krevních vzorků ze skenů a biopsií) vytvořených během studie, léčba podávaná v průběhu studie, údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetické údaje a/nebo číslo sociálního pojištění.
e) [Insert address, city and country of all locations where the processing will be performed.] Day One Biopharmaceuticals, Inc Adresa: 2000 Sierra Point Parkway, Suite 501, Brisbane, CA. 94005, U.S.A	e) [Vložte adresu, město a zemi všech lokalit, kde bude probíhat zpracování.] Day One Biopharmaceuticals, Inc Adresa: 2000 Sierra Point Parkway, Suite 501, Brisbane, CA. 94005, U.S.A
f) Specific security requirements	f) Konkrétní požadavky na zabezpečení
The following requirements reflect the minimum data processing requirements expected of the Data Processor. It is a condition that other agreed documents, legislation or industry standards laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study/ /mandatory safety monitoring are complied with as well.	Následující požadavky uvádějí minimální požadavky na zpracování údajů očekávané od zpracovatele údajů. Je podmínkou, aby byly dodržovány i další dohodnuté dokumenty, legislativa nebo oborové normy stanovující požadavky na zpracování osobních údajů v souvislosti se studií / povinným bezpečnostním sledováním.
1. The Personal Data may only be used for the Study and/or mandatory safety monitoring.	1. Osobní údaje se mohou použít pouze pro účely studie a/nebo povinného bezpečnostního sledování.
2. The collection, registration and other processing of Personal Data must be legally authorized under Applicable Law, or applicable policies issued of the supervisory authorities.	2. Shromažďování, registrace a další zpracování osobních údajů musí být právně schváleno platnými zákony nebo příslušnými zásadami vydanými dozorovými úřady.

3. Any person who takes part in the processing of Personal Data must be familiar with these requirements.	3. Každá osoba, která se účastní zpracování osobních údajů, se musí s těmito požadavky obeznámit.
4. Premises used for the storage and other processing of Personal Data must be arranged in such a way as to prevent unauthorized access.	4. Prostory používané pro uchovávání a další zpracování osobních údajů musí mít takové uspořádání, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu.
5. Appropriate security measures must be implemented to protect data against accidental or unlawful destruction, loss or impairment. Furthermore, it must be ensured that no incorrect or misleading Personal Data is processed. Incorrect or misleading data, or data processed in contravention of the above Applicable Law, policy of the supervisory authority or these requirements, shall be rectified or erased.	5. Musí se zavést vhodná bezpečnostní opatření na ochranu údajů před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo poškozením. Dále se musí zajistit, že nebudou zpracovávány žádné nesprávné nebo zavádějící osobní údaje. Nesprávné nebo zavádějící údaje nebo údaje zpracované v rozporu s výše uvedenými platnými zákony, zásadami dozorového úřadu nebo těmito požadavky budou opraveny nebo vymazány.
6. Personal Data may not be stored in a way that makes it possible to identify the Data Subjects for longer than is necessary for the achievement of the Study and/or mandatory safety monitoring.	6. Osobní údaje se nesmí uchovávat způsobem, který umožňuje identifikovat subjekty údajů déle, než je nezbytné k provedení studie a/nebo povinného bezpečnostního sledování.
7. The publication of results from clinical studies must take place in such a way that it is impossible to identify individual persons.	7. Zveřejnění výsledků klinických studií musí probíhat tak, aby nebylo možné identifikovat jednotlivé osoby.
8. It is a condition that other legislation laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study and/or mandatory safety monitoring is complied with.	8. Podmínkou je, že se budou dodržovat i další dohodnuté dokumenty, legislativa nebo oborové normy stanovující požadavky na zpracování osobních údajů v souvislosti se studií / povinným bezpečnostním sledováním.
<b>Electronic data</b>	<b>Elektronické údaje</b>
9. Identification data must be encrypted or replaced by a code number or similar. Alternatively, all data stored can be encrypted. Encryption keys, code keys, etc. must be stored securely and separately from the Personal Data. This also applies to Personal Data that is stored on portable devices such as laptop PCs, tablets, etc.	9. Identifikační údaje se musí šifrovat nebo nahradit kódovým číslem nebo podobným kódem. Případně se mohou šifrovat všechna uložená data. Šifrovací klíče, kódové klíče atd. musí být uloženy bezpečně a odděleně od osobních údajů. To platí také pro osobní údaje, které jsou uloženy na přenosných zařízeních, jako jsou notebooky, tablety atd.
10. Data may only be accessed by using a unique user name and a confidential password. The password must be renewed at least once a year and	10. K údajům lze přistupovat pouze pomocí jedinečného uživatelského jména a důvěrného hesla. Heslo musí být obnovováno nejméně jednou



