

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (together with <u>Attachments A and B</u>, the “Agreement”) among Cogent Biosciences, Inc, a United States Delaware corporation with an office at 275 Wyman Street, 3rd Floor, Waltham, MA 02451, USA (“Sponsor” or “Cogent”) and Fakultní nemocnice Hradec Králové, with an address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Institution”) and ██████████ with an address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Investigator”) when signed by all parties, is valid as of the date of last signature and effective on the day of publication in the Register of contracts (the “Effective Date”). Cogent is the sponsor of a multi-center clinical trial of bezuclastinib, or CGT9486, (the “Trial Drug”) under protocol number CGT9486-21-301 entitled “(Peak) A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Clinical Study Of CGT9486+Sunitinib vs Sunitinib in Subjects with Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors” (as it may be amended from time to time by Sponsor, the “Protocol”; the performance of the Protocol at all sites is referred to in this Agreement as the “Multi-Center Clinical Trial”). Sponsor wishes to engage Institution and	TATO SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (společně s přílohami A a B „smlouva“) mezi společností Cogent Biosciences, Inc, korporací založenou ve státě Delaware, USA, se sídlem na adrese 275 Wyman Street, 3rd Floor, Waltham, MA 02451, USAě („zadavatel“ nebo „Cogent“) a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika „poskytovatel“) a ██████████ se sídlem na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („zkoušející“) se po podpisu všech smluvních stran stává platnou k datu připojení posledního podpisu a účinnou dnem uveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“). Společnost Cogent je zadavatelem multicentrického klinického hodnocení bezuclastinibu neboli CGT9486 („hodnocený přípravek“) podle protokolu číslo CGT9486-21-301 nazvaného „(Peak) Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze 3, přípravku CGT9486 + sunitinibu v porovnání se sunitinibem u subjektů s lokálně pokročilými, nerezekovatelnými nebo metastatickými gastrointestinálními stromálními tumory“ (který může být čas od času zadavatelem změněn, „protokol“; provádění protokolu na všech pracovištích se v této smlouvě označuje jako

Investigator to participate in the conduct of the Multi-Center Clinical Trial only at Institution's facility located at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (the “Facility”) (such conduct of the Multi-Center Clinical Trial at Institution, the “Trial”). Sponsor has engaged Medpace, Inc. and its affiliates to provide contract research organization services in connection with the Multi-Center Clinical Trial. Medpace Finland OY with its registered office at Karjalankatu 2, 4krs, Helsinki 00520, Finland is Sponsor's EU Representative. The parties agree as follows:	„multicentrické klinické hodnocení“). Zadavatel si přeje zapojit poskytovatele a zkoušejícího do provádění multicentrického klinického hodnocení, a to pouze v objektu poskytovatele na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („objekt“) (takové provádění multicentrického klinického hodnocení u poskytovatele dále jako „klinické hodnocení“). Zadavatel pověřil společnost Medpace, Inc. a její přidružené společnosti poskytováním služeb smluvní výzkumné organizace v souvislosti s multicentrickým klinickým hodnocením. Medpace Finland OY, se sídlem na adrese Karjalankatu 2, 4krs, Helsinki 00520, Finsko, je zástupcem zadavatele v EU. Strany se dohodly následovně:
1. <u>Conduct of the Trial.</u> 1.1 <u>Investigator.</u> Investigator, who is employed by the Institution, will be responsible for the conduct of the Trial in accordance with the terms of this Agreement. Institution and Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Investigator will be required to agree in writing to the terms and conditions in an Appendix to this Agreement. If Sponsor does not approve a replacement Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 13. 1.2 <u>Trial Staff.</u> Institution and Investigator will ensure that each individual who assists Investigator in the conduct of the Trial as a sub-investigator or as research staff (collectively, the “Trial Staff”) (a) has the	1. <u>Provádění klinického hodnocení</u> 1.1 <u>Zkoušející</u> Za provádění klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této smlouvy bude odpovědný zkoušející, který je zaměstnancem poskytovatele. Poskytovatel a zkoušející nejsou oprávněni postoupit provádění klinického hodnocení na jiného zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Každý náhradní zkoušející bude povinen písemně vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dodatku. V případě, že zadavatel náhradního zkoušejícího neschválí, je zadavatel oprávněn tuto smlouvu ukončit v souladu s článkem 13. 1.2 <u>Personál klinického hodnocení</u> Poskytovatel a zkoušející zajistí, že každá osoba spolupracující se zkoušejícím při provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející nebo výzkumný pracovník (společně jako „personál klinického

experience, qualifications and capabilities to perform the Trial in a timely, professional and competent manner; (b) is either an employee or contractor of Institution; and (c) is obligated pursuant to a binding written agreement or other legally binding obligations to comply with the terms of this Agreement and the Protocol.	hodnocení“) (a) je vybavena zkušenostmi, kvalifikací a schopnostmi k provádění klinického hodnocení včas, profesionálním a kompetentním způsobem, (b) je zaměstnancem nebo smluvním dodavatelem poskytovatele a (c) je na základě závazné písemné smlouvy nebo jiného právního závazku povinna dodržovat podmínky této smlouvy a protokolu.
1.3 <u>Compliance.</u> a) Institution and Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial Staff with the terms of this Agreement. Institution and Investigator will ensure that all Trial Staff are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Investigator will conduct the Trial in accordance with (i) the Protocol; (ii) this Agreement; (iii) Sponsor's or its designee's written instructions; and (iv) all applicable laws, ethical principles, regulations and guidances governing the performance of clinical investigations where the Trial is being performed, in particular Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products, as amended, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and Council of April 16, 2014 on clinical evaluations of human medicinal products, Act No. 372 /2011 Coll., on health services, and Decree No. 226/2008 Coll., as amended, which establishes	1.3 <u>Dodržování předpisů</u> a) Poskytovatel a zkoušející nesou vůči zadavateli odpovědnost za to, že každý člen personálu klinického hodnocení bude dodržovat podmínky této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že každý člen personálu klinického hodnocení bude se všemi podmínkami této smlouvy vztahujícími se na činnosti, které provádí, seznámen a zaváže se, že je bude dodržovat. Poskytovatel a zkoušející budou provádět klinické hodnocení v souladu s (i) protokolem, (ii) touto smlouvou, (iii) písemnými pokyny zadavatele nebo jím pověřené osoby a (iv) všemi platnými předpisy, etickými zásadami, nařízeními a pokyny, které upravují provádění klinických hodnocení, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č.

Good Clinical Practice and detailed conditions for the clinical evaluation of medicinal products, including (a) all relevant International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice guidelines and standards (ICH-GCP); (b) all data protection and data privacy laws and regulations including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (the “GDPR”); and (c) all anti-bribery and anti-corruption laws and regulations (collectively, “Applicable Law”). b) Investigator will complete and provide Sponsor or its designee the financial disclosure document provided by Sponsor or its designee, which document discloses the amounts payable to Investigator and any financial interests which Investigator and/or his/her family members may have in Sponsor and/or the Trial Drug. Investigator will be responsible for having all sub-investigator(s) complete and provide Sponsor or its designee with such financial disclosure forms. Such financial disclosure forms will be kept updated by Investigator and any sub-investigators and the updates will be promptly provided to Sponsor or its designee, during the Trial and for a period of one (1) year after Trial completion.	226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, včetně (a) všech relevantních pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (ICH-GCP), (b) všemi zákony a předpisy o ochraně údajů a ochraně osobních údajů včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“) a (c) všech předpisů a zákonů proti úplatkům a korupci (společně jako „platné právní předpisy“). b) Zkoušející vyplní a předloží zadavateli nebo jím pověřené osobě dokument o zveřejnění finančních údajů připravený zadavatelem nebo jím pověřenou osobou; v dokumentu uvede částky splatné zkoušejícímu a jiné finanční zájmy, které má zkoušející a/nebo jeho členové rodiny ve společnosti zadavatele a/nebo ve vztahu k hodnocenému přípravku. Zkoušející zajistí, aby tyto formuláře o zveřejnění finančních údajů vyplnili všichni spoluzkoušející a předali zadavateli nebo jím pověřené osobě. Zkoušející a spoluzkoušející jsou povinni tyto formuláře o zveřejnění finančních údajů v průběhu klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po ukončení klinického hodnocení aktualizovat, přičemž aktualizované formuláře musí být bez odkladu předány zadavateli nebo jím pověřené osobě.
--	--

c) Investigator will comply with the policies and procedures of Institution, including any applicable financial policies. Investigator will notify Sponsor and its designee promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation. 1.4 <u>Ethical Conduct.</u> a) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly or through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Institution, Investigator or Sponsor in obtaining an improper advantage. b) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly or through any third party, accept, agree to receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Institution, Investigator or Sponsor. 1.5 <u>Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, Sponsor will ensure that the Trial is approved by the responsible ethics committee (the “EC”). Sponsor will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the EC throughout the	c) Zkoušející je povinen dodržovat všechny postupy a směrnice poskytovatele včetně platných finančních směrnic. Zkoušející bez odkladu informuje zadavatele a jím pověřenou osobu o rozporu mezi podmínkami této smlouvy a takovými postupy nebo směrnicemi, přičemž strany se pokusí najít společnou shodu. 1.4 <u>Etické jednání</u> a) Poskytovatel ani zkoušející, přímo či nepřímo nebo prostřednictvím třetí strany, nenabídnou, neposkytnou ani nepřislíbí jakoukoliv platbu, dar či cokoliv hodnotného jiné osobě za účelem nepatřičného ovlivnění této osoby nebo ve snaze pomoci poskytovateli, zkoušejícímu či zadavateli získat nepatřičnou výhodu. b) Poskytovatel ani zkoušející, přímo či nepřímo nebo prostřednictvím třetí strany, nepřijmou, nebudou souhlasit s přijetím nebo nebudou požadovat jakoukoliv platbu, dar či cokoliv hodnotného od jiné osoby zamýšlené jako odměnu pro poskytovatele, zkoušejícího nebo zadavatele či s úmyslem je nepatřičně ovlivnit. 1.5 <u>Etická komise</u> Před zahájením klinického hodnocení zadavatel zajistí schválení klinického hodnocení příslušnou etickou komisí („EK“). Zadavatel dále zajistí, aby EK v průběhu provádění klinického hodnocení dohlížela nad prováděním
--	--

