

<p align="center">CLINICAL TRIAL AGREEMENT reg. no. 017/OVZ/23/051-P</p>	<p align="center">SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ ev. č. 017/OVZ/23/051-P</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”), which shall become effective as of its publication in the Register of Contracts (“Effective Date”), is by and between:</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), jež nabývá účinnosti k datu zveřejnění v Registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi:</p>
<p>Telavant, Inc. with its principal place of business at 151 W 42nd Street, Floor 15, New York, NY, USA 10036 (“Sponsor”),</p>	<p>Telavant, Inc. s hlavním sídlem na adrese 151 W 42nd Street, Floor 15, New York, NY, USA 10036 (dále jen „Zadavatel“),</p>
<p>Fakultní nemocnice Ostrava with its principal place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Company ID: 00843989, VAT ID: CZ00843989, established on the basis of the Establishment Document of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25 November 1990, no. OP-054-25.11.1990, in matters of this contract he is authorized to act and sign: [REDACTED] (“Institution”),</p>	<p>Fakultní nemocnicí Ostrava, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989, zřízená na základě Zřizovací listiny MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: [REDACTED] (dále jen „Zdravotnické zařízení“)</p>
<p align="center">and</p>	<p align="center">a</p>
<p>[REDACTED] Workplace: [REDACTED] (“Principal Investigator”)</p>	<p>[REDACTED] Pracoviště: [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p>
<p>each individually a “Party” and collectively “the Parties.”</p>	<p>dále jednotlivě označováni jako „Strana“ a společně „Strany“.</p>
<p>Whereas</p>	<p>Vzhledem k tomu, že</p>
<p>A. Sponsor desires Institution and Principal Investigator to conduct a medical research study (the “Study”) of RVT-3101 (“Study Drug”) under the Sponsor protocol entitled “<i>A Phase 2, Multicenter, Double-blind, Two-Arm Study of Subcutaneous RVT-3101 for the Treatment of Subjects with Moderate to Severe Active Crohn’s Disease</i>”, RVT-3101-201 (“Protocol”);</p>	<p>A. Zadavatel žádá Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, aby provedli lékařskou výzkumnou studii (dále jen „Studie“) přípravku RVT-3101 (dále jen „Hodnocený přípravek“) v rámci protokolu Zadavatele s názvem “<i>A Phase 2, Multicenter, Double-blind, Two-Arm Study of Subcutaneous RVT-3101 for the Treatment of Subjects with Moderate to Severe Active Crohn’s Disease</i>”, RVT-3101-201 (dále jen „Protokol“);</p>
<p>B. Sponsor has authorized Worldwide Clinical Trials, d.o.o., Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Croatia, Company ID: 50856965346 and its affiliates, represented by (“Worldwide”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities on behalf of Sponsor,</p>	<p>B. Zadavatel na základě písemné smlouvy pověřil Worldwide Clinical Trials, d.o.o., Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Chorvatsko, IČO: 50856965346, a její přidružené společnosti, zastoupenou (dále jen „společnost Worldwide“), aby jménem Zadavatele</p>

including but not limited to, negotiation of clinical trial agreements and monitoring of the Study conduct.

koordinovaly a/nebo podnikaly určité činnosti, jako například vyjednávání smluv o klinickém hodnocení a monitorování provádění Studie.

Definitions

Applicable Laws	Any applicable international or local law (in particular, Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and further conditions for the clinical evaluation of medicinal products, as amended, Act No. 372/ 2011 Coll., on health services, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended), statute, rule, code, regulation, or ordinance that applies to any Party or to this Study and Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, and laws and regulations governing the collection and processing of personal data as are in effect from time to time.
Biological Samples	Blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples.
Budget	The total fees and costs for the conduct of the Study at Institution as described in Exhibit C.
Confidential Information	Any and all non-public scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or