when otherwise necessary in order to ensure the secure processing of the data.	ročně, a kdykoli je to nezbytné, aby se zajistilo bezpečné zpracování údajů.
11. On the transfer of Personal Data via the internet or other external networks, the necessary security measures must be taken to ensure that the Personal Data does not come to the knowledge of any unauthorized persons. This includes that encryption is required if sensitive Personal Data is transferred via the internet (or other open networks), and security of authenticity (identities of transmitter and recipient) and integrity (the authenticity of the transmitted Personal Data) must be appropriately ensured by the use of suitable security measures. On using internal networks, it must be ensured that no unauthorized persons can gain access to the data.	11. Při přenosu osobních údajů prostřednictvím internetu nebo jiných externích sítí musí být přijata nezbytná bezpečnostní opatření, aby se zajistilo, že se osobní údaje nedostanou k žádným neoprávněným osobám. To znamená, že se šifrování vyžaduje, pokud jsou citlivé osobní údaje přenášeny přes internet (nebo jiné otevřené sítě) a bezpečnost (identity vysílače a příjemce) a integrita (pravdivost přenášených osobních údajů) se musí řádně zajistit použitím vhodných bezpečnostních opatření. Při používání interních sítí se musí být zajistit, že k údajům nebudou mít přístup žádné neoprávněné osoby.
12. Removable storage media, safety copies of Personal Data, etc. must be stored securely and under lock and key, so that unauthorized access is prevented.	12. Vyměnitelná paměťová média, bezpečnostní kopie osobních údajů atd. musí být bezpečně uchovávány a uzamčeny zámkem a klíčem, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu.
<b>Manual ("paper") data</b>	<b>Manuální („papírové“) údaje</b>
13. Manual material, including print-outs, error and control lists, etc. with Personal Data, must be stored securely under lock and key, and in such a way as to prevent unauthorized access.	13. Manuální materiál, včetně výtisků, chybových a kontrolních seznamů atd. s osobními údaji, se musí bezpečně uchovávat uzamčeným zámkem a klíčem a tak, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu.
<b>Biobank and biological material</b>	<b>Biobanka a biologický materiál</b>
14. Samples with biological material and biological material in biobanks must be stored securely under lock and key so as to prevent unauthorized access, and in such a way as to ensure that the material is not lost, impaired, or accidentally or illegally destroyed.	14. Vzorky s biologickým materiálem a biologický materiál v biobance se musí bezpečně uchovávat uzamčené zámkem a klíčem, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu a aby se zajistilo, že materiál nebude ztracen, narušen nebo náhodně či nezákonně zničen.
15. Biological material collected for the purpose of the Study and marked with a civil registration number or name must be stored subject to special safety requirements.	15. Biologický materiál shromážděný pro účely studie a označený občanským registračním číslem nebo názvem se musí uchovávat v souladu se zvláštními bezpečnostními požadavky.
16. Internal guidelines must be laid down within the Data Processor's organization regarding the project for the storage of biological material.	16. Organizace zpracovatele údajů musí mít stanoveny interní pokyny týkající se projektu skladování biologického materiálu.

<b>Information to be given to the Study Participant / Data Subject</b>	<b>Informace poskytované účastníkovi studie / subjektu údajů</b>
<p>17. Where the Personal Data is obtained from the Study Participant/ Data Subject (via interviews, questionnaires, clinical or para-clinical examination, treatment, observation, etc.), more detailed information concerning the clinical Study/testing/safety monitoring shall be distributed/forwarded to the Data Subject in accordance with Article 13 of the GDPR. The Study Participant must, via the privacy notice or via the informed consent form (as applicable) as drafted by the Data Controller and as approved by the relevant ethics committee and /or relevant authorities, be informed of the name of the Data Controller and of the name of the Data Processor with clear indication that the Data Processor shall act as the first point of contact with the Study Participant in connection to the processing of the Personal Data and/or with the exercise of rights granted to Data Subjects under the GDPR, the purpose of the trial/testing/safety monitoring, the fact that it is voluntary to participate in the trial/testing, the identity of any recipients of Personal Data, and the purpose of the disclosure of Personal Data, as well as any further information which is necessary for the Study Participant / Data Subject to be able to safeguard his/her interests. The Data Subject has been informed about the right of access to the Personal data that is processed concerning the person in question.</p>	<p>17. Pokud se osobní údaje získají od účastníka studie / subjektu údajů (prostřednictvím rozhovorů, dotazníků, klinického nebo paraklinického vyšetření, léčby, pozorování atd.), budou podrobnější informace týkající se klinické studie / testování / bezpečnostní sledování distribuovány / přeposlány subjektu údajů v souladu s článkem 13 GDPR. Účastník studie musí: prostřednictvím oznámení o ochraně osobních údajů nebo prostřednictvím formuláře informovaného souhlasu (podle potřeby) tak, jak je navržen správcem údajů a schválen příslušnými etickými komisemi a/nebo příslušnými úřady, být informován o jménu správce údajů a o jménu zpracovatele údajů s jasným označením, že zpracovatel údajů bude jednat jako první kontaktní osoba s účastníkem studie v souvislosti se zpracováním osobních údajů a/nebo při výkonu práv udělených subjektům údajů podle GDPR, s účelem klinického hodnocení / testování / bezpečnostního sledování, skutečností, že účast v klinickém hodnocení/testování je dobrovolná, totožností příjemců osobních údajů a účelem zveřejnění osobních údajů, a také dalšími informacemi, které jsou nezbytné pro účastníka studie / subjekt údajů, aby mohl chránit jeho zájmy. Subjekt údajů byl informován o právu na přístup k osobním údajům, které jsou o dané osobě zpracovávány.</p>
<b>Disclosure</b>	<b>Zveřejnění</b>
<p>18. Disclosure/issue of Personal Data to other parties may take place to the extent that this is legally authorized under Applicable Law.</p>	<p>18. Zveřejnění / zpřístupnění osobních údajů jiným stranám může proběhnout v rozsahu, v jakém je to právně povoleno platnými zákony.</p>
<b>On the conclusion of the project</b>	<b>Závěrem projektu</b>
<p>19. At the latest on the conclusion of the Study/testing/safety monitoring the Personal Data (including biological material) shall be erased, made anonymous, or destroyed, unless Union or Member State law requires continued storage of the Personal Data. The Data Processor shall be allowed</p>	<p>19. Nejpozději po ukončení studie / testování / bezpečnostního sledování budou osobní údaje (včetně biologického materiálu) vymazány, anonymizovány nebo zničeny, pokud zákony Unie nebo členského státu nevyžadují další uchování osobních údajů. Zpracovatel údajů bude oprávněn</p>