	conduct of the Trial. Changes to the Protocol may be made by Sponsor from time to time, upon written notice to Institution and Investigator. If required by Applicable Law, changes to the Protocol must be approved by the EC and the applicable regulatory authority.		klinického hodnocení. Na základě písemného oznámení poskytovateli a zkoušejícímu je zadavatel oprávněn čas od času provést změny v protokolu. V případě, že to vyžadují platné právní předpisy, musí být změny v protokolu schváleny EK a příslušným kontrolním orgánem.
1.6	<u>Trial Subject Consent.</u> Investigator will be responsible for obtaining informed consent from each subject enrolling in the Trial (the “Trial Subjects”) prior to the commencement of any Trial-related procedure in accordance with EC instructions and Applicable Law. The informed consent documents must be in a form provided by Sponsor and approved by EC (“Consent Documents”). Investigator will ensure that a copy of the Consent Documents signed by the Trial Subject is provided to the Trial Subject.	1.6	<u>Souhlas subjektu klinického hodnocení</u> Zkoušející je povinen od každého subjektu zařazeného do klinického hodnocení („subjekty hodnocení“) před zahájením postupů souvisejících s klinickým hodnocením získat informovaný souhlas v souladu s pokyny EK a platnými právními předpisy. Dokumenty informovaného souhlasu musí být v podobě dodané zadavatelem a schválené EK („dokumenty souhlasu“). Zkoušející zajistí, že subjekt hodnocení obdrží kopii dokumentů souhlasu podepsaných subjektem hodnocení.
1.7	<u>European Economic Area (EEA) Data Protection.</u> a) <u>Trial Subject Personal Data.</u> To the extent that any of the Parties access to EEA-originating Personal Data (as that term is defined in the GDPR) of Trial Subjects (“Trial Subject Personal Data”) as a result of conducting the Trial, the terms set forth in this Section 1.7 will apply. For purposes of this Section 1.7 and <u>Attachment A</u>, capitalized terms used but not defined have the definitions in the GDPR unless expressly identified	1.7	<u>Ochrana údajů v Evropském hospodářském prostoru (EHP)</u> a) <u>Osobní údaje subjektu hodnocení</u> V rozsahu, v jakém kterákoli ze stran má přístup k osobním údajům subjektů hodnocení (jak jsou definovány v GDPR) („osobní údaje subjektů hodnocení“) v důsledku provádění klinického hodnocení, se uplatní podmínky tohoto článku 1.7. Pro účely tohoto článku 1.7 a <u>přílohy A</u> mají výrazy napsané s velkým písmenem zde nedefinované stejný význam jako v GDPR, nejsou-li v tomto článku 1.7

otherwise in this Section 1.7 The Parties acknowledge and agree that the following roles are applicable under this Agreement: • Sponsor shall have rights and obligations as a Controller under the GDPR in relation to the Processing of Personal Data for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. Therefore, Sponsor shall be considered as the Controller for all Personal Data processed for Study purposes. • Institution and Investigator shall have rights and obligations as Processors under the GDPR, in relation to the Processing of Personal Data for the purposes of conducting the scientific research in the Study in accordance with the Protocol, in accordance with Attachment A. • Institution and Investigator shall be subject to rights and obligations as separate Controllers under the GDPR in relation to the Processing of Personal Data of the	definovány odlišně. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že v rámci této Smlouvy se uplatňují následující role: • Zadavatel má práva a povinnosti správce podle GDPR v souvislosti se zpracováním osobních údajů pro účely provádění studie v souladu s protokolem. Zadavatel je proto považován za správce všech osobních údajů zpracovávaných pro účely hodnocení. • Poskytovatel a Zkoušející mají práva a povinnosti jako Zpracovatelé podle GDPR ve vztahu ke Zpracování osobních údajů pro účely provádění vědeckého výzkumu v rámci hodnocení v souladu s Protokolem, v souladu s Přílohou A. • Poskytovatel a Zkoušející mají práva a povinnosti jako samostatní Správci podle GDPR ve vztahu ke Zpracování osobních údajů Subjektů studie pro
---	---

Trial Subjects for purposes other than conducting the Study, in particular, where they remain the independent Controller of the Personal Data contained in the Trial Subjects' medical records for the purposes of providing medical care and for any other purposes related to their own activities. The transfer of Personal Data between the parties shall be governed by Attachment A to this Agreement. b) <u>Trial Staff Personal Data.</u> Both prior to and during the conduct of the Trial, Investigator and Trial Staff may provide Sponsor and its designees with their Personal Data (the “Trial Staff Personal Data”) in connection with this Agreement. Investigator consents to the Processing (including use, disclosure and transfer) of his/her Trial Staff Personal Data by Sponsor, its affiliates, and its and their designees, and respective agents and by national and foreign governmental and/or regulatory agencies for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental and/or regulatory agencies, Sponsor and its affiliates, and its and their respective designees and agents; (iii) satisfying legal or	jiné účely než provádění hodnocení, zejména pokud zůstávají samostatnými Správci osobních údajů obsažených ve zdravotnické dokumentaci Subjektů hodnocení pro účely poskytování lékařské péče a pro jakékoli další účely související s jejich vlastní činností. Předávání osobních údajů mezi stranami se řídí přílohou A této smlouvy. b) <u>Osobní údaje personálu hodnocení</u> Před prováděním i během provádění klinického hodnocení může v souvislosti s touto smlouvou zkoušející a personál hodnocení poskytnout zadavateli a jím oprávněným osobám své osobní údaje („osobní údaje personálu hodnocení“). Zkoušející souhlasí se zpracováním (včetně použití, poskytnutí a převodu) svých osobních údajů zadavatelem, jeho přidruženými společnostmi a jím a jimi pověřenými osobami a příslušnými zástupci a národními a zahraničními státními a/nebo kontrolními úřady, a to pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) kontrola ze strany státních a/nebo kontrolních úřadů, zadavatele a jeho přidružených společností a jejich příslušnými pověřenými
---	--

regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Investigator consents to the transfer of his/her Personal Data to countries, including the United States, that may not ensure an equivalent level of protection for Personal Data as in the country where the Trial is taking place. Institution and Investigator represent and warrant that all Trial Staff have consented to the Processing of their Trial Staff Personal Data for the foregoing purposes, including to the transfer of their Trial Staff Personal Data to countries, including the United States, that may not ensure an equivalent level of protection for Personal Data as in the country where the Trial is taking place. Institution will notify Sponsor or its designee immediately in writing if any such consent is withdrawn. <u>Equipment.</u> Sponsor won't borrow any equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("Equipment"). Should the need arise to borrow equipment to conduct a clinical trial, a separate loan agreement will be concluded.	osobami nebo zástupci, (iii) splnění zákonných a kontrolních požadavků a (iv) uchovávání v databázích pro výběr zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Zkoušející souhlasí s převodem svých osobních údajů do zemí včetně Spojených států amerických, které nemusí poskytovat ekvivalentní úroveň ochrany osobních údajů jako země, kde klinické hodnocení probíhá. Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že všichni členové personálu klinického hodnocení souhlasili se zpracováním osobních údajů personálu hodnocení pro výše uvedené účely včetně převodu jejich osobních údajů personálu hodnocení do zemí, včetně Spojených států amerických, které nemusí poskytovat ekvivalentní úroveň ochrany osobních údajů jako země, kde klinické hodnocení probíhá. Poskytovatel bez odkladu písemně informuje zadavatele nebo jím pověřenou osobu, pokud bude takový souhlas odvolán. <u>Vybavení</u> Zadavatel nebude půjčovat žádné vybavení pro použití poskytovatelem během provádění klinického hodnocení („vybavení"). V případě vzniku potřeby půjčit zařízení pro provádění klinického hodnocení bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.
2. <u>Trial Supplies.</u> Sponsor or its designee will provide the Trial Drug to Institution at no cost to Institution or Investigator in amounts reasonably sufficient for the conduct of the Trial, as well as certain materials and Equipment (if any) to be	2. <u>Materiál pro klinické hodnocení</u> Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytne poskytovateli a zkoušejícímu hodnocený přípravek zdarma v množství přiměřeně dostatečném k provádění klinického hodnocení, společně s dalšími

determined by Sponsor at its sole discretion (collectively, the “Trial Supplies”). All Trial Supplies are and will remain the sole property of Sponsor. Institution and Investigator will maintain control of the Trial Supplies in accordance with Applicable Law, and in the manner outlined in the Protocol and any additional documents provided by Sponsor or its designee related to the storage and distribution of the Trial Supplies. Institution and Investigator will ensure that the Trial Supplies are used solely to conduct the Trial in accordance with the Protocol and that the Trial Supplies are not transferred to any third parties. Institution and Investigator will be responsible to Sponsor for the Trial Supplies entrusted to them and will notify Sponsor or its designee immediately if any Trial Supplies are lost, damaged or destroyed. The Trial Drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packed packaging intended for the investigational medicinal product and labelled in accordance with Article 19(1)(e) of Decree No.226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Deliveries of the Trial Drug will be made on Mon-Fri from 7.00 a.m. to 2.00 p.m. to the hospital pharmacy building No 20.	materiály a vybavením (bude-li třeba), které určí dle svého uvážení zadavatel (společně jako „materiál pro klinické hodnocení“). Veškerý materiál pro klinické hodnocení je a zůstane ve výlučném vlastnictví zadavatele. Poskytovatel a zkoušející budou s materiálem pro klinické hodnocení nakládat v souladu s platnými právními předpisy a způsobem uvedeným v protokolu a dalších dokumentech předaných zadavatelem nebo jím pověřenou osobou upravujících skladování a distribuci materiálů pro klinické hodnocení. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že materiály pro klinické hodnocení budou použity výlučně k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a že nebudou převáděny třetím stranám. Poskytovatel a zkoušející ponesou vůči zadavateli odpovědnost za materiály pro klinické hodnocení jim svěřené a v případě ztráty, poškození či zničení materiálů pro klinické hodnocení budou okamžitě informovat zadavatele nebo jím pověřenou osobu. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.
3. <u>Budget and Payment Schedule.</u> Sponsor, either directly or through its designee, will provide the remuneration to Institution as set out in <u>Attachment B</u> (respectively, the “Budget” and the “Payment Schedule”) for the conduct of the Trial in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. The amounts specified in <u>Attachment B</u> represent Institution’s and Investigator’s	3. <u>Rozpočet a harmonogram plateb</u> Zadavatel, ať už přímo či prostřednictvím jím pověřené osoby, odmění poskytovatele, jak je popsáno v <u>příloze B</u> (tedy v „Rozpočtu“ a „Harmonogramu plateb“), za provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami protokolu a této smlouvy. Částky uvedené v <u>příloze B</u> představují náklady poskytovatele a zkoušejícího na provedení

costs of conducting the Trial. All undisputed invoices shall be paid within forty-five (45) calendar days of receipt of such invoice. Institution must submit any final invoices within sixty (60) calendar days after the close-out visit of the Trial. Any invoices received thereafter may not be paid. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither Institution nor Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid for by Sponsor, including Trial Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, and diagnostic tests. All remuneration paid under this Agreement shall be paid to the Institution. The Investigator and Trial Staff remuneration shall be paid by Institution per the Institution's internal guidelines. The Sponsor acknowledges that if it fails to pay an adequately issued invoice on time, the Provider is legally entitled to statutory default interest following Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.	klinického hodnocení. Všechny nerozporované faktury budou zaplacený ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od jejich doručení. Poskytovatel musí předložit závěrečné faktury do šedesáti (60) kalendářních dnů po návštěvě k ukončení klinického hodnocení. Faktury přijaté po tomto dni nemusí být proplaceny. Všechny částky budou zahrnovat všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně poplatků za laboratorní a jiné přidružené služby. Částky zůstanou po celou dobu trvání klinického hodnocení pevné, nedohodnou-li se strany písemně odlišně. Poskytovatel ani zkoušející nebudou od plátců třetích stran přímo či nepřímo požadovat nebo přijímat odměnu za materiály, léčbu nebo služby vyžadované protokolem a hrazené či poskytované zadavatelem, např. hodnocení přípravek, screening subjektů klinického hodnocení, infuze, služby lékaře nebo zdravotní sestry a diagnostické testy. Veškerá odměna na základě této smlouvy bude uhrazena Poskytovateli. Odměna hlavnímu zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele. Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
4. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. Sponsor may require Institution and Investigator to discontinue subject enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Multi-Center Clinical Trial is achieved. Estimated number of subjects included: XXXXXXXXXX	4. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení</u> Poskytovatel a zkoušející se zavázali zařadit do klinického hodnocení subjekty klinického hodnocení v souladu s protokolem. V případě, že bude v rámci multicentrického klinického hodnocení dosaženo celkového potřebného počtu zařazených subjektů, je zadavatel oprávněn požadovat, aby poskytovatel a zkoušející ukončili zařazování subjektů. Předpokládaný počet zařazených subjektů: XXXXXXXXXX