Definice

Platné právní předpisy	Jakékoli platné mezinárodní nebo místní právní předpisy (zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů), stanovy, pravidla, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které platí pro kteroukoli ze Stran nebo pro tuto Studii a Smlouvu, včetně Helsinské deklaráce, aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi a zákony a předpisy upravující shromažďování a zpracování osobních údajů v platném znění.
Biologické vzorky	Vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebrané Subjektům studie, jak je uvedeno v protokolu, a hmotné materiály přímo nebo nepřímo získané z těchto vzorků.
Rozpočet	Celkové poplatky a náklady na provedení Studie v Zdravotnickém zařízení, jak je popsáno v Příloze C.
Důvěrné informace	Veškeré neveřejné vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční informace v jakékoli formě (písemné, ústní, elektronické nebo vizuální),

	visual) that is delivered or otherwise disclosed to Institution, Principal Investigator, or other Study Staff, by or on behalf of Sponsor including the Protocol and the investigator's brochure, and information contained in or comprised of Materials, any Study Data and results, CRFs, records, reports, terms of this Agreement, or other information disclosed to Institution, Principal Investigator, or other Study Staff by Sponsor or Worldwide on behalf of the Sponsor or generated as a result of this Study.		<p> které jsou dodány nebo jinak sděleny Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům studie Zadavatelem nebo jeho jménem, včetně Protokolu a brožury zkoušejícího, a informace obsažené v materiálech nebo z nich složené, jakákoli Data ze studie a výsledky Studie, záznamy subjektu hodnocení, záznamy, zprávy, podmínky této Smlouvy nebo jiné informace, které jsou Zdravotnickému zařízení či Hlavnímu zkoušejícímu nebo jinému personálu studie zveřejněné Zadavatelem nebo společností Worldwide nebo vytvořené na základě této Studie. </p>
Case Report Form (CRF)	A printed, optical, or electronic document designed to record all the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject.	Záznam subjektu hodnocení (CRF)	<p> Tištěný, digitální nebo elektronický dokument určený k zaznamenávání všech informací, které podle Protokolu musí být Zadavateli sděleny formou zprávy o každém Subjektu studie. </p>
Equipment	Equipment needed for performance of the Study at Study Site and provided by Sponsor as defined in the Protocol, Study Instructions to Institution and Principal Investigator.	Zařízení	<p> Zařízení potřebné k provádění Studie ve Studijním centru a poskytnuté Zadavatelem, jak je definováno v Pokynech ke studii (buď přímo, nebo prostřednictvím jeho zástupců nebo dodavatelů), Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu. </p>
Informed Consent Form or ICF	The informed consent form(s) that are made and approved by Sponsor for use in the Study as conducted by Institution.	Formulář informovaného souhlasu neboli ICF	<p> Formulář(e) informovaného souhlasu, které jsou vypracovány a schváleny Zadavatelem pro použití ve Studii prováděné Zdravotnickým zařízením. </p>

Investigational Product	The Study Drug identified above and where relevant, the control material(s) as further detailed in the Protocol.	Hodnocený přípravek	Hodnocený přípravek nebo Hodnocený prostředek uvedený výše a v případě potřeby kontrolní materiály, jak je podrobněji uvádí Protokol.
Essential Documents	Study-related documents from Institution or Principal Investigator that enable Sponsor to perform its regulatory obligations, including, without limitation, Protocol signature page, financial disclosure forms, written approval of the EC, and current curriculum vitae of Principal Investigator and Study Staff.	Základní dokumenty	Dokumenty Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího související se Studií, které umožňují Zadavateli plnit jeho regulační povinnosti, mimo jiné včetně podpisové stránky Protokolu, formulářů pro zveřejnění finančních informací, písemného souhlasu EK a aktuálních životopisů Hlavního zkoušejícího a pracovníků Studie.
Materials	All documentation, information, equipment or materials furnished by or on behalf of Sponsor including Study Drug (collectively, together with all associated intellectual property rights).	Materiály	Veškerá dokumentace, informace, vybavení nebo materiály poskytnuté Zadavatelem nebo jeho jménem, včetně Hodnoceného přípravku (společně s veškerými souvisejícími právy duševního vlastnictví).
Services	The performance of the Study by Institution and Principal Investigator (with Study Staff) according to the Protocol and this Agreement.	Služby	Provádění Studie Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím (s Personálem Studie) dle Protokolu a této Smlouvy.
Source Documents	Original Study Subject medical records and any original documents, data, and records owned by the Institution and/or Principal Investigator (collected or prepared in connection with the Study (including for example, hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, Study Subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate	Zdrojové dokumenty	Původní lékařské záznamy Subjektu studie a veškeré původní dokumenty, údaje a záznamy vlastněné Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím, (shromážděné nebo připravené v souvislosti se Studií (například nemocniční záznamy, nemocniční záznamy, klinické a administrativní diagramy, poznámky z laboratoře, memoranda, deníky nebo kontrolní seznamy Subjektů studie, záznamy o vydávání

	copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, Study Subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories, and at medico-technical departments involved in the Study).		léků, zaznamenané údaje z automatizovaných nástrojů, ověřené kopie nebo přepisy po ověření, že jsou věrnou kopií, mikrofiše, negativy fotografií, mikrofilmy nebo magnetická média, rentgenové snímky, složky Subjektu studie a záznamy vedené v lékárně, v laboratořích a na lékařsko-technických odděleních, která jsou zapojená do Studie).
Study Data	Any data and information generated by Institution and Principal Investigator (with Study Staff) as a result of conducting the Study and such data includes, without limitation, CRFs and all data reported on the CRF, any data summaries and any interim reports and any final report. Study Data does not include Source Documents.	Data ze studie	Veškeré údaje a informace vytvořené Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím (s Personálem Studie) jako výsledek provádění Studie v souladu s Protokolem a takové údaje mimo jiné zahrnují CRF a všechny údaje, které obsahuje, souhrny údajů a veškeré průběžné zprávy a závěrečné zprávy. Data ze studie neobsahují Zdrojové dokumenty.
Study Instructions	Any written document, other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including Worldwide) that provides additional information or instructions on the Study conduct.	Pokyny ke studii	Jakýkoli písemný dokument odlišný od Protokolu, který vydává Zadavatel nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti Worldwide), který poskytuje další informace nebo pokyny, jak Studii provádět.
Study Site	The location under the control of the Institution where the Study as conducted by Institution takes place.	Studijní centrum	Místo pod kontrolou Zdravotnického zařízení, kde probíhá Studie prováděná Zdravotnickým zařízením.

Study Staff	Employees, contractors, agents, or authorized representatives of Institution and/or Principal Investigator that are involved in the performance of the Study, including any Site Management Organizations appointed by Institution and Principal Investigator. In the case of Institution, it includes Institution affiliates and Principal Investigator.	Personál studie	Zaměstnanci, dodavatelé, zástupci nebo zplnomocnění zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, kteří se podílejí na provádění Studie, včetně veškerých organizací Site Management jmenovaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím. V případě Zdravotnického zařízení zahrnuje pobočky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího.
Study Subject	Any individual who has signed the Informed Consent Form to participate in the Study as conducted by Institution.	Subjekt studie	Každá osoba, která podepsala formulář informovaného souhlasu s účastí ve Studii prováděné Zdravotnickým zařízením.

1. Performance of the Study

1.1. Institution and Principal Investigator shall conduct the Study, and shall cause Study Staff to conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all Study Instructions, Applicable Laws, namely Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, by Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, and any professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of performance of the Study (e.g., International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice) or as they may be amended or replaced at any time.

1.2. The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. Neither Institution nor Principal Investigator will, nor permit any Study Staff to, deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment

1. Provádění studie

1.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět Studii a přimějí veškerý Personál studie, aby prováděl Studii v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně jakýchkoli následných dodatků), veškerými Pokyny ke studii, Platnými právními předpisy (jmenovitě zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů), a veškerými profesními normami platnými pro příslušné profesní odvětví ve znění platném v čase provádění Studie (např. Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi) nebo kdykoli, kdy mohou být změněny nebo nahrazeny.