to store the medical records as defined by local law. It must not subsequently be possible to identify individuals participating in the clinical Study/testing/safety monitoring. The deletion of Personal Data must be properly documented.	uchovávat zdravotní záznamy v souladu s místními zákony. . Následně nesmí být možné identifikovat osoby účastníci se klinické studie / testování / bezpečnostního sledování. Vymazání osobních údajů se musí řádně zdokumentovat.
20. Alternatively, the Personal Data may be transferred for further storage in archives according to the Data Controller's instructions. Any costs related to such transfer and further storage of Personal Data shall be borne by the Data Controller.	20. Osobní údaje mohou být případně přenášeny pro další uchovávání do archivů podle pokynů správce údajů. Veškeré náklady spojené s takovým přenosem a dalším uchováváním osobních údajů nese správce údajů.
21. Erasure of Personal Data from electronic media shall take place in such a manner that it is impossible to recover the Personal Data and such erasure must be properly documented.	21. Výmaz osobních údajů z elektronických médií se provede tak, aby nebylo možné osobní údaje obnovit, a tento výmaz se musí řádně zdokumentovat.
<b>Annex 2 – Subprocessors</b>	<b>Příloha 2 – Dílčí zpracovatelé</b>
The Data Controller agrees that the Data Processor – subject to compliance with Clause 4 of the Data Processing Agreement – engages the parties listed below as subprocessors.	Správce údajů souhlasí s tím, že zpracovatel údajů – v souladu s doložkou 4 smlouvy o zpracování údajů – zapojí níže uvedené strany jako dílčí zpracovatele.
‘None’	„Žádný“
<b>Annex 3 - EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries (Module 4)</b>	<b>Příloha 3 – Standardní smluvní doložky Evropské komise pro předávání osobních údajů do třetích zemí (Modul 4)</b>

<b>ANNEX</b>	<b>PŘÍLOHA</b>
<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>	<b>STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY</b>
<b>SECTION I</b>	<b>ODDÍL I</b>
<i>Clause 1</i>	<i>Doložka 1</i>
Purpose and scope	Účel a rozsah

<p>(g) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) <sup>(1)</sup> for the transfer of personal data to a third country.</p>	<p>(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.</p>
<p>(b) The Parties:</p> <p>(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</p> <p>(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’)</p>	<p>(h) Strany:</p> <p>(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.A (dále jen „vývozce údajů“), a</p> <p>(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.A (dále jen „dovozce údajů“),</p>
<p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).</p>	<p>se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).</p>
<p>a) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p>(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I.B.</p>
<p>b) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>	<p>(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.</p>
<p><b>Clause 2</b></p>	<p><b>Doložka 2</b></p>
<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified,</p>	<p>(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</p>