5. <u>Adverse Events.</u> Institution and Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects (a) to Sponsor within twenty-four (24) hours of learning of such event; (b) in accordance with instructions in the Protocol; and (c) pursuant to Applicable Law.	5. <u>Nežádoucí příhody</u> Poskytovatel a zkoušející budou hlásit nežádoucí příhody, které se objeví u subjektů klinického hodnocení (a) zadavateli ve lhůtě dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takové příhody, (b) v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a (c) v souladu s platnými právními předpisy.
6. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 6.1 <u>Trial Data.</u> Institution and Investigator will collect and submit to Sponsor or its designee all data generated in the conduct of the Trial including completed case report forms in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor or its designee (“CRFs”), X-rays, MRIs or other types of medical images, ECGs, EEGs or other types of tracings or printouts, and data summaries and other data as may be required under the Protocol (collectively, the “Trial Data”). Institution and Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. Institution and Investigator will maintain complete and accurate medical records with respect to Trial Subjects. 6.2 <u>Biological Samples.</u> “Biological Samples” are classed as sensitive Personal Data under the GDPR. These samples include blood, fluid and/or tissue samples collected from Trial Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples.	6. <u>Údaje z hodnocení, biologické vzorky a záznamy</u> 6.1 <u>Údaje z hodnocení</u> Poskytovatel a zkoušející budou shromažďovat a předávat zadavateli nebo jím pověřené osobě veškeré údaje vytvořené při provádění klinického hodnocení, včetně vyplněných záznamů subjektu hodnocení v tištěné a/nebo elektronické podobě stanovené zadavatelem nebo jím pověřenou osobou („CRF“), RTG snímky, MR snímky nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiné typy sestav či monitorování a souhrny údajů a jiné údaje vyžadované protokolem (společně dále „údaje hodnocení“). Poskytovatel a zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání údajů hodnocení. Výlučným vlastníkem všech údajů hodnocení je zadavatel. Poskytovatel a zkoušející povedou úplné a přesné zdravotní záznamy subjektů hodnocení. 6.2 <u>Biologické vzorky</u> „Biologické vzorky“ jsou podle GDPR klasifikovány jako citlivé osobní údaje. Mezi tyto vzorky patří vzorky krve, tekutin a/nebo tkáně odebrané subjektům hodnocení na základě protokolu a hmotné materiály přímo či nepřímo odvozené od těchto vzorků. Poskytovatel a zkoušející

Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Consent Documents and by Applicable Law. For the avoidance of doubt, nothing in this Section 6.2 limits Institution or Investigator from collecting biological samples independent of the Protocol from Trial Subjects (“Separate Samples”) as required for such Trial Subjects’ care, Institution’s research purposes or for any other purpose consistent with the research and public health mission of Institution; <i>provided, however</i>, that Institution and Investigator shall not (a) annotate or link Separate Samples with any information related to Sponsor, the Protocol, or the administration of, response to, or adverse events associated with, the Trial Drug or sunitinib (“Trial Drug Information”), except to the extent such information is necessary for Trial Subject care purposes; (b) conduct any research on or using the Trial Drug, sunitinib or the Trial Drug Information, other than for the Trial, without Sponsor’s prior written consent; or (c) disclose any Trial Drug Information to any third party other than as expressly permitted in this Agreement. In no event will Sponsor be liable for any claims, losses or damages arising from or related to the collection or use of Separate Samples by Institution or Investigator.	odeberou, uchovávají a/nebo použijí biologické vzorky výlučně tak, jak je uvedeno v protokolu. Poskytovatel a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli takové množství biologických vzorků, jaké vyžaduje protokol. Zadavatel může s těmito biologickými vzorky nakládat dle protokolu a dle dokumentů souhlasu a platných právních předpisů. Ve snaze vyhnout se pochybnostem nic v tomto článku 6.2 neomezuje poskytovatele nebo zkoušejícího v odběrech biologických vzorků subjektů hodnocení nezávisle na protokolu („samostatné vzorky“), které jsou třeba k péči o subjekty hodnocení, výzkum prováděný poskytovatelem nebo za jiným účelem souvisejícím s výzkumem a ochranou veřejného zdraví ze strany poskytovatele. <i>Poskytovatel a zkoušející však nesmí</i> (a) anotovat nebo propojovat samostatné vzorky s informacemi vztahujícími se k zadavateli, protokolu nebo řízení nežádoucích příhod souvisejících s hodnoceným přípravkem nebo sunitinibem nebo reakcí na ně („informace o hodnoceném přípravku“), vyjma v rozsahu, v jakém jsou tyto informace potřebné pro účely péče o subjekty hodnocení, (b) bez předchozího písemného souhlasu zadavatele provádět s nimi výzkum nebo používat hodnocený přípravek, sunitinib nebo informace o hodnoceném přípravku jiným způsobem než pro klinické hodnocení nebo (c) předávat informace o hodnoceném přípravku třetí straně jiné než výslovně schválené v této smlouvě. Zadavatel v žádném případě nenesou odpovědnost za nároky, ztráty nebo škody vzniklé ze shromažďování nebo používání samostatných vzorků
---	--

6.3 <u>Records.</u> Institution and Investigator will retain in a safe and secure location at least one (1) copy of all data and reports resulting from their conduct of the Trial for the longer of (a) twenty-five (25) years following completion or early termination of the Trial; and (b) the period required by Applicable Law. Institution will archive documentation for free for the period of 5 years in and will carry out archiving for another 20 years at the rate of [REDACTED]. An invoice will be issued for paid archiving upon the execution hereof. Six months prior to the end of the paid retention period, Sponsor shall inform the Institution to extend the retention period and, if so, shall cover the respective costs. Should the Sponsor fail to respond to the Institution or should they fail to cover the respective costs, the Institution shall be entitled to destroy all Study-related archived documents.	poskytovatelem nebo zkoušejícím nebo vzniklé v jejich souvislosti. 6.3 <u>Záznamy</u> Poskytovatel a zkoušející na bezpečném a zabezpečeném místě uchovají alespoň jednu (1) kopii všech údajů a zpráv vzniklých na základě provádění klinického hodnocení po dobu (a) dvaceti pěti (25) let po ukončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení a (b) stanovenou platnými právními předpisy podle toho, která ze lhůt bude delší. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
7. <u>Confidential Information.</u> 7.1 <u>Definition.</u> “Confidential Information” means (a) any and all scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Institution or Investigator, by or on behalf of Sponsor including through disclosure by its designee, including the Protocol, the	7. <u>Důvěrné informace</u> 7.1 <u>Definice</u> „Důvěrnými informacemi“ se rozumí (a) všechny vědecké, technické, obchodní, kontrolní nebo finanční informace v jakékoliv podobě (písemné, ústní, elektronické nebo obrazové), které jsou poskytnuty nebo jinak předány poskytovateli nebo zkoušejícímu zadavatelem nebo jménem zadavatele, přičemž zahrnují i předání jím pověřenou osobou, včetně protokolu, souboru

	Investigator's Brochure, information contained in or comprised of Inventions (as defined in Section 9), Trial Supplies and the financial terms of this Agreement; (b) all approvals and correspondence with or from the EC or other entities with oversight responsibilities for the Trial, including data safety monitoring committees, all Trial correspondence, all Trial Drug and sunitinib accountability forms, and all CRFs; and (c) all Trial Data; provided, however, that Institution and Investigator may use and/or publish Trial Data solely in accordance with Section 10.		informací pro zkoušejícího, informací obsažených ve vynálezech nebo sestávajících z vynálezů (jak jsou definovány v článku 9), <i>materiálů pro klinické hodnocení</i> a finančních podmínek této smlouvy, (b) všechna schválení a korespondenci s etickou komisí nebo jinými subjekty s právem dohledu nad klinickým hodnocením, včetně výboru pro monitorování bezpečnosti údajů, veškeré korespondence související s klinickým hodnocením, všechny formuláře evidence hodnoceného přípravku a sunitinibu a všechny CRF a (c) všechny údaje hodnocení. Poskytovatel a zkoušející jsou oprávněni používat a/nebo zveřejnit údaje hodnocení výlučně v souladu s článkem 10.
7.2	<u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than for the purpose of conducting the Trial, nor may Institution or Investigator disclose Confidential Information to any third party other than Trial Staff, who are subject to binding obligations of confidentiality and non-use substantially similar to those set forth in this Section 7, for the sole purpose of conducting the Trial.	7.2	<u>Závazky zachování mlčenlivosti</u> Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nejsou poskytovatel a zkoušející oprávněni použít důvěrné informace pro účely jiné než je provádění klinického hodnocení a rovněž nejsou oprávněni zveřejnit důvěrné informace třetí straně jiné než personálu hodnocení, který je vázán závazky zachování mlčenlivosti a nepoužití informací k jinému účelu než provádění klinického hodnocení v podstatě podobnými těm uvedeným v tomto článku 7.
7.3	<u>Disclosure Required by Law.</u> If Institution or Investigator are required under Applicable Law to disclose Confidential Information Institution or Investigator may do so <i>provided</i> Institution or Investigator, as the case may be, (a) notifies Sponsor	7.3	<u>Zveřejnění podle zákona</u> V případě, že budou <i>poskytovatel nebo zkoušející povinni v souladu s platnými právními předpisy zveřejnit</i> důvěrné informace, poskytovatel <i>nebo</i> zkoušející tak mohou učinit za předpokladu, že poskytovatel nebo zkoušející, podle konkrétní situace,

in writing sufficiently prior to making such disclosure in order to permit Sponsor adequate time to seek confidential treatment of such information and cooperates reasonably with Sponsor in attempting to obtain such treatment; (b) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (c) continues to maintain the confidentiality of such Confidential Information with respect to all other third parties; <i>provided that</i>, Institution and Investigator will not be required to notify Sponsor in writing prior to making such disclosure to the extent such prior notification is prohibited by Applicable Law.	(a) písemně informují zadavatele v dostatečném předstihu o takovém zveřejnění, aby umožnili zadavateli včas zajistit důvěrné nakládání s takovými informacemi, a poskytnou přiměřenou součinnost zadavateli v jeho snaze takové opatření přijmout, (b) zveřejní pouze ty důvěrné informace, které jsou nezbytné k naplnění zákonného požadavku a (c) budou i nadále zachovávat mlčenlivost o takových důvěrných informacích ve vztahu ke všem dalším třetím stranám. Poskytovatel a zkoušející nebudou povinni písemně předem informovat zadavatele před takovým zveřejněním v rozsahu, v jakém je takové oznámení platnými právními předpisy zakázáno.
7.4 <u>Exclusions</u>. The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information which Institution or Investigator can demonstrate by competent proof is (a) generally known to the public at the time of disclosure or becomes generally known, through no fault or omission on the part of Institution or Investigator; (b) already known to Institution or Investigator, free of any obligations of confidentiality, at the time of disclosure other than as a result of Institution's or Investigator's breach of any legal obligation; (c) obtained by Institution or Investigator from a third party that has the legal right to disclose such Confidential Information to Institution or Investigator without any obligation of confidentiality with respect to such Confidential Information; or (d) independently developed by Institution or Investigator	7.4 <u>Výjimky</u> Závazky nezveřejnit a nepoužít dle této smlouvy se nebudou vztahovat na tu část důvěrných informací, u které poskytovatel nebo zkoušející mohou způsobilým důkazem doložit, že (a) jsou obecně veřejnosti známy v okamžiku zveřejnění, nebo se stanou veřejně známé, aniž by k tomu došlo zaviněním nebo opomenutím ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího, (b) jsou již poskytovateli nebo zkoušejícímu v čase zveřejnění známy, nevážne na nich závazek zachování mlčenlivosti a nebyly získány porušením zákonné povinnosti ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího, (c) byly získány poskytovatelem nebo zkoušejícím od třetí strany, která má zákonné právo tyto důvěrné informace poskytovateli nebo zkoušejícímu sdělit bez vzniku závazku zachování mlčenlivosti o těchto důvěrných informacích nebo (d) byly nezávisle vyvinuty