1.2. Protokol je součástí této Smlouvy a je v tomto dokumentu začleněn formou odkazu. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, ani to žádnému z Personálu studie nedovolí, ledaže by podle

<p>of Principal Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of a Study Subject. If there is any conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific, and medical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, including by way of example, legal, regulatory, and financial matters.</p>	<p>správného lékařského úsudku Hlavního zkoušejícího byla odchylka nutná k ochraně bezpečnosti subjektu Studie. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami obsaženými v Protokolu a podmínkami této Smlouvy se podmínky Protokolu použijí v klinických, vědeckých a lékařských záležitostech a podmínky Smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, včetně například právních, regulačních a finančních záležitostí.</p>
<p>1.3. To the extent that it is applicable for the Study participation of the Institution and Principal Investigator, Institution and Principal Investigator represent and warrant that they have obtained, and will maintain for the term of the Agreement, any necessary licenses, authorizations, or approvals required by Applicable Laws for the performance of the activities under this Agreement.</p>	<p>1.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že v rozsahu relevantním pro jejich účast ve Studii získali a po dobu platnosti Smlouvy budou udržovat veškeré nezbytné licence, oprávnění nebo schválení požadované Platnými právními předpisy k provádění činností v rámci této Smlouvy.</p>
<p>1.4. The Study shall commence at the Study Site once all approvals required by Applicable Laws are obtained (including but not limited to Ethics Committee (“EC”) and/or Regulatory Authorities (namely the State Institute for Drug Control, “SÚKL” or “RA”) approvals) and Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor has notified Principal Investigator in writing that all applicable approvals have been secured and Sponsor approved to commence the Study at the Study Site. All the above-mentioned approvals (EC and/or SÚKL/RA) are undertaken by the Sponsor through Worldwide.</p>	<p>1.4. Studie bude zahájena na příslušném Studijním centru, jakmile budou získána veškerá schválení požadována Platnými právními předpisy (mimo jiné Etickou komisí (dále jen „EK“) a/nebo Kontrolními úřady (jmenovitě Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dále jen „SÚKL“ nebo „RA“)) a Zadavatel nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele písemně oznámí Hlavnímu zkoušejícímu, že byla zajištěna všechna příslušná povolení k zahájení Studie a že Zadavatel provádění Studie na příslušném Místě provádění studie schválil. Veškerá výše uvedená schválení (EK a/nebo SÚKL/RA) se zavazuje zajistit Zadavatel prostřednictvím společnosti Worldwide.</p>
<p>1.5. Institution and Principal Investigator will ensure that any materials to be presented to or viewed by potential Study Subjects will comply with Applicable Law and be approved by both Sponsor and the applicable EC before the use of any such materials.</p>	<p>1.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby veškeré materiály, které mají být prezentovány potenciálním Subjektům studie nebo si je mají potenciální Subjekty studie prohlížet, byly v souladu s platnými právními předpisy a aby byly před použitím takových materiálů schváleny jak Zadavatelem, tak příslušnou EK.</p>
<p>1.6. Institution and Principal Investigator shall not enrol any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial, sub-study, derivative, or ancillary study whether</p>	<p>1.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí do Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zařadit žádný Subjekt studie souběžně se účastníci jiného klinického</p>