<p>except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p>	<p>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.</p>
<p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.</p>
<b>Clause 3</b>	<b>Doložka 3</b>
<b>Third-party beneficiaries</b>	<b>Příjemci třetí strany</b>
<p>(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:</p>	<p>(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:</p>
<p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p> <p>(ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);</p> <p>(iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);</p> <p>(iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);</p> <p>(v) Clause 13;</p> <p>(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);</p> <p>(vii) Clause 16(e);</p> <p>(viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.</p>	<p>(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;</p> <p>(ii) doložka 8 – modul jedna: doložka 8.5(e) a doložka 8.9(b); modul dvě: doložka 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) a (e); modul tři: doložka 8.1(a), (c) a (d) a doložka 8.9(a), (c), (d), (e), (f) a (g); modul čtyři: doložka 8.1(b) a doložka 8.3(b);</p> <p>(iii) doložka 9 – modul dva: doložka 9(a), (c), (d) a (e); modul tři: doložka 9(a), (c), (d) a (e);</p> <p>(iv) doložka 12 – modul jedna: doložka 12(a) a (d); moduly dva a tři: doložka 12(a), (d) a (f);</p> <p>(v) doložka 13;</p> <p>(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);</p> <p>(vii) doložka 16(e);</p> <p>(viii) doložka 18 – modul jedna, dva a tři: doložka 18(a) a (b); modul čtyři: doložka 18.</p>
<p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(b) Písmenem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.</p>
<b>Clause 4</b>	<b>Doložka 4</b>

<b>Interpretation</b>	<b>Interpretace</b>
<p>(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</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.</p> <p>(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.</p>
<b>Clause 5</b>	<b>Doložka 5</b>
<b>Hierarchy</b>	<b>Hierarchie</b>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.
<b>Clause 6</b>	<b>Doložka 6</b>
<b>Description of the transfer(s)</b>	<b>Popis předávání</b>
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.B.
<b>Clause 7 – Optional</b>	<b>Doložka 7 – Volitelné</b>
<b>Docking clause</b>	<b>Doložka o dokování</b>
<p>(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.</p> <p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p>	<p>(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.A.</p> <p>(b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I.A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I.A.</p> <p>(c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.</p>
<b>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>	<b>ODDÍL II – ZÁVAZKY SMLUVNÍCH STRAN</b>
<b>Clause 8</b>	<b>Doložka 8</b>
<b>Data protection safeguards</b>	<b>Záruky ochrany údajů</b>
The data exporter warrants that it has used	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené



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.	úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>	<b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b>
<b>8.1 Instructions</b>	<b>8.1 Pokyny</b>
<p>(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the 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.</p>	<p>(a) Vývozce údajů bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který působí jako jeho správce.</p> <p>(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiný právní předpis o ochraně údajů Evropské unie nebo členského státu.</p> <p>(c) Dovožce údajů se zdrží veškerých kroků, které by vývozci údajů bránily v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, včetně povinností v kontextu dílčího zpracování nebo spolupráce s příslušnými dozorovými úřady.</p> <p>(d) Po skončení poskytování služeb zpracování vývozce údajů podle volby dovozce údajů buď 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 odstraní existující kopie.</p>
<b>8.2 Security of processing</b>	<b>8.2 Zabezpečení zpracování</b>
<p>(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 (7), 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,</p>	<p>(a) Smluvní strany přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, včetně během přenosu a ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení náležitě zohlední současný stav techniky, náklady na implementaci, povahu osobních údajů (7), povahu, rozsah, kontext a účel(y) zpracování a rizika spojená se zpracováním pro subjekty údajů a zejména zvaží možnosti využití šifrování nebo pseudonymizace, a to</p>

<p>including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>i během přenosu, kdy lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p> <p>(b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů součinnost při zajištění vhodného zabezpečení údajů v souladu s odstavcem (a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto smluvních doložek vývozce údajů bez zbytečného odkladu informuje dovozce údajů poté, co se o něm dozví, a pomůže dovozci údajů při řešení tohoto porušení.</p> <p>(c) Dovozece údajů zajistí, aby se jeho zaměstnanci a další osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázali k zachování důvěrnosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p>
<b>8.3 Documentation and compliance</b>	<b>8.3 Dokumentace a plnění povinností</b>
<p>(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.</p> <p>(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.</p>	<p>(a) Smluvní strany musí být schopny prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek.</p> <p>(b) Vývozce údajů zpřístupní dovozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování jeho povinností podle těchto smluvních doložek a umožní audity a přispěje k nim.</p>
<i>Clause 9</i>	<i>Doložka 9</i>
<b>Use of sub-processors</b>	<b>Použití dílčích zpracovatelů</b>
<i>Clause 10</i>	<i>Doložka 10</i>
<b>Data subject rights</b>	<b>Práva subjektů údajů</b>
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>	<b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b>
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.	Smluvní strany si budou vzájemně pomáhat při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místních právních předpisů platných pro dovozce údajů nebo při zpracování údajů vývozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.
<i>Clause 11</i>	<i>Doložka 11</i>
<b>Redress</b>	<b>Náprava</b>
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject	(a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí

	jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body <sup>(11)</sup> at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]	MOŽNOST: Dovozce údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů <sup>(11)</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).]
<b>Clause 12</b>	<b>Doložka 12</b>
<b>Liability</b>	<b>Odpovědnost</b>
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>	<b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b>
<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>	<p>(a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhá straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.</p>
<b>Clause 13</b>	<b>Doložka 13</b>
<b>Supervision</b>	<b>Dohled</b>
<b>SECTION III – LOCAL LAWS AND</b>	<b>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY</b>

OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI
<i>Clause 14</i>	<i>Doložka 14</i>
<b>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</b>	<b>Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek</b>
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b> (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)	<b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b> (pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce ze třetí země s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.</p> <p>(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu (a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:</p>
<p>(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;</p> <p>(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards <sup>(12)</sup>;</p>	<p>(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;</p> <p>(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>(12)</sup>;</p> <p>(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem</p>

<p>(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.</p>	<p>doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.</p>
<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>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</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). [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.]</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 [for Module Three:, if appropriate in consultation with the controller]. 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 [for Module Three: the controller or] the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to</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) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene (b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</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). [Pro modul tři: Vývozce údajů předá oznámení správci.]</p> <p>(f) Po oznámení podle písmene (a), 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 [pro modul tři: pokud je to vhodné na základě konzultace 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 [pro modul tři: správce nebo] příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů</p>



<p>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>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(d) a (e).</p>
<b>Clause 15</b>	<b>Doložka 15</b>
<b>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</b>	<b>Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</b>
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b> (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)	<b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b> (pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce ze třetí země s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)
<b>15.1 Notification</b>	<b>15.1 Oznámení</b>
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	(a) Dovožce 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) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) 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) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
[For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.]	[Pro modul tři: Vývozce údajů předá oznámení správci.]
(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	(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



<p>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>(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.). [For Module Three: The data exporter shall forward the information to the controller.]</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>(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>zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.</p> <p>(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozece 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.). [Pro modul tři: Vývozce údajů předá informace správci.]</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) Písmeny (a) až (c) není dotčena povinnost dovozece údajů podle doložek 14(e) a 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></p>	<p><b>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request 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</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 dovozece 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</p>

<p>requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(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. [For Module Three: The data exporter shall make the assessment available to the controller.]</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>nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14(e).</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 vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. [Pro modul tři: Vývozce údajů zpřístupní posouzení správci.]</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>ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</b></p>
<p><i>Clause 16</i></p>	<p><i>Doložka 16</i></p>
<p><b>Non-compliance with the Clauses and termination</b></p>	<p><b>Nedodržení doložek a vypovězení</b></p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason</p> <p>(a) 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) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>(a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.</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. Tím není dotčena doložka 14(f).</p> <p>(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:</p>
<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p> <p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p> <p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. (b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;</p> <p>(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo</p> <p>(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.</p>

<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pro modul tři: 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.</p>
<p>(c) [For Modules One, Two and Three: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.] [For Module Four: 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</p> <p>(d) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) [Pro moduly jedna, dva a tři: 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]. [pro modul čtyři: Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před ukončením smlouvy podle odstavce c), budou okamžitě vymazány v celém rozsahu, včetně jakékoli jejich kopie.] 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.</p> <p>(e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 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.</p>
<p><b>Clause 17</b></p>	<p><b>Doložka 17</b></p>
<p><b>Governing law</b></p>	<p><b>Rozhodné právo</b></p>
<p><b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b></p>	<p><b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b></p>

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 Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem země, která povoluje práva oprávněné třetí strany. Smluvní strany se dohodly, že tímto právem bude právo České republiky.
<b>Clause 18</b>	<b>Doložka 18</b>
<b>Choice of forum and jurisdiction</b>	<b>Volba soudu a příslušnost</b>
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Czech Republic.	Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy v České republice.
( <sup>1</sup> ) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.	( <sup>1</sup> ) Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (díličí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.
( <sup>2</sup> ) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.	( <sup>2</sup> ) To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.
( <sup>3</sup> ) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by	( <sup>3</sup> ) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro

the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.
<sup>(4)</sup> The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	<sup>(4)</sup> Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.
<sup>(5)</sup> See Article 28(4) of Regulation (EU) 2016/679 and, where the controller is an EU institution or body, Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725.	<sup>(5)</sup> Viz článek 28 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679, a pokud je správcem instituce nebo orgán EU, článek 29 odst. 4 nařízení (EU) 2018/1725.
<sup>(6)</sup> The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purposes of these Clauses.	<sup>(6)</sup> Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.
<sup>(7)</sup> This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.	<sup>(7)</sup> Patří sem případy, kdy přenos a další zpracování zahrnuje osobní údaje odhalující rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje týkající se zdraví nebo sexuálního života nebo sexuální orientace osoby nebo údaje týkající se odsouzení za trestné činy nebo přestupky.
<sup>(8)</sup> This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.	<sup>(8)</sup> Tento požadavek může být splněn dílčím zpracovatelem přistupujícím k těmto doložkám podle příslušného modulu v souladu s doložkou 7.
<sup>(9)</sup> This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the	<sup>(9)</sup> Tento požadavek může být splněn dílčím zpracovatelem přistupujícím k těmto



appropriate Module, in accordance with Clause 7.	doložkám podle příslušného modulu v souladu s doložkou 7.
( <sup>10</sup> ) That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.	( <sup>10</sup> ) Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.
( <sup>11</sup> ) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.	( <sup>11</sup> ) Dovozce 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.
( <sup>12</sup> ) As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.	( <sup>12</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.
<b>APPENDIX</b>	<b>PŘÍLOHA</b>