without the aid, application or use of Confidential Information, as evidenced by contemporaneous written records. 7.5 <u>Survival of Obligations.</u> The obligations of non-disclosure and non-use under this Section 7 will apply during the Trial and for a period of ten (10) years following completion or early termination of the Multi-Center Clinical Trial.	poskytovatelem nebo zkoušejícím bez pomoci, aplikace či použití důvěrných informací, jak je doloženo aktuálním písemnými záznamy. 7.5 <u>Přetrvání platnosti závazků</u> Závazky nezveřejnit a nepoužít plynoucí z tohoto článku 7 budou platit během klinického hodnocení a v období deseti (10) let po ukončení nebo předčasném ukončení multicentrického klinického hodnocení.
8. <u>Access and Audits.</u> 8.1 <u>Access.</u> Institution will permit Sponsor and its designees, during normal business hours and at mutually agreeable times, to audit and make abstracts of Trial Data and to audit the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement and the Protocol and the accuracy of Trial Data. Trial Subjects' medical records, including those maintained in electronic format, will be made available where appropriate for the purpose of source document verification and/or audit procedures. Investigator and appropriate Trial Staff will be available during normal business hours and at mutually agreeable times to discuss or review Trial Data and to resolve any questions relating to such data. 8.2 <u>Inspection by Regulatory Agency.</u> If a regulatory agency wishes to inspect Institution or Investigator in connection with the Trial, Institution and Investigator agree to (a) promptly notify Sponsor and any Sponsor designee(s) of such	8. <u>Přístup a audit</u> 8.1 <u>Přístup</u> Poskytovatel umožní zadavateli a jím pověřeným osobám v průběhu běžné pracovní doby a v čase vyhovujícím oběma stranám provést audit a pořizovat výpisy z údajů hodnocení a provést audit zařízení, kde se klinické hodnocení provádí s cílem ověřit dodržování této smlouvy a protokolu a přesnosti údajů hodnocení. Zpřístupněny budou zdravotní záznamy subjektů hodnocení, pokud je to za účelem ověření zdrojové dokumentace a/nebo v rámci auditu. Zkoušející a příslušný personál hodnocení budou v průběhu běžné pracovní doby a v čase vyhovujícím oběma stranám přítomni k diskuzi nad údaji hodnocení a přezkumu údajů hodnocení a k vyřešení otázek souvisejících s těmito údaji. 8.2 <u>Inspekce kontrolním úřadem</u> V případě, že si kontrolní úřad přeje v souvislosti s klinickým hodnocení provést inspekci poskytovatele nebo zkoušejícího, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že (a) okamžitě informují zadavatele a jím pověřené osoby o takové inspekci

inspection and allow Sponsor and/or its designee(s) to reasonably participate in the inspection preparation and performance, including reviewing documentation to be provided to the regulatory agency; and (b) cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the inspection, and make appropriate Trial Staff available to explain and discuss records and documentation related to the Trial.	a umožní zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám se přiměřeně zapojit do přípravy na inspekci a samotné inspekce, včetně přezkumu dokumentace, která bude předložena kontrolnímu úřadu, a (b) budou spolupracovat s kontrolním úřadem, plnit legitimní požadavky inspekce a povolají příslušný personál hodnocení k objasnění záznamů a dokumentace související s klinickým hodnocení a k diskuzi nad nimi.
9. <u>Inventions.</u> All inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses and improvements of the Trial Drug and/or sunitinib, alone or in combination), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from (a) the performance of the Trial; or (b) the use of the Trial Drug, sunitinib or the Confidential Information by Institution or Investigator, (collectively, with all associated intellectual property rights, the “Inventions”) will be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator will promptly disclose to Sponsor in writing all Inventions and each will assign and does assign to Sponsor all right, title and interest throughout the world to Inventions without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to Institution or Investigator. Institution and Investigator will, and will cause Trial Staff to (i) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of Sponsor or its designee and at Sponsor’s cost and expense; and (ii) execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as Sponsor or its designee reasonably requests, in order to perfect and enforce	9. <u>Vynálezy</u> Veškeré vynálezy, objevy, know-how a zlepšení (včetně nového využití a zlepšení hodnoceného přípravku a/nebo sunitinibu, ať už samostatně nebo v kombinaci), bez ohledu na možnost ochrany patentem, autorským právem nebo jiným předpisem na ochranu duševního vlastnictví, plynoucí (a) z provádění klinického hodnocení nebo (b) používání hodnoceného přípravku, sunitinibu nebo důvěrných informací poskytovatelem nebo zkoušejícím (společně se všemi přidruženými právy k duševnímu vlastnictví jako „vynálezy“) budou ve výlučném vlastnictví zadavatele. Poskytovatel a zkoušející bez odkladu zadavatele písemně informují o všech vynálezech a postoupí na zadavatele všechna práva, nároky a podíly k vynálezům s platností pro celý svět bez závazku zadavatele uhradit poskytovateli nebo zkoušejícímu licenční poplatky či jinou odměnu. Poskytovatel a zkoušející budou (i) plně spolupracovat při získání patentové nebo jiné vlastnické ochrany pro všechny patentovatelné nebo jinak chránitelné vynálezy jménem zadavatele nebo jím pověřené osoby na náklady zadavatele a (ii) vyhotoví a předloží všechny požadované přihlášky, postoupení a jiné dokumenty a přijmou taková jiná opatření, která bude zadavatel nebo jím pověřená osoba přiměřeně vyžadovat za účelem zdokonalení a vymáhání práv

Sponsor's rights in the Inventions. Institution and Investigator will ensure that all Trial Staff have a written obligation to assign and otherwise effectively vest in Institution and/or Investigator any and all rights that such Trial Staff might otherwise have in the results of their work without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Trial Staff and as necessary to permit Institution and Investigator to comply with their obligations under this Section 9.	zadavatele k vynálezům. Ke stejným krokům poskytovatel a zkoušející přimějí personál klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby personál klinického hodnocení byl vázán písemným závazkem postoupit nebo jinak účinně udělit poskytovateli a/nebo zkoušejícímu veškerá práva, která může personál klinického hodnocení mít k výsledkům jejich práce, aniž by zadavatel byl povinen uhradit jakékoliv licenční poplatky nebo jinou odměnu personálu studie, a umožní poskytovateli a zkoušejícímu dodržet jejich závazky plynoucí z tohoto článku 9.
10. <u>Publications.</u> Institution and Investigator agree that no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until after publication of the results of the Multi-Center Clinical Trial, except as set forth in this Section 10. After the first to occur of (a) publication of the Multi-Center Clinical Trial results by Sponsor; (b) notification by Sponsor that the Multi-Center Clinical Trial submission is no longer planned; or (c) the eighteen (18) month anniversary of the completion or early termination of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator may publish or publicly present the Trial Data in accordance with the provisions of Sections 10.1 and 10.2 below: 10.1 <u>Review Period.</u> A copy of any proposed publication or disclosure of the results of the Trial will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the “Review Period”). If during the Review Period Sponsor requests that Institution and/or Investigator remove any Confidential Information other than Trial Data from a proposed	10. <u>Publikace</u> Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že nepodají žádnou publikaci ani neučiní veřejné prohlášení dříve, než budou zveřejněny výsledky multicentrického klinického hodnocení s výjimkou případů uvedených v tomto článku 10. Po (a) zveřejnění publikace výsledků multicentrického klinického hodnocení zadavatelem, (b) oznámení zadavatele, že se publikace o multicentrickém klinickém hodnocení již neplánuje nebo (c) osmnácti (18) měsících od dokončení nebo předčasném ukončení multicentrického klinického hodnocení, podle toho, co nastane jako první, jsou poskytovatel nebo zkoušející oprávněni zveřejnit nebo veřejně představit údaje hodnocení v souladu s ustanoveními článků 10.1 a 10.2 níže: 10.1 <u>Období přezkumu</u> Zadavatel obdrží k přezkumu kopii navrhované publikace nebo zveřejnění výsledků klinického hodnocení nejméně šedesát (60) dnů před datem podání publikace (včetně abstraktů) nebo zveřejnění („období přezkumu“). Pokud v období přezkumu zadavatel požádá poskytovatele a/nebo zkoušejícího o odstranění důvěrných informací jiných než údajů hodnocení z navrhované publikace nebo zveřejnění,

publication or disclosure, Institution and/or Investigator will do so. Institution and Investigator will discuss with Sponsor any of Sponsor's suggestions with respect to the presentation of Trial Data, and the timing of the proposed publication or disclosure. 10.2 <u>Patent Filings.</u> If during the Review Period Sponsor notifies Institution that Sponsor desires patent application(s) to be filed on any Invention disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent application(s).	poskytovatel a/nebo zkoušející tak učiní. Poskytovatel a zkoušející se zadavatelem prodiskutují návrhy zadavatele ohledně prezentace údajů hodnocení a načasování navrhované publikace nebo zveřejnění. 10.2 <u>Žádost o patent</u> V případě, že v období přezkumu uvědomí zadavatel poskytovatele, že si přeje podat patentovou přihlášku (přihlášky) ve vztahu k vynálezu, který bude zveřejněn nebo je obsažen v navrhované publikaci nebo zveřejnění, poskytovatel a zkoušející odloží publikaci nebo jiné zveřejnění na období maximálně dalších šedesáti (60) dnů, aby umožnili zadavateli nebo jím pověřené osobě podat nebo nechat podat požadovanou přihlášku (požadované přihlášky) o patent.
11. <u>Use of Names; Publicity.</u> Except to the extent required by Applicable Law, no party will use the name of another party in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other party. Institution and Investigator expressly consent to Sponsor's listing of information about the Trial on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution and/or Investigator.	11. <u>Používání jmen a názvů, publicita</u> S výjimkou rozsahu požadovaném platnými právními předpisy žádá ze stran bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nepoužije jméno/název druhé strany v žádné formě reklamy, propagace nebo publicity nebo v tiskové zprávě. Poskytovatel a zkoušející výslovně souhlasí s tím, že zadavatel uvede informace o klinickém hodnocení na veřejně přístupných internetových stránkách (např. ClinicalTrials.gov, stránkách pro nábor pacientů atd.), včetně jména/názvu a kontaktních údajů poskytovatele a/nebo zkoušejícího.
12. <u>Indemnification and Insurance.</u> 12.1 <u>Sponsor Indemnification.</u> Sponsor will indemnify Institution against any third party claims, including	12. <u>Odškodnění a pojištění</u> 12.1 <u>Odškodnění ze strany zadavatele</u> Zadavatel odškodní poskytovatele za nároky třetích stran včetně přiměřených právních poplatků za

	reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "Claim") resulting from (a) the use of the Trial Drug when administered in strict accordance with the Protocol and Sponsor's written instructions; (b) the negligence or willful misconduct on the part of Sponsor; or (c) Sponsor's breach of its obligations under this Agreement, except to the extent any such Claim falls within Institution's indemnification under Section 12.2 below.	obhajobu vůči těmto nárokům (samostatně jako „nárok“) plynoucí z (a) používání hodnoceného přípravku, pokud byl podáván v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele, (b) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany zadavatele nebo (c) porušení závazků plynoucích z této smlouvy zadavatelem, vyjma v rozsahu, v jakém takový nárok spadá pod odškodnění ze strany poskytovatele v článku 12.2 níže.
12.2	<u>Institution Indemnification.</u> Institution will indemnify Sponsor and its affiliates against any Claim resulting from (a) Institution's, Investigator's or Trial Staff's negligence or willful misconduct; or (b) Institution's or Investigator's breach of this Agreement.	12.2 <u>Odškodnění ze strany poskytovatele</u> Poskytovatel odškodní zadavatele a jeho přidružené společnosti za jakýkoli nárok plynoucí z (a) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany poskytovatele, zkoušejícího nebo personálu hodnocení nebo (b) porušení této smlouvy poskytovatelem nebo zkoušejícím.
12.3	<u>Indemnification Procedure.</u> The foregoing indemnifications are contingent upon the indemnified party (a) providing the indemnifying party with prompt notice of any Claim (provided that delayed notification of a Claim does not preclude the indemnifying party's obligation to indemnify unless the indemnifying party's ability to defend against such Claim is prejudiced by such delayed notification); and (b) cooperating with the indemnifying party in the defense and/or settlement of such Claim.	12.3 <u>Postup odškodnění</u> Výše uvedená odškodnění jsou podmíněna těmito skutečnostmi: odškodňovaná strana (a) poskytne odškodňující straně okamžité oznámení o nároku (za předpokladu, že pozdní oznámení nároku nevylučuje povinnost odškodňující strany odškodnit, ledaže by tímto opožděným oznámením byla poškozena schopnost odškodňující strany bránit se proti takovému nároku) a (b) bude spolupracovat s odškodňující stranou při obhajobě proti nároku a/nebo vyrovnaní nároku.
12.4	<u>Sponsor Disclaimer.</u> Sponsor will not be liable for and is not a party to warranties made by Institution, Investigator or any	12.4 <u>Vzdání se odpovědnosti zadavatelem</u> Zadavatel nebude odpovědný za žádné záruky a není stranou žádné záruky vydané

Trial Staff relating to the Trial Drug other than any such warranties expressly provided in this Agreement. 12.5 <u>Sponsor Insurance.</u> In accordance with Section 58(2) of Act No 378/2007 Coll., on Medicinal Products, Sponsor has obtained, or will obtain prior to the start of the Trial, the clinical trial insurance required by Applicable Law and will provide Institution or Investigator with evidence of such insurance upon written request by Institution or Investigator. 12.6 <u>Institution Insurance.</u> Institution maintains adequate medical malpractice, general liability insurance coverage in accordance with Section 45(2)(n) of the Act on Health Services Institution will provide evidence of such insurance upon written request by Sponsor or its designee.	poskytovatelem, zkoušejícím nebo personálem hodnocení ve vztahu k hodnocenému přípravku, nejsou-li tyto záruky výslovně uvedeny v této smlouvě. 12.5 <u>Pojištění zadavatele</u> Zadavatel uzavřel nebo před zahájením klinického hodnocení uzavře v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech pojištění provádění klinického hodnocení vyžadované platnými právními předpisy a předloží poskytovateli nebo zkoušejícímu doklad o uzavření takového pojištění na jejich písemnou žádost. 12.6 <u>Pojištění zdravotnického zařízení</u> Poskytovatel má uzavřené zákonné pojištění kryjící zanedbání lékařské péče a obecnou odpovědnost v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách. Na písemnou žádost zadavatele nebo jím pověřené osoby poskytovatel předloží doklad o takovém pojištění.
13. <u>Term and Termination; Trial Completion.</u> 13.1 <u>Term.</u> This Agreement is effective upon its publication into Register of contracts and will continue in effect through completion of the Trial, unless earlier terminated pursuant to this Section 13. <u>Estimated length of clinical trial: Last patient last visit approximately</u> [REDACTED] 13.2 <u>Termination by Sponsor.</u> Sponsor may terminate the Trial upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and	13. <u>Délka trvání a ukončení smlouvy, ukončení klinického hodnocení</u> 13.1 <u>Délka trvání</u> Tato smlouva nabývá účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv a zůstává účinná až do ukončení klinického hodnocení, nebude-li dříve ukončena podle tohoto článku 13. <u>Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení – Poslední návštěva pacienta přibližně</u> [REDACTED] 13.2 <u>Ukončení zadavatelem</u> Zadavatel je oprávněn klinické hodnocení ukončit na základě písemné výpovědi předané poskytovateli a

Investigator. Further, Sponsor may terminate the Trial immediately upon written notice to Institution and Investigator for the following reasons: a) if Sponsor determines such termination is necessary to protect the safety, health or welfare of Trial Subjects; b) if a suitable replacement for Investigator is not found, as set forth under Section 1.1; c) if the regulatory authorization to perform the Multi-Center Clinical Trial is withdrawn; or d) if Investigator fails to screen, recruit or enroll a sufficient number of subjects to participate in the Trial. 13.3 <u>Termination for Breach.</u> Either Sponsor, Institution or Investigator (the “Non-Breaching Party”) may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by another party (the “Breaching Party”), immediately upon written notice to the other parties, if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party. 13.4 <u>Effects of Termination or Trial Completion.</u> a) Upon an early termination under this Section 13 or upon Trial completion:	zkoušejícímu třicet (30) dnů předem. Zadavatel je rovněž oprávněn ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi předané poskytovateli a zkoušejícímu z těchto důvodů: a) pokud zadavatel dojde k závěru, že takové ukončení je nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo pohodlí subjektů hodnocení, b) pokud se nenajde vhodný náhradní zkoušející, jak je uvedeno v článku 1.1, c) pokud kontrolní úřad zruší povolení k provádění multicentrického klinického hodnocení nebo d) pokud zkoušející neprovede screening, nábor nebo zařazení u dostatečného počtu subjektů k účasti v klinickém hodnocení. 13.3 <u>Ukončení z důvodu porušení povinností</u> Zadavatel, poskytovatel nebo zkoušející (dále jen „plnící strana“) smí ukončit tuto smlouvu v důsledku podstatného porušení ustanovení této smlouvy druhou stranou (dále jen „neplnící strana“), a to okamžitě na základě písemné výpovědi zaslané ostatním stranám, pokud nebude takové porušení napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů poté, co neplnící strana obdrží písemné oznámení o tomto porušení od plnící strany. 13.4 <u>Účinky ukončení smlouvy nebo ukončení klinického hodnocení</u> a) Po předčasném ukončení dle tohoto článku 13 nebo po
--	--

(i) this Agreement will terminate; (ii) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Trial and cease administering Trial Drug and sunitinib to Trial Subjects and conducting Trial procedures on Trial Subjects, to the extent consistent with the safety and welfare of the affected Trial Subjects; (iii) Sponsor will pay all reasonable costs accrued by Institution in the performance of the Trial as of the date of notice of termination, in accordance with <u>Attachment B</u>, including non-cancelable obligations incurred prior to the date of notice of termination; (iv) any funds not due under the calculation	ukončení klinického hodnocení: (i) skončí platnost této smlouvy; (ii) zkoušející okamžitě ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení a ukončí podávání hodnoceného přípravku a sunitinibu subjektům hodnocení a provádění postupů klinického hodnocení u subjektů hodnocení v rozsahu, v jakém je konzistentní se zajištěním bezpečnosti a zdraví dotčených subjektů hodnocení; (iii) zadavatel uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé poskytovateli při provádění klinického hodnocení k datu výpovědi, a to v souladu s <u>přílohou B</u>, včetně nezrušitelných závazků vzniklých před datem výpovědi; (iv) všechny finanční prostředky, které
--	--

	under Section 13.4(a)(iii), but already paid by Sponsor to Institution will be promptly returned to Sponsor; (v) Institution will (a) furnish to Sponsor, within thirty (30) days of the effective date of termination, all Trial Data, including completed or partially completed CRFs; and (b) in accordance with Sponsor's instructions, deliver to Sponsor or, at Sponsor's option, dispose of, all Trial Supplies and Confidential Information furnished by Sponsor or its designees to Institution or Investigator; and (vi) Investigator will promptly submit final written reports to Sponsor as specified in the Protocol.		podle výpočtu v článku 13.4(a)(iii) nejsou splatné, ale již byly poskytovateli zadavatelem uhrazeny, budou bez odkladu vráceny zadavateli; (v) poskytovatel (a) předá zadavateli ve lhůtě třiceti (30) dnů od data účinnosti výpovědi veškeré údaje hodnocení, včetně vyplněných nebo částečně vyplněných CRF a (b) v souladu s pokyny zadavatele zadavateli dodá či případně dle jeho určení zlikviduje všechny materiály klinického hodnocení a důvěrné informace předané zadavatelem nebo jím pověřenými osobami poskytovateli nebo zkoušejícímu a (vi) zkoušející bez odkladu předloží závěrečné písemné zprávy zadavateli tak, jak je uvedeno v protokolu.
--	--	--	--

b) Upon completion of the Trial, the terms of Sections 13.4(a)(i) and 13.4(a)(iii) through 13.4(a)(vi) will apply as of the Trial completion date. 13.5 <u>Survival.</u> No completion of the Trial or termination of this Agreement will release the parties from their rights and obligations accrued prior to the date of completion or effective date of termination. The rights and duties under Sections 1.3, 1.4, 1.7, 1.8, 2, 3, 5 through 12, 13.4, 13.5, 14 and 15 and <u>Attachment A</u> will survive the completion of the Trial or termination of this Agreement regardless of the cause.	b) Po ukončení klinického hodnocení budou termíny uvedené v článcích 13.4(a)(i) a 13.4(a)(iii) až 13.4(a)(vi) považovány za data ukončení klinického hodnocení. 13.5 <u>Přetrvání platnosti</u> Ukončení klinického hodnocení ani ukončení platnosti této smlouvy nezprostí strany jejich práv a závazků vzniklých před datem ukončení nebo datem účinnosti ukončení smlouvy. Práva a povinnosti dle článků 1.3, 1.4, 1.7, 1.8, 2, 3, 5 až 12, 13.4, 13.5, 14 a 15 a <u>přílohy A</u> zůstanou v platnosti i po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení platnosti této smlouvy bez ohledu na důvod.
14. <u>Debarment/Exclusion.</u> Institution and Investigator each certify that neither it/she/he nor any Trial Staff (a) is debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under Applicable Law; or (b) will use in any capacity the services of any person debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under Applicable Law in connection with the conduct of the Trial. During the Trial and for a period of one (1) year following completion or early termination of the Trial, Institution or Investigator will notify Sponsor immediately if Institution, Investigator or any Trial Staff are subject to the foregoing.	14. <u>Zákaz činnosti / Vyloučení</u> Poskytovatel a zkoušející potvrzují, že ani jim ani žádnému členovi personálu hodnocení (a) nebyla žádným kontrolním úřadem zakázána činnost ani nebyla omezena jejich účast při provádění klinického výzkumu podle platných právních předpisů a že (b) v žádné funkci nevyužijí služeb osoby, které kontrolní úřad zakázal činnost nebo omezil její účast při provádění klinického výzkumu dle platných právních předpisů v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po ukončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení poskytovatel nebo zkoušející okamžitě informují zadavatele v případě, že poskytovatel, zkoušející nebo člen personálu hodnocení bude předmětem výše uvedených postupů.
15. <u>Miscellaneous.</u> 15.1 <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may assign, delegate or	15. <u>Různá ustanovení</u> 15.1 <u>Postoupení a převedení</u> Zadavatel je oprávněn postoupit, delegovat