<p>related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>hodnocení, podstudie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto Studií souvisí či nikoli (jiných než případně stanovených v Protokolu).</p>
<p>1.7. Prior to the Study Subject's participation in the Study, Principal Investigator shall obtain the informed consent of each Study Subject, using a form of informed consent pre-approved in writing and provided by Sponsor, and the applicable EC and/or RA. Approval of the informed consent form by the relevant EC and/or RA will be ensured by the Sponsor.</p>	<p>1.7. Před účastí Subjektu studie ve Studii musí Hlavní zkoušející získat informovaný souhlas každého Subjektu studie s využitím formuláře informovaného souhlasu předem dodaného a písemně schváleného Zadavatelem a schváleného příslušnou EK a/nebo RA. Schválení formuláře informovaného souhlasu příslušnou EK a/nebo RA zajistí Zadavatel.</p>
<p>1.8. Institution and/or Principal Investigator shall promptly report to Sponsor and its designee, Worldwide:</p>	<p>1.8. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející musí neprodleně Zadavateli a jím pověřené osobě, společnosti Worldwide, nahlásit:</p>
<p>a) any Protocol deviation (e.g., drug non-compliance or failure to return for defined number of visits by Study Subject) and the facts supporting such deviation. If in the good medical judgment of Principal Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of a Study Subject, Principal Investigator shall notify the Sponsor as soon as possible, but in no event later than two (2) business days after the deviation occurs. The Institution and Principal Investigator also shall comply with any applicable Protocol deviation reporting requirements of the EC and RA; and</p>	<p>a) veškeré odchylky od Protokolu (např. nedodržování léčebných postupů nebo nedostavení se na stanovený počet návštěv ze strany Subjektu studie) a skutečnosti, které takovou odchylku podporují. Pokud je podle správného lékařského úsudku Hlavního zkoušejícího odchylka nezbytná k ochraně bezpečnosti Subjektu studie, Hlavní zkoušející o ní informuje Zadavatele co nejdříve, nejpozději však do dvou (2) pracovních dnů od vzniku odchylky. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí také dodržovat veškeré příslušné požadavky na hlášení odchylek od Protokolu EK a RA a musí dodržovat lhůty pro hlášení odchylek od Protokolu v něm stanovené; a</p>
<p>b) any adverse event and serious adverse events in compliance with the Applicable Laws and the procedures and timelines defined in the Protocol. The Institution and Principal Investigator will provide any required follow-ups to the Sponsor and comply with the reporting requirements of the EC and RA.</p>	<p>b) veškeré nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Platnými právními předpisy a postupy a lhůtami stanovenými v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli veškerá požadovaná následná opatření a splní požadavky na hlášení EK a RA.</p>
<p>1.9. Institution and Principal Investigator understand and agree that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study Drug or Study results.</p>	<p>1.9. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální a že Zadavatel nebo jiná strana nevydala v souvislosti s Hodnoceným přípravkem nebo výsledky Studie žádnou záruku, ať už výslovnou, nebo předpokládanou.</p>

<p>1.10. Institution and Principal Investigator confirm that by agreeing to this Agreement, and by performing the Services, they are not violating any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p>	<p>1.10. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že podpisem této Smlouvy a prováděním Služeb neporušují žádné smluvní podmínky jakékoli dohody o službách nebo zaměstnání s jinou fyzickou nebo právnickou osobou.</p>
<p>1.11. Institution and Principal Investigator shall ensure that:</p>	<p>1.11. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, že:</p>
<p>a) all Study Staff are appropriately qualified and trained to perform Study delegated tasks;</p>	<p>a) veškerý Personál studie bude náležitě kvalifikovaný a vyškolený k plnění úkolů, ke kterým je pověřuje Studie;</p>
<p>b) appropriate procedures are implemented for supervision of Study Staff in the performance of Study delegated tasks; and</p>	<p>b) budou zavedeny vhodné postupy v dohlížení na Personál studie při plnění úkolů, ke kterým je pověřuje Studie;</p>
<p>c) all Study Staff will fully co-operate and grant access to their facilities, procedures and equipment, as applicable, for Study monitoring, auditing, and inspection purposes pursuant to Section 5 of this Agreement.</p>	<p>c) za účelem monitorování Studie, provádění kontrol a inspekcí v souladu s článkem 5 této Smlouvy bude veškerý Personál studie plně spolupracovat a případně poskytne přístup ke svému vybavení, postupům a zařízení.</p>
<p>1.12. Institution and Principal Investigator shall collect, retain and/or use Biological Samples in connection with the Study solely as set forth in the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Informed Consent Form and by Applicable Laws. For the avoidance of doubt, nothing in this Section limits Institution or Principal Investigator from collecting biological samples independent of the Protocol from Study Subjects (“Separate Samples”) as required for such Study Subjects’ care or Institution’s or Principal Investigator’s internal, non-commercial research purposes; <i>provided, however,</i> that Institution and Principal Investigator shall not 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 Investigational Product, except to the extent such information is necessary for Study Subject care purposes. 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 Principal Investigator.</p>	<p>1.12. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odebírají, uchovávají a/nebo používají biologické vzorky v souvislosti se Studii výhradně tak, jak je stanoveno v Protokolu. Zadavatel může tyto biologické vzorky použít, jak je uvedeno v Protokolu a jak je povoleno ve Formuláři informovaného souhlasu a v Platných právních předpisech. Aby se předešlo pochybnostem, nic v tomto oddíle neomezuje Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího v odeírání biologických vzorků nezávisle na Protokolu od Subjektů studie („Samostatné vzorky“), pokud je to nutné pro péči o tyto Subjekty studie nebo pro interní, nekomerční výzkumné účely Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou k odděleným vzorkům připojovat žádné informace týkající se Zadavatele, Protokolu nebo podávání, odezvy nebo nežádoucích účinků spojených s Hodnoceným přípravkem, s výjimkou případů, kdy jsou tyto informace nezbytné pro účely péče o Subjekty studie. Zadavatel v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli nároky, ztráty nebo škody vyplývající z odběru nebo použití</p>