ANNEX I	PŘÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>	<b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b>
<b>Data exporter(s):</b> [ <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.	1.
Name: Fakultní nemocnice Brno Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Contact person's name, position and contact details: xxxx, <a href="#">xxxxxx</a>  Activities relevant to the data transferred under these Clauses: processing personal data of the Study Subjects during the Study.  Signature and date: Role (controller/processor): Processor	Jméno Fakultní nemocnice Brno Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxxxxx – e-mail: <a href="#">xxxxxxx</a>  Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: zpracování osobních údajů subjektů hodnocení při provádění klinického hodnocení léčiv.  Podpis a datum: Úloha (správce/zpracovatel):zpracovatel
2.	2.
<b>Data importer(s):</b> [ <i>Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection</i> ]	<b>Dovozce (dovozci) údajů:</b> [ <i>Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů</i> ]
1.	1.
Name: Day One Biopharmaceuticals, Inc Address: 2000 Sierra Point Parkway, Suite 501, Brisbane, CA. 94005, U.S.A Contact person's name, position and contact details: xxxxxx Activities relevant to the data transferred under these Clauses: processing personal data of the Study Subjects during the Study.  Signature and date:	Jméno: Day One Biopharmaceuticals, Inc Adresa: 2000 Sierra Point Parkway, Suite 501, Brisbane, CA. 94005, U.S.A Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxxxxxxx  Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: zpracování osobních údajů subjektů hodnocení při provádění klinického hodnocení léčiv.

Role (controller/processor): Controller	Podpis a datum: Úloha (správce/zpracovatel):Správce
2.	2.
<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>	<b>B. POPIS PŘEDÁVÁNÍ</b>
<b>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</b>	<b>MODUL ČTYŘI: Přenos od zpracovatele správci</b>
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</i>
<i>Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin, genetic data and/or social security number.</i>	<i>Zdravotní informace včetně minulé lékařské anamnézy, zdravotního stavu a jeho vývoje během studie, informace o lékařských testech (jako jsou výsledky vzorků krve ze skenů a biopsií) generované během studie, léčba podávaná v průběhu studie, údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetické údaje a/nebo číslo sociálního pojištění.</i>
<i>Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study.</i>	<i>Datum narození a/nebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přidělené subjektům údajů účastnícím se studie, popis charakteristik fyzických rysů těla, zdravotní stav, lékařské snímky a skeny (jako jsou rentgenové snímky a výsledky studie), léky a další léčby podávané během studie.</i>
<i>Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives.</i>	<i>Bývalé, současné nebo budoucí osoby a/nebo pacienti, kteří se dobrovolně přihlásili do studie, a/nebo jejich příbuzní.</i>
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Kategorie předávaných osobních údajů</i>
<i>Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin, genetic data and/or social security number.</i>	<i>Zdravotní informace včetně minulé lékařské anamnézy, zdravotního stavu a jeho vývoje během studie, informace o lékařských testech (jako jsou výsledky vzorků krve ze skenů a biopsií) generované během studie, léčba podávaná v průběhu studie, údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetické údaje a/nebo číslo sociálního pojištění.</i>
<i>Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other</i>	<i>datum narození a/nebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přidělené subjektům údajů účastnícím se studie, popis charakteristik fyzických rysů těla, zdravotní stav, lékařské snímky a skeny (jako jsou rentgenové snímky a</i>