transfer this Agreement, in whole or in part, without the consent of Institution and Investigator. The Institution and the Investigator shall be notified in writing of such assignment. Such assignment shall be effective against the Institution on the date of delivery of such notice. Neither Institution nor Investigator may assign, delegate or transfer their respective obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. If Sponsor provides its consent for Institution or Investigator to subcontract any of their obligations under this Agreement, Institution and/or Investigator will (a) execute a written agreement with the permitted third party subcontractor which, at a minimum, provides for terms and conditions (including ownership of Trial Data and Inventions, obligations of confidentiality of information, etc.) that are consistent with the intent and terms of this Agreement. No assignment, delegation or transfer will relieve any party of the performance of any accrued obligation that such party may then have under this Agreement.	či převést tuto smlouvu jako celek nebo její část bez souhlasu poskytovatele a zkoušejícího. O tomto postoupení poskytovatele a zkoušejícího písemně vyrozumí. Vůči poskytovateli je takové postoupení účinné dnem doručení tohoto oznámení. Poskytovatel ani zkoušející nesmí postoupit, delegovat ani převést své závazky plynoucí z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že zadavatel poskytovateli nebo zkoušejícímu poskytne souhlas se smluvním převedením jejich závazků plynoucích z této smlouvy, poskytovatel a/nebo zkoušející (a) uzavřou písemnou smlouvu se schválenou třetí stranou, která bude přinejmenším uvádět podmínky (včetně vlastnictví údajů hodnocení a vynálezů, závazků zachování důvěrnosti informací atd.), které jsou v souladu s účelem a podmínkami této smlouvy. Postoupení, delegování ani převedení nezproští žádnou stranu plnění závazku plynoucího z této smlouvy.
15.2 <u>Certain Disclosures; Transparency.</u> Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and its affiliates are required to abide by national disclosure laws and certain transparency policies governing their activities, including providing reports to the government and to the public concerning financial or other relationships with healthcare providers. Institution and	15.2 <u>Zveřejnění některých informací, transparentnost</u> Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou povinni dodržovat národní předpisy o zveřejňování informací a určitá pravidla transparentnosti upravující jejich činnost, např. poskytování zpráv státním úřadům a veřejnosti ohledně finančních nebo jiných vztahů poskytovatelů zdravotní péče. Poskytovatel a

Investigator agree that Sponsor and its affiliates may, in their sole discretion, disclose information about the Agreement and about the Trial, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement. Institution and Investigator agree to supply information reasonably requested by Sponsor for disclosure purposes. The Contracting Parties acknowledge that this Agreement will be published in the Register of Contracts per Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, and the Institution will publish the Agreement. The Agreement shall become effective upon its publication in the Register of Contracts. The Institution requires, before signing the Agreement, to receive the agreed final version of the Agreement in a machine-readable format with colored text, which Sponsor considers a trade secret. The Institution is obliged to obtain Sponsor's consent before further changing the final version of the contract beyond the scope of the colored text. 15.3 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, together with <u>Attachment A and Attachment B</u> contains the complete understanding of the parties and supersedes all other agreements between the parties concerning the specific subject matter of this Agreement. 15.4 <u>Modifications.</u> This Agreement may only be extended or otherwise amended by written agreement of the parties. 15.5 <u>Waivers.</u> Any delay in enforcing a party's rights under this Agreement, or any waiver as to a particular default or other matter, will not constitute a waiver of	zkoušející souhlasí s tím, aby zadavatel a jeho přidružené společnosti podle vlastního uvážení zveřejnili informace o smlouvě a o klinickém hodnocení včetně informací o převodech hodnot podle této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející se zavazují poskytnout informace přiměřeně požadované zadavatelem ke zveřejnění. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Účinnost smlouva nabude uveřejněním v registru smluv. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele. 15.3 <u>Úplné znění smlouvy</u> Tato smlouva <u>společně s přílohou A a přílohou B</u> obsahuje úplnou dohodu stran a nahrazuje všechny jiné dohody mezi stranami ohledně konkrétního předmětu této smlouvy. 15.4 <u>Úpravy</u> Tuto smlouvu lze rozšířit nebo jinak upravit výlučně písemnou dohodou stran. 15.5 <u>Zřeknutí se práv</u> Zpoždění ve vymáhání práv kterékoliv strany plynoucích z této smlouvy nebo zřeknutí se práv při konkrétním
---	--

such party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement, except with respect to an express written waiver relating to a particular matter for a particular period of time signed by an authorized representative of the waiving party, as applicable. To clarify, any such waiver by Investigator must be evidenced by an instrument in writing executed by Investigator or, in the case of a waiver by Sponsor or Institution, by an officer of such party authorized to execute waivers. 15.6 <u>Severability; Reformation.</u> Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the original intent of the parties, within the limits of Applicable Law. 15.7 <u>Conflict with Protocol.</u> To the extent that the terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters, and the terms and	porušení nebo v jiném případě nebude představovat zřeknutí se práv této strany s ohledem na budoucí vymáhání těchto práv dle této smlouvy vyjma případů, kdy oprávněný zástupce zříkající se strany učiní výslovné písemné zřeknutí se práv ve vztahu ke konkrétní záležitosti v průběhu konkrétního časového období. Pro objasnění se uvádí, že takové zřeknutí se práv zkoušejícím musí být doloženo písemným dokumentem podepsaným zkoušejícím nebo v případě zřeknutí se práv zadavatelem nebo poskytovatelem doloženo podepsaným dokumentem oprávněným zástupcem k učinění zřeknutí se práv dané strany. 15.6 <u>Oddělitelnost, reformulace</u> Každé ustanovení této smlouvy je nezávislé a oddělitelné od ostatních a žádné ustanovení se nebude mít za nevymahatelné v případě, že jiné ustanovení bude příslušným úřadem shledáno neplatné nebo nevymahatelné, ať už celé nebo zčásti. V případě, že jakékoliv ustanovení této smlouvy bude takovým úřadem shledáno neplatné nebo nevymahatelné, ať už celé nebo zčásti, takové ustanovení bude změněno a vykládáno tak, aby bylo co nejlépe dosaženo cílů tohoto nevymahatelného nebo neplatného ustanovení a původního úmyslu stran, při dodržení platných právních předpisů. 15.7 <u>Rozpor s protokolem</u> V rozsahu, v jakém jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, uplatní se podmínky a ustanovení protokolu na technické záležitosti výzkumu a podmínky a
---	---

provisions of this Agreement will control for all other matters. 15.8 <u>Relationship of the Parties.</u> Institution and Investigator are independent contractors and, as such, none of Institution, Investigator or Trial Staff will be entitled to any benefits applicable to employees of Sponsor. No party is authorized or empowered to act as agent for any other party for any purpose and will not, on behalf of another party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter. 15.9 <u>Governing Law.</u> This Agreement and any disputes arising out of or relating to this Agreement will be governed by, construed and interpreted in accordance with the laws of the country in which the Institution is located. 15.10 <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when delivered by hand; sent by certified mail; or delivered by internationally recognized bonded courier as follows, <i>provided that</i> all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated as specified in the Protocol, and confirmed in writing:	ustanovení této smlouvy se uplatní ve všech ostatních případech. 15.8 <u>Vztah stran</u> Poskytovatel a zkoušející jsou nezávislí smluvní dodavatelé a jako takoví nemají poskytovatel, zkoušející nebo personál hodnocení nárok na žádné benefity přiznané zaměstnancům zadavatele. Žádná ze stran není oprávněna nebo pověřena jednat jako zástupce druhé strany za jakýmkoliv účelem a není oprávněna jménem druhé strany uzavírat smlouvy, záruky nebo činit prohlášení v jakékoliv záležitosti. 15.9 <u>Rozhodné právo</u> Tato smlouva a všechny spory vzniklé na základě smlouvy nebo v souvislosti se smlouvou se budou řídit zákony země, v níž se poskytovatel nachází, a i výklad smlouvy bude těmto zákonům podléhat bez ohledu na kolizní normy. 15.10 <u>Oznámení</u> Všechna oznámení požadovaná v souladu s touto smlouvou budou mít písemnou podobu a budou se mít za doručené při osobním předání, odeslání doporučenou poštou nebo dodáním mezinárodně uznávaným kurýrem <i>za předpokladu</i>, že všechny urgentní záležitosti, jako hlášení o bezpečnosti, budou sděleny bez odkladu, jak je stanoveno v protokolu, a potvrzeny písemně:
--	---

Sponsor: Cogent Biosciences, Inc. 275 Wyman Street, 3rd Floor, Waltham, MA 02451 USA Attn: Legal Department Institution: Fakultní nemocnice Hradec Kralove Sokolska 581, Hradec Kralove 500 05, Czech Republic Attn: Dáša Prokůpková Investigator: Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie Sokolska 581, Hradec Kralove 500 05, Czech Republic [REDACTED]	Zadavatel: Cogent Biosciences, Inc. 200 Cambridge Park Drive, Suite 2500 Cambridge, MA 02140 Attn: Legal Department Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika K rukám: Dáša Prokůpkové Zkoušející lékař: Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika [REDACTED]
15.11 <u>Headings; Interpretation.</u> This Agreement contains headings only for convenience and the headings do not constitute or form a part of this Agreement and should not be used in the construction of this Agreement. The words “include,” “includes” and “including” when used in this Agreement are deemed to be followed by the phrase “but not limited to.” 15.12 <u>Counterparts.</u> This Agreement will be executed in three counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument. Each Party shall receive a counterpart. 15.13 <u>Language.</u> This Agreement has been drawn up in the Czech and English language. In case of any interpretation discrepancy	15.11 <u>Nadpisy, výklad</u> Názvy v této smlouvě obsažené slouží pouze pro snadnější orientaci a nejsou součástí této smlouvy a nebudou používány při výkladu této smlouvy. Slova „včetně“, „zahrnuje“ a „obsahující“ se mají za to, že jsou v této smlouvě následovány výrazem „zejména“. 15.12 <u>Vyhotovení</u> Tato smlouva bude vyhotovena ve třech vyhotoveních, přičemž každé bude považováno za originál a všechny společně budou představovat jeden a ten samý instrument. Každá smluvní strana dostane po jednom vyhotovení. 15.13 <u>Jazyk</u> Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém

between the individual versions, the Czech version shall prevail. <u>Estimated total costs of the clinical trial is: CZK 3 000 000.</u> The Sponsor hereby agrees not to enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this Study. The contracting parties acknowledge that the initiation visit and the Trial Drug delivery will not take place until the final Agreement is published in the Register of Contracts.	znění. V případě výkladových rozporů má přednost verze česká. <u>Předpokládaná hodnota klinického hodnocení je 3,000,000 Kč</u> Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement is executed as of Effective Date by Investigator and by a duly authorized representative of each of Sponsor and Institution.	NA DŮKAZ ČEHOŽ byla tato smlouva uzavřena k datu účinnosti zkoušejícím a řádně oprávněným zástupcem zadavatele a poskytovatele.
COGENT BIOSCIENCES, INC. By / Podepsal/a: _____ Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____ _____ Title / Funkce: _____ Date / Datum: 26. 7. 2023	Fakultni nemocnice Hradec Králové By / Podepsal/a: _____ Print Name / Jméno tiskacím písmem: <u>MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</u> Title / Funkce: <u>Director/ředitel</u> Date / Datum: 14. 8. 2023
	INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ By / Podepsal/a: _____ Print Name / Jméno tiskacím písmem: XXXXXXXXXX Title / Funkce: <u>Principal Invesrigator/ Hlavní zkoušející</u> Date / Datum: 8. 8. 2023