	oddělených vzorků ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího nebo s nimi související.
2. Obligations	2. Závazky stran
2.1. Institution	2.1. Zdravotnické zařízení
2.1.1. Institution authorizes the conduct of the Study at Study Site by Principal Investigator.	2.1.1. Zdravotnické zařízení povoluje, aby Studii ve Studijním centru prováděl Hlavní zkoušející.
2.1.2. Institution shall make available adequate facilities, Study Staff, equipment, and any other resources necessary to perform the Services on time and in accordance with the Protocol during the Study. When requested by Sponsor or its designee, Institution, either directly or through the Principal Investigator, shall provide valid calibration certification and proof of any renewals of the certification of the Institution equipment used for the conduct of the Study.	2.1.2. Zdravotnické zařízení poskytne během Studie odpovídající vybavení, Personál studie, zařízení a veškeré další prostředky nezbytné k provádění Služeb včas a v souladu s Protokolem. Na žádost Zadavatele nebo jím pověřené osoby Zdravotnické zařízení poskytne buď přímo, nebo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího platné osvědčení o kalibraci a doklad jakéhokoli obnovení osvědčení zařízení Zdravotnického zařízení, které se používá k provádění Studie.
2.1.3. Institution shall immediately notify in writing Sponsor in the event the Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is otherwise no longer available to continue as Principal Investigator. Institution will consult with Sponsor regarding the appointment of a new clinical investigator, who is also an employee of Institution, to perform and supervise the Study in accordance with this Agreement, and use reasonable efforts to find a suitable replacement acceptable to Sponsor. Until such time as Institution appoints a suitable replacement, Institution may designate a qualified sub-investigator, who is named on the delegation log, to perform the duties and responsibilities of Principal Investigator under this Agreement. If Institution finds a replacement acceptable to Sponsor, this Agreement will be amended to transfer Principal Investigator obligations to the new investigator and the new investigator will be a Party to the Agreement. If such a replacement is not found within thirty (30) days of the Principal Investigator becoming unavailable to conduct the Study, Sponsor	2.1.3. V případě, že Hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení, přestane s ním mít jakoukoli spojitost nebo již nadále nemůže pokračovat jako Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení musí o této skutečnosti písemně informuje Zadavatele. Zdravotnické zařízení projedná se Zadavatelem jmenování nového klinického zkoušejícího, který je zároveň zaměstnancem Zdravotnického zařízení, aby prováděl Studii a dohlížel na ni v souladu s touto Smlouvou, a vynaloží přiměřené úsilí k nalezení vhodné náhrady přijatelné pro Zadavatele. Do doby, než Zdravotnické zařízení určí vhodnou náhradní osobu, může Zdravotnické zařízení jmenovat kvalifikovaného pomocného zkoušejícího, který je uveden v protokolu o pověření, aby plnil povinnosti a odpovědnost Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy. Pokud Zdravotnické zařízení najde náhradní osobu přijatelnou pro Zadavatele, bude tato Smlouva pozměněna tak, aby byly povinnosti Hlavního zkoušejícího převedeny na nového zkoušejícího, a nový zkoušející se stane smluvní stranou Smlouvy. Pokud taková náhradní osoba nebude nalezena do