<p><i>treatments administered during the Study.</i></p> <p><i>Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives.</i></p>	<p><i>výsledky studie), léky a další léčby podávané během studie.</i></p> <p><i>Bývalé, současné nebo budoucí osoby a/nebo pacienti, kteří se dobrovolně přihlásili do studie, a/nebo jejich příbuzní.</i></p>
<p><i>Nature of the processing</i></p> <p><i>For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf to conduct the Study. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</i></p> <p><i>Performance of clinical study services under the Clinical Trial Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring– as specifically described in the Protocol.</i></p> <p><i>Completion of data in the CRF system...</i></p>	<p><i>Povaha zpracování</i></p> <p><i>Pro účely Studie budou zpracovávány osobní údaje týkající se následujících kategorií subjektů údajů: osob účastnících se Studie; osoby jednající jménem smluvních stran za účelem provedení studie. Takové subjekty údajů budou náležitě informovány o zpracování jejich údajů. Pro účely Studie budou zpracovávány následující typy osobních údajů: údaje uvedené v čl. 4 odst. 1 GDPR; údaje klasifikované jako „citlivé“ – a zejména údaje týkající se zdraví, sexuálních preferencí a genetické údaje – uvedené v článku 9 GDPR. Tyto údaje budou zpracovávány v souladu se zásadami zákonnosti, spravedlnosti, transparentnosti, přiměřenosti, relevance a nezbytnosti, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 GDPR.</i></p> <p><i>Provádění služeb klinických studií podle Smlouvy o klinickém hodnocení a za účelem povinného monitorování bezpečnosti – jak je konkrétně popsáno v Protokolu.</i></p> <p><i>Doplňování dat v systému CRF.</i></p>
<p><b>ANNEX II</b></p> <p><b>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</b></p> <p><i>1. Asset Management. Day One shall maintain an inventory of all media on which Personal Data is retained or transmitted. Day One shall implement and maintain policies and procedures governing the conditions and circumstances in which Day One personnel may store Personal Data on portable devices, remotely access Personal Data, and process Personal Data outside the facilities, premises, or offices owned, leased, or operated by Day One</i></p>	<p><b>PŘÍLOHA II</b></p> <p><b>TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ</b></p> <p><i>1. Správa aktiv. Společnost Day One provede inventář všech médií, na nichž jsou uchovávány a přenášeny osobní údaje. Společnost Day One zavede a bude dodržovat zásady a postupy, které upravují podmínky a okolnosti, za nichž mohou pracovníci společnosti Day One uchovávat osobní údaje na přenosných zařízeních, mít vzdálený přístup k osobním údajům a zpracovávat osobní údaje mimo zařízení, prostory nebo kanceláře</i></p>

<p>(“Day One Offices”).</p> <p>2. Administrative Measures; Training. Prior to providing any of its personnel access to an information system, network, or device used to process Personal Data (collectively, an “Information System”), Day One shall (i) ensure the reliability of such personnel, including by performing background screening (to the extent permitted by law), and (ii) provide appropriate security training to such personnel. Day One will periodically provide additional training to its personnel as may be appropriate.</p> <p>3. Access Controls. Day One shall (i) abide by the “principle of least privilege,” pursuant to which Day One will permit access to Personal Data by its personnel solely on a need-to-know basis, and promptly terminate its personnel’s access to Personal Data when such access is no longer required.</p> <p>4. Account Management. Day One will use reasonable measures to manage the creation, use, and deletion of all account credentials used to access an Information System, including by implementing: (i) a segregated account with unique credentials for each user, (ii) strict management of administrative accounts, (iii) password best practices, including the use of strong passwords and secure password storage, and (iv) periodic audits of accounts and credentials.</p> <p>5. System Maintenance; Segmentation. Day One shall (i) use automated vulnerability scanning tools to continually scan Information Systems, (ii) log vulnerability scan reports, (iii) conduct periodic reviews of vulnerability scan reports over time, (iv) use patch management and software update <i>tools for Information Systems</i>, (v) <i>prioritize and remediate vulnerabilities by severity</i>, and (vi) <i>use compensating controls if no patch or remediation is immediately available</i>.</p>	<p>vlastněné, pronajaté nebo provozované společností Day One („kanceláře Day One“).</p> <p>2. Administrativní opatření, školení. Než společnost Day One poskytne kterémukoli ze svých pracovníků přístup k informačnímu systému, síti nebo zařízení používaným pro zpracování osobních údajů (souhrnně „informační systém“), (i) ověří spolehlivost těchto pracovníků, včetně provedení prověření jejich minulosti (v míře povolené zákonem) a (ii) poskytne těmto pracovníkům odpovídající zaškolení v oblasti zabezpečení. Společnost Day One bude svým pracovníkům pravidelně poskytovat další školení podle potřeby.</p> <p>3. Kontrola přístupu. Společnost Day One bude (i) dodržovat „zásadu nejnižšího oprávnění“, podle níž společnost Day One povolí přístup k osobním údajům pouze těm pracovníkům, kteří je potřebují znát, a tento přístup daných pracovníků k osobním údajům neprodleně ukončí, jakmile ho již nebudou potřebovat.</p> <p>4. Správa účtu. Společnost Day One bude uplatňovat přiměřená opatření pro vytváření, používání a odstraňování všech přihlašovacích údajů k účtům, které se používají k přístupu do informačního systému, a to včetně zavedení: (i) samostatného účtu s jedinečnými přihlašovacími údaji pro každého uživatele; (ii) striktní správy administrativních účtů, (iii) nejlepších postupů pro tvorbu hesel, včetně použití silných hesel a bezpečného ukládání hesel, a (iv) pravidelných auditů účtů a přihlašovacích údajů.</p> <p>5. Údržba systému, segmentace. Společnost Day One bude (i) používat automatizované nástroje pro kontrolu zranitelnosti, které budou neustále skenovat informační systémy, (ii) uchovávat zprávy o kontrolách zranitelnosti, (iii) v průběhu času pravidelně posuzovat zprávy o kontrolách zranitelnosti, (iv) používat nástroje pro správu oprav a aktualizace softwaru pro informační systémy, (v) třídit a napravovat zjištěné nedostatky podle závažnosti a (vi) používat kompenzační kontroly v případech, kdy</p>
---	--