<u>ATTACHMENT A</u>	<u>DODATEK A</u>
DATA PROCESSING BY INSTITUTION	ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ POSKYTOVATELEM
As to that Trial Subject Personal Data for which Institution serves as Processor under Section 1.7 of this Agreement (as further described in <u>Appendix 1</u> below), Institution will: (a) comply with security requirements as required under the GDPR, including the following: (1) the annual training of all Trial Staff responsible for the Processing of Trial Subject Personal Data on the requirements set out in this Attachment and Applicable Law; (2) pseudonymization of Trial Subject Personal Data; (3) encryption of Personal Data in transit using the Transport Layer Security (TLS) protocol version 1.2 or higher with a minimum of 128-bit encryption; (4) encryption of Personal Data at rest using a minimum of AES-256; (5) implementation of appropriate physical and electronic access controls; (6) implementation of the following: information security policy, risk assessment procedure, procedure for identification and reporting of security incidents, a business continuity and disaster recovery plan, and a data retention policy;	V souvislosti s osobními údaji subjektů hodnocení, s nimiž poskytovatel nakládá jako zpracovatel dle článku 1.7 této smlouvy (jak je dále popsáno v <u>příloze 1 níže</u>), poskytovatel: (a) bude dodržovat požadavky na zabezpečení v souladu s GDPR, včetně následujících: (1) každoroční školení veškerého personálu klinického hodnocení odpovědného za zpracování osobních údajů subjektů hodnocení zaměřené na požadavky stanovené v této příloze a platných právních předpisech; (2) pseudonymizace osobních údajů subjektů hodnocení u pacientů, (3) šifrování osobních údajů při převodu pomocí protokolu Transport Layer Security (TLS), verze 1.2 nebo vyšší, minimálně s 128bitovým šifrováním; (4) šifrování osobních údajů při uchovávání pomocí minimálně AES-256; (5) zavedení dostatečných kontrolních mechanismů pro fyzický i elektronický přístup; (6) zavedení následujících: politika informační bezpečnosti, postup k hodnocení rizik, postup k identifikaci a hlášení bezpečnostních incidentů, plán obnovy podnikání v situaci výskytu katastrofy a politika uchovávání údajů;

(7) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability, and resilience of the Processing systems used by Institution; (8) the ability to restore availability and access to Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; (9) the regular testing, assessment, and evaluation of the effectiveness of the technical and organizational security measures implemented to ensure the security of the Processing; (10) the ability to establish in a timely manner if a Personal Data Breach has occurred, in order to comply with the obligations set out in Sections 8.2 of Appendix 2 below; (11) Active monitoring and logging of network and database activity for potential security events including intrusion; (12) Regular scanning and monitoring of any authored software applications and IT systems for vulnerabilities; (13) Restriction of physical and logical access to IT systems that process Personal Data to those officially authorized persons with an identified need for such access; (14) Firewall protection of external points of connectivity in network architecture; and (15) Expedited patching of known exploitable vulnerabilities in the software applications and IT systems used by Institution;	(7) schopnost zajistit trvalé zachování mlčenlivosti, integrity, dostupnosti a odolnosti procesních systémů používaných zdravotnickým zařízením; (8) schopnost rychle obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu; (9) pravidelné testování, hodnocení a posuzování účinnosti technických a organizačních bezpečnostních opatření implementovaných k zajištění bezpečného zpracování; (10) schopnost včas zjistit, zda došlo k porušení zabezpečení osobních údajů s cílem dodržovat závazky uvedené v oddílu 8.2 Přílohy 2 níže; (11) aktivní monitorování přihlašování do sítě a činnosti databáze ke zjištění možných bezpečnostních příhod včetně narušení; (12) pravidelné skenování a monitorování schválených softwarových aplikací a IT systémů ke kontrole jejich slabých míst; (13) omezení fyzického a logického přístupu do IT systémů, které zpracovávají osobní údaje jen na osoby oficiálně pověřené, u nichž byla stanovena potřeba takového přístupu; (14) firewallová ochrana externích propojovacích bodů v architektuře sítě; a (15) urychlené opravy známých zneužitelných slabých míst v softwarových aplikacích a IT systémech používaných zdravotnickým zařízením;
--	--

(b) as requested by Sponsor in writing, assist Sponsor in meeting its GDPR obligations in relation to data protection impact assessments and prior consultations with supervisory authorities when a data protection impact assessment reveals a high risk to Data Subjects (as that term is defined in the GDPR);	(b) na písemnou žádost zadavatele poskytnete zadavateli součinnost při plnění závazků plynoucích z GDPR ve vztahu k hodnocení dopadů ochrany údajů a při plánovaných konzultacích s orgány dohledu v případě, že hodnocení dopadů ochrany údajů odhalí vysoké riziko pro subjekty údajů (jak jsou definovány v GDPR);
(c) immediately inform the Sponsor in writing if, in its opinion, a documented Processing instruction of the Sponsor infringes the GDPR or other European Union or Member State data protection law;	(c) bez odkladu písemně informuje zadavatele, pokud dle jeho názoru dokument zadavatele s pokyny ke zpracování porušuje GDPR nebo jinou legislativu Evropské unie nebo členského státu na ochranu údajů;
(d) not disclose or transfer Trial Subject Personal Data to any third party without Sponsor's prior written consent except where such disclosure or transfer is required by applicable European Union (EU) or Member State law to which Institution is subject, in which case Institution will, unless prohibited by Applicable Law, immediately (and no later than twenty-four (24) hours after receipt of such information) notify Sponsor in writing of that legal requirement before complying with such requirement. To the extent permitted by applicable EU or Member State law, Institution will comply with the written directions of Sponsor, limit the nature and scope of the requested disclosure, and disclose the minimum Trial Subject Personal Data necessary;	(d) nezveřejní ani nepřevéde osobní údaje subjektů hodnocení žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, vyjma případů, kdy to vyžaduje platná legislativa EU nebo členského státu, která se na poskytovatel vztahuje, přičemž v takovém případě poskytovatel obratem (tzn. nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění této informace) písemně uvědomí zadavatele o takovém zákonném požadavku před tím, než tento požadavek splní, pokud to nezakazují platné právní předpisy. V rozsahu, v jakém to umožní platná legislativa EU nebo členského státu, se bude poskytovatel řídit písemnými pokyny zadavatele, omezí povahu a rozsah požadovaného zveřejnění a zveřejní minimální potřebný objem osobních údajů subjektů hodnocení;
(e) ensure that if it discloses or transfers Trial Subject Personal Data to any third party vendor or service provider with Sponsor's prior written consent pursuant to Section (d) above, the same data protection obligations as set out in this Attachment shall be imposed and binding on the third party by way of a written agreement and/or other legal binding obligation including applicable law in the country in which the Institution is located, each such obligation to ensure sufficient and all legally required guarantees to implement appropriate	(e) zajistí, že v případě zveřejnění nebo převodu údajů subjektů hodnocení třetí straně nebo poskytovateli služeb na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele podle článku (d) výše, budou platit stejné závazky ochrany údajů uvedené v této příloze i pro třetí stranu, která bude vázána písemnou dohodou a/nebo jinou právně závaznou povinností včetně platných právních předpisů v zemi sídla zdravotnického zařízení, přičemž každá taková povinnost má zajistit dostatečné a zákonem požadované záruky

technical and organisational measures in such a manner that the Processing will meet the requirements of the GDPR. The Institution shall remain fully liable to Sponsor for the performance of the third party's obligations including any failure of the third party to comply with and satisfy its data protections obligations under all applicable law; and (f) Process and transfer Personal Data pursuant to the European Commission Standard Contractual Clauses (SCCs) set forth in Appendix 2 below, it being understood and agreed that Institution is the "data exporter" and Sponsor is the "data importer" described in Clause 1(b) of <u>Appendix 2</u>.	zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování bylo prováděno v souladu s GDPR. Poskytovatel bude i nadále plně odpovědné vůči zadavateli za plnění závazků třetí strany včetně jejího porušení závazků o ochraně údajů plynoucích z platných právních předpisů a (f) bude zpracovávat a převádět osobní údaje v souladu se standardními smluvními doložkami (SCC) Evropské komise uvedenými v <u>příloze 2</u> níže, přičemž se má za to, že poskytovatel je „vývozce údajů“ a zadavatel je „dovozce údajů“, jak je popsáno v článku 1 písm. b) přílohy 2. Poskytovatel s tímto souhlasí.
--	--

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
DETAILS OF PERSONAL DATA PROCESSING	BLIŽŠÍ INFORMACE KE ZPRACOVÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
Further details of the Processing, in addition to the ones laid down in the Agreement, include: - The subject matter of the Processing of Personal Data is: The Processing of Trial Subject Personal Data and Trial Staff Personal Data, in connection with the conduct of the Trial pursuant to the Agreement. - The duration of the Processing of Personal Data is: The duration of the Processing of Personal Data is generally determined by Sponsor and Applicable Law, as described in Section 6.3 of the Agreement. - The nature and purpose of the Processing of Personal Data is: The purpose of Processing of Personal Data pertains to the conduct of the Trial pursuant to the Agreement. The nature (type) of such Processing includes, without limitation, the following activities: collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. - The categories of Personal Data to be Processed are: Biographical information, such as first and last name, age, and date of birth; contact information, such as email address and phone number; location data; demographic	Bližší informace ke zpracovávání uváděné nad rámec informací poskytnutých ve smlouvě: - Předmětem zpracování osobních údajů je: zpracování osobních údajů subjektů hodnocení a osobních údajů personálu hodnocení, a to v souvislosti s prováděním klinického hodnocení v souladu se smlouvou. - Délka trvání zpracování osobních údajů je: délka zpracování osobních údajů je obecně stanovena zadavatelem a platnými právními předpisy, jak je popsáno v článku 6.3 smlouvy. - Povaha a účel zpracování osobních údajů jsou následující: účel zpracování osobních údajů spočívá v provádění klinického hodnocení v souladu se smlouvou. Povaha (druh) zpracování zahrnuje zejména tyto činnosti: sběr, záznam, organizaci, strukturování, uchovávání, úpravu nebo změnu, vyhledávání, konzultaci, použití, předání přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, sladění nebo kombinování, omezení, výmaz nebo zničení. - Kategorie osobních údajů, které podléhají zpracování jsou: biografické údaje, jako je křestní jméno a příjmení, věk, datum narození, kontaktní údaje, jako je emailová adresa a telefonní číslo, údaje o poloze, demografické údaje, jako je pohlaví, etnická příslušnost a rasa, zdravotní údaje.

data such as sex, ethnicity, and race; health data. 5. The special categories of Personal Data to be Processed and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved (such as, for instance, purpose limitation, access restrictions, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, or additional security measures) for each category of Personal Data are: Health data, such as information about medical history, existing medical conditions, symptoms, or prescribed medications; genetic data; and certain categories of demographic data, such as ethnicity and race. 6. The categories of Data Subjects to whom the Personal Data relates are: Trial Subjects and Trial Staff. 7. The basic Processing activities to which the Personal Data will be subject include, without limitation: Collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction for the purpose of conducting the Trial pursuant to the Agreement. 8. The frequency of the transfer (<i>e.g.</i>, whether the Personal Data is transferred on a one off or continuous basis): Continuous. 9. Description of the technical and organizational security measures implemented by Institution: Refer to Section (a) of <u>Attachment A</u>.	5. Zvláštními kategoriemi osobních údajů, které podléhají zpracování a omezením či zárukám, které plně zohledňují povahu údajů a rizika s nimi související (jako např. účel omezení, omezení přístupu, uchovávání záznamů o přístupu k údajům, omezení dalších převodů nebo dodatečná bezpečnostní opatření) pro každou kategorii osobních údajů, jsou: zdravotní údaje, jakou jsou informace o anamnéze, stávající onemocnění, příznaky nebo předepsané léky, genetické údaje některé kategorie demografických údajů, jako je etnický původ a rasa, 6. Kategorie subjektů údajů, k nimž se osobní údaje vztahují: subjekty hodnocení a personál hodnocení. 7. Základní činnosti zpracování, kterým budou osobní údaje vystaveny, zahrnují zejména: sběr, záznam, organizaci, strukturování, uchovávání, úpravu nebo změnu, získávání, konzultaci, použití, předání přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, sladění nebo kombinování, blokování, výmaz nebo zničení pro účely provádění klinického hodnocení v souladu se smlouvou. 8. Četnost převodu (<i>např.</i> zda budou osobní údaje převáděny jen jednou nebo průběžně): průběžně. 9. Popis technických a organizačních bezpečnostních opatření přijatých zdravotnickým zařízením: viz oddíl (a) <u>přílohy A</u>.
---	---

10. The following is deemed an instruction by Sponsor to process Personal Data: 10.1 Processing in accordance with the Agreement. 10.2 Processing to comply with other reasonable documented instructions provided by Sponsor (for example, as set out in an email from Sponsor) where such instructions are consistent with applicable law. 11. For transfers of Personal Data to sub-Processors appointed by Institution pursuant to Sections (d) and (e) of <u>Attachment A</u>, Institution shall inform Sponsor of the specific technical and organizational measures to be taken by the sub-Processor.	10. Následující se považuje za pokyn zadavatele k zpracovávání osobních údajů: 10.1 zpracování v souladu se smlouvou. 10.2 zpracování za účelem dodržení jiných přiměřeně zdokumentovaných pokynů zadavatele (např. jak je uvedeno v emailu od zadavatele), kdy jsou takové pokyny v souladu s platnými právními předpisy. 11. V případě převodů osobních údajů (d) jmenovaným zdravotnickým zařízením v souladu s oddíly (d) a (e) <u>přílohy A</u> je poskytovatel povinný informovat zadavatele o specifických technických a organizačních opatřeních, které je dílčí zpracovatel povinen přijmout.
--	--

<u>APPENDIX 2</u>	<u>PŘÍLOHA 2</u>
EUROPEAN COMMISSION STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY EVROPSKÉ KOMISE
Module 4: Transfer Processor to Controller	Modul 4: Předání od zpracovatele správci
SECTION I	ODDÍL I
<i>Clause 1</i>	<i>Doložka 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Účel a oblast působnosti</i>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	(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), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země. (b) Strany: (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B. (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.
<i>Clause 2</i> <i>Effect and invariability of the Clauses</i>	<i>Doložka 2</i> <i>Účinek a neměnnost doložek</i>
(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, <i>provided</i> they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, <i>provided that</i> they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(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) č. 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, <i>pokud nebudou</i> změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, <i>pokud nebudou</i> přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů. (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) č. 2016/679.
<i>Clause 3</i> <i>Third-party beneficiaries</i>	<i>Doložka 3</i> <i>Oprávněné třetí strany</i>
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries,	(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo

against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); (iii) Clause 13; (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e); (v) Clause 16(e); (vi) Clause 18. (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami: (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; (ii) doložka 8.1 písm. (b) a doložka 8.3 písm. (b); (iii) Doložka 13 (iv) doložka 15.1 písm. (c), (d) a (e); (v) doložka 16 písm. (e); (vi) doložka 18. (b) Písmenem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) č. 2016/679.
<i>Clause 4</i> <i>Interpretation</i>	<i>Doložka 4</i> <i>Výklad</i>
(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. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) č. 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) č. 2016/679. (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) č. 2016/679.
<i>Clause 5</i> <i>Hierarchy</i>	<i>Doložka 5</i> <i>Hierarchie</i>
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.

<i>Clause 6</i>	<i>Doložka 6</i>
Description of the transfer(s)	Popis předávání
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.
<i>Clause 7</i>	<i>Doložka 7</i>
Docking clause (Optional)	Doložka o přistoupení (volitelná)
<i>[Intentionally omitted – The Parties elect not to include the Docking Clause]</i>	<i>[Záměrně vynecháno – strany se rozhodly doložku o přistoupení nezahrnout]</i>
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN
<i>Clause 8</i>	<i>Doložka 8</i>
Data protection safeguards	Záruky ochrany údajů
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. 8.1 Instructions (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller. (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. (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek. 8.1 Pokyny (a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce. (b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) č. 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů. (c) Dovoze údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci

Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities. (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.	údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) č. 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady. (d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.
8.2 Security of processing (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (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.	8.2 Zabezpečení zpracování (a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování. (b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.

(c) 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. 8.3 Documentation and compliance (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. (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.	(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. 8.3 Dokumentace a plnění povinností (a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek. (b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.
<i>Clause 9</i> <i>Use of sub-processors</i>	<i>Doložka 9</i> <i>Využití dílčích zpracovatelů</i>
<i>[Intentionally omitted –Not applicable to Module 4]</i>	<i>[Záměrně vynecháno – nevztahuje se na modul 4]</i>
<i>Clause 10</i> <i>Data subject rights</i>	<i>Doložka 10</i> <i>Práva subjektů údajů</i>
The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.	Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) č. 2016/679.
<i>Clause 11</i> <i>Redress</i>	<i>Doložka 11</i> <i>Náprava</i>
(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. The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent	(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. Dovozece údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou

dispute resolution body at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out above, of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.	rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů. 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 výše.
<i>Clause 12</i> <i>Liability</i>	<i>Doložka 12</i> <i>Odpovědnost</i>
(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. (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. (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. (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. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) č. 2016/679. (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, jsou všechny odpovědné strany společně a nerozdílně odpovědné a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu. (e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

<i>Clause 13</i>	<i>Doložka 13</i>
<i>Supervision</i>	<i>Dohled</i>
<i>[Intentionally omitted –Not applicable to Module 4]</i>	<i>[Záměrně vynecháno – nevztahuje se na modul 4]</i>
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI
<i>Clause 14</i>	<i>Doložka 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek</i>
(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. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (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	(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) č. 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami. (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se

data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (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; (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. (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. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (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).	předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky; (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení. (c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene (b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene (b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. (e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že bude bezodkladně informovat vývozce údajů, pokud po odsouhlasení těchto doložek a po dobu trvání smlouvy bude mít důvod se domnívat, že se na něj vztahují nebo začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle odstavce a), včetně toho, že po změně právních předpisů třetí země nebo opatření (jako je žádost o zpřístupnění) není uplatňování takových právních předpisů v praxi v souladu s těmito požadavky v souladu s odstavcem (a).
---	--

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

personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (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.	požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
(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.).	(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
(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.	(d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene (a) až (c) uchovávat a na vyžádání je poskytnout příslušnému dozorovému úřadu.
(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.	(e) Písmeny (a) až (c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. (e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2 Review of legality and data minimisation (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). (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. (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.	15.2 Přezkoumání zákonnosti a minimalizace údajů (a) Dovozce 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. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e). (b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.
CLAUSE IV – FINAL PROVISIONS	ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
<i>Clause 16</i> <i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>	<i>Doložka 16</i> <i>Nedodržení doložek a vypovězení</i>

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (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; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the	(a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet. (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f). (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. (b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno; (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. (d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene (c), musí být neprodleně vymazány v celém
---	---

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. (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) 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.	rozsahu, včetně veškerých jejích kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje. (e) 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) č. 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) č. 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) č. 2016/679.
<i>Clause 17</i> <i>Governing law</i>	<i>Doložka 17</i> <i>Rozhodné právo</i>
These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se bude jednat o právo České republiky.
<i>Clause 18</i> <i>Choice of forum and jurisdiction</i>	<i>Doložka 18</i> <i>Volba soudu a příslušnost</i>
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Republic of Ireland.	Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.
<i>Clause 19</i> <i>Additional safeguards</i>	<i>Doložka 19</i> <i>Dodatečné záruky</i>

Without prejudice to Clause 2 and notwithstanding anything to the contrary in Section 7 of Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021, and in order to ensure compliance with the conditions of Chapter V of Regulation (EU) 2016/679, the data exporter and data importer agree to be bound by these Clauses in the event and to the extent that the data importer's processing of personal data transferred is considered to be subject to Regulation (EU) 2016/679 (per Article 3(2) of Regulation (EU) 2016/679). In case of any inconsistency, conflict or contradiction between these Clauses and the obligations that Regulation (EU) 2016/679 imposes on the data importer, the obligations imposed by Regulation (EU) 2016/679 shall prevail.	Aniž by byla dotčena doložka 2 a bez ohledu na odlišná ustanovení v části 7 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) č. 2021/914 ze dne 4. června 2021 a za účelem dodržení podmínek kapitoly V nařízení (EU) č. 2016/679, se vývozce údajů a dovozce údajů dohodli, že budou vázáni těmito doložkami v případě a v rozsahu, v jakém je zpracování převedených osobních údajů dovozce údajů považováno za upravené nařízením (EU) č. 2016/679 (dle článku 3, odst. 2 nařízení (EU) č. 2016/679). V případě neslučitelnosti, konfliktu či rozporu mezi těmito doložkami a závazky dovozce údajů plynoucími z nařízení (EU) 2016/679 se uplatní závazky plynoucí z nařízení (EU) č. 2016/679.
--	--

<u>APPENDIX</u> ANNEX I	<u>DODATEK</u> PŘÍLOHA I
Refer to Appendix 1 to <u>Attachment A</u> above.	Viz <u>příloha 1</u> k dodatku A výše.

<u>ATTACHMENT B</u>	<u>DODATEK B</u>
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB
Sponsor: Cogent Biosciences, Inc. Protocol Number and Title: CGT9486-21-301 entitled “(Peak) A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Clinical Study Of CGT9486+Sunitinib vs Sunitinib in Subjects with Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors”	Zadavatel: Cogent Biosciences, Inc. Číslo a název protokolu: CGT9486-21-301 nazvaný „(Peak) Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze 3, přípravku CGT9486 + sunitinibu v porovnání se sunitinibem u subjektů s lokálně pokročilými, neresekovatelnými nebo metastatickými gastrointestinálními stromálními tumory“