<p>will have the right to terminate the Study pursuant to Section 17.2.2.</p>	<p>třiceti (30) dnů od okamžiku, kdy se Hlavní zkoušející stane nedostupným pro provádění Studie, bude mít Zadavatel právo ukončit Studii podle bodu 17.2.2.</p>
<p>2.1.4. Institution shall ensure that Principal Investigator and Study Staff comply with the applicable provisions of this Agreement.</p>	<p>2.1.4. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející a Personál studie dodržovali příslušná ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>2.2. Principal Investigator</p>	<p>2.2. Hlavní zkoušející</p>
<p>2.2.1. The Principal Investigator is responsible for the Study conduct and direct supervision and performance of the Study by the Study Staff.</p>	<p>2.2.1. Hlavní zkoušející odpovídá za vedení Studie a za přímý dohled a provádění Studie Personálem studie.</p>
<p>2.2.2. The Principal Investigator shall review and sign the Protocol prior to performing any Services under this Agreement. In addition, Principal Investigator shall, directly or through Study Staff, submit to Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor any Essential Documents required by Sponsor through Study Instructions prior to the commencement of the Study and promptly upon request during the Study, as applicable. Specifically, Principal Investigator agrees to provide Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor with a copy of any correspondence submitted to or received from the local EC within five (5) business days of submission or receipt of such correspondence.</p>	<p>2.2.2. Před provedením jakýchkoli Služeb na základě této Smlouvy musí Hlavní zkoušející zkontrolovat a podepsat Protokol. Kromě toho Hlavní zkoušející přímo nebo prostřednictvím Personálu studie předloží Zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem Zadavatele veškeré Základní dokumenty požadované Zadavatelem v rámci Pokynů ke studii. Konkrétně se Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout Zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem Zadavatele kopii jakékoli zaslané nebo doručené korespondence od místní EK do pěti (5) pracovních dnů od zaslání nebo doručení takové korespondence.</p>
<p>2.2.3. The Principal Investigator shall review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed CRF and sign to confirm that the Study Data are an accurate record of the treatment, care, and events for each Study Subject.</p>	<p>2.2.3. Hlavní zkoušející přezkoumá nebo jmenuje kvalifikovaného oprávněného zdravotnického pracovníka k přezkumu každého vyplněného CRF a připojí podpis jako potvrzení, že Data ze studie jsou přesným záznamem léčby, péče a příhod každého Subjektu studie.</p>
<p>2.3. Sponsor</p>	<p>2.3. Zadavatel</p>
<p>2.3.1. Sponsor, either directly or acting through Worldwide shall provide all the necessary Study documentation to Institution and Principal Investigator for the conduct of the Study as per the Protocol. Specifically, Sponsor will provide Institution and Principal Investigator with the investigator's brochure including its subsequent updates and any new safety information pertaining to the Study Drug.</p>	<p>2.3.1. Zadavatel, buď přímo, nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci nezbytnou k provedení Studie podle Protokolu. Zadavatel konkrétně poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu příručku zkoušejícího včetně jejích následných verzí a všech nových</p>

	bezpečnostních informací týkajících se Hodnoceného přípravku.
2.3.2. Sponsor shall ensure that the Institution and Principal Investigator are kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.	2.3.2. Zadavatel zajistí, aby Zdravotnické zařízení i Hlavní zkoušející byli v souladu s Platnými právními předpisy aktuálně informováni o nežádoucích příhodách a o bezpečném užívání Hodnoceného přípravku. Zadavatel musí dodržovat všechny Platné právní předpisy týkající se oznamování nových bezpečnostních informací o Hodnoceném přípravku.
2.3.3. Sponsor will provide Investigational Product labelled as required under Applicable Law in such quantity and at such times as is determined by Sponsor to be required under the Protocol for the conduct of the Study at Institution.	2.3.3. Zadavatel poskytne Hodnocený přípravek označený v souladu s platnými právními předpisy v takovém množství a v takových termínech, které Zadavatel určí jako nezbytné podle Protokolu pro provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení.
2.3.4. Pursuant to the terms set out in Exhibit A and as required for Institution to conduct the Study as required under the Protocol, Sponsor may provide Institution and Principal Investigator with Equipment as defined in Study Instructions for the performance of the Study.	2.3.4. V souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A a v případě, že je to nutné k tomu, aby Zdravotní zařízení mohlo provádět Studii v souladu s požadavky Protokolu, může Zadavatel Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout Zařízení, jak je definováno v Pokynech ke studii k provedení Studie.
3. Investigational Product Accountability	3. Evidence množství Hodnoceného přípravku
3.1. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product solely for the purpose of conducting the Study.	3.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat Hodnocený přípravek výlučně pro účely provádění Studie.
3.2. Institution and Principal Investigator shall hold, store, maintain, dispense, account for, and transport Investigational Product in compliance with all Applicable Laws, the Protocol, and Study Instructions.	3.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat, skladovat, udržovat, dávkovat, evidovat množství a přepravovat Hodnocený přípravek v souladu se všemi Platnými právními předpisy, Protokolem a Pokyny ke studii.
3.3. Institution and Principal Investigator shall:	3.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí:
3.3.1. provide to Sponsor a written accounting of the quantities of the Investigational Product used in the Study;	3.3.1. Zadavateli poskytnout písemné vyúčtování množství Hodnoceného přípravku použitého během Studie;
3.3.2. verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate documentation provided by Sponsor or its designee;	3.3.2. potvrdit převzetí hodnoceného přípravku podpisem příslušné dokumentace poskytnuté Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou;

<p>3.3.3. document the administration of the Investigational Product to Study Subjects; and</p>	<p>3.3.3. dokumentovat podávání Hodnoceného přípravku Subjektům studie; a</p>
<p>3.3.4. upon completion or early termination of the Study, return to Sponsor or its designee, at Sponsor's expense, any and all unused Investigational Product for the Study unless otherwise instructed, as well as any containers in accordance with the Protocol and Study Instructions.</p>	<p>3.3.4. po ukončení nebo předčasném ukončení Studie vrátit Zadavateli nebo jím pověřené osobě na náklady Zadavatele veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek pro Studii, pokud není uvedeno jinak, a také veškeré obaly v souladu s Protokolem a Pokyny ke studii.</p>
<p>3.4. Institution and Principal Investigator shall not charge any Study Subject or third-party payer for the Investigational Product, Study supplies, Services, or procedures associated with the administration of the Investigational Product which are covered by the financial arrangements agreed in this Agreement.</p>	<p>3.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou žádnému Subjektu studie ani plátcí třetí strany účtovat platbu za Hodnocený přípravek, spotřební materiál ke Studii, Služby nebo postupy spojené s administrativou Hodnoceného přípravku, na něž se vztahují finanční ujednání dohodnutá v této Smlouvě.</p>
<p>3.5 In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Study drug will be stored in the Pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with the conditions of good pharmacy practice, the related instructions of the SÚKL and guarantees that the medicine is handled only by authorized persons. The Institution's Pharmacy will be responsible for receiving the Study drug shipment and dispensing the Study drug to the Principal Investigator or a person authorized by him.</p> <p>The shipment of the Study drug will be delivered exclusively to the address: ██████████ Lékárna FN Ostrava 17. listopadu 1790/5 70 852 Ostrava – Poruba Czech Republic</p> <p>and marked with the protocol number with the wording "Clinical trial medication for protocol no.: RVT-3101-201."</p>	<p>3.5. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.</p> <p>Zásilka Hodnoceného léčiva bude dodána výhradně na adresu: ██████████ Lékárna FN Ostrava 17. listopadu 1790/5 70 852 Ostrava – Poruba Česká republika</p> <p>a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no.: RVT-3101-201.“</p>
<p>3.6 The Sponsor will be responsible for disposal of expired and/or unused medication. Disposal of Study drug will not be handled locally.</p>	<p>3.6. Za likvidaci prošlých a/nebo nepoužitých léků bude odpovědný Zadavatel. Likvidace Hodnoceného přípravku nebude řešena lokálně.</p>
<p>4. Data Collection, Retention, and Destruction</p>	<p>4. Shromažďování, uchovávání a zničení údajů</p>

<p>4.1. Sponsor is the sole and exclusive owner of all Study Data. Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>4.1. Zadavatel je