<p>6. Encryption. Day One shall encrypt, using industry standard encryption tools, Personal Data that Day One (i) transmits or sends across public networks or within Information Systems, (ii) stores on laptops or storage media, and (iii) stores on portable devices or within an Information System. Day One will safeguard the security and confidentiality of all encryption keys associated with encrypted information.</p> <p>7. Security Testing. Day One shall, at least annually, undertake internal and external penetration, vulnerability, and application scanning and testing to assess any vulnerabilities to an Information System. Such scanning and testing shall be conducted by Day One, or by any external qualified, credentialed, and industry-recognized auditor or consultant. Day One shall remedy vulnerabilities identified during any such scans and testing in a commercially reasonable manner and timeframe based on severity.</p> <p>8. Vendor Controls. Day One shall require and enforce contractual obligations for data security controls for all service providers, systems vendors and other contracted entities that shall access, receive, maintain, store, process or transmit Personal Data on behalf of Day One. Controls include, but are not limited to, the requirement to implement and maintain a program designed to protect the security of infrastructure, systems and media containing Personal Data from all reasonably foreseeable hazards, to maintain encryption in transmission and storage of Personal Data, and to restrict and monitor physical, logical and network access to authorized uses only. Day One shall require all entities with access to Day One Personal Data to maintain adherence to one or more current security standard framework, such as ISO 27001 series, ISO 27701, ISO 27018, NIST-CSF, HITRUST, AICPA SOC2, and shall require an annual accredited 3rd party audit with attestation of</p>	<p>není bezprostředně možná oprava nebo náprava.</p> <p>6. Šifrování. Společnost Day One bude pomocí standardních šifrovacích nástrojů šifrovat osobní údaje, které (i) předá nebo odešle prostřednictvím veřejných sítí nebo v rámci informačních systémů, (ii) uchovává na noteboocích nebo úložných médiích a (iii) uchovává na přenosných zařízeních nebo v informačním systému. Společnost Day One zajistí zabezpečení a důvěrnost všech šifrovacích klíčů spojených s šifrovanými informacemi.</p> <p>7. Testování bezpečnosti. Společnost Day One bude přinejmenším jednou ročně provádět interní a externí kontroly a testy průniku, zranitelnosti a aplikací, aby mohla posoudit zranitelnost informačního systému. Takové kontroly a testy bude provádět společnost Day One nebo kvalifikovaný a osvědčený externí auditor nebo poradce, který má potřebnou specializaci. Společnost Day One napraví zranitelnosti zjištěné při takových kontrolách a testech komerčně přípustným způsobem a v časovém rámci, který bude odpovídat jejich závažnosti.</p> <p>8. Kontrola dodavatelů. Společnost Day One bude vyžadovat a vymáhat smluvní závazky pro kontrolu zabezpečení údajů od všech poskytovatelů, dodavatelů systémů a dalších smluvních subjektů, které budou mít přístup k osobním údajům, budou je přijímat, spravovat, uchovávat, zpracovávat nebo předávat jménem společnosti Day One. Kontroly budou mimo jiné zahrnovat požadavek na implementaci a údržbu programu určeného k ochraně zabezpečení infrastruktury, systémů a médií obsahujících osobní údaje před všemi předvídatelnými riziky, správě šifrování přenášených a uchovávaných osobních údajů, monitorování fyzického, logického a síťového přístupu a omezení přístupu pouze na oprávněné použití. Společnost Day One bude vyžadovat, aby všechny subjekty s přístupem k osobním údajům náležejícím společnosti Day One dodržovaly jednu nebo více platných rámcových norem pro zabezpečení, jako jsou</p>
--	---

compliance to be provided to Day One.	normy ISO 27001, ISO 27701, ISO 27018, NIST-CSF, HITRUST, AICPA SOC2, a dále bude vyžadovat každoroční audit provedený akreditovanou 3. stranou, na důkaz čehož předloží společnosti Day One osvědčení o shodě.
<b>ANNEX III</b>	<b>PŘÍLOHA III</b>
<b>LIST OF SUB-PROCESSORS</b>	<b>POUŽITÍ DÍLČÍCH ZPRACOVATELŮ</b>
<i>None</i>	<i>Žadný</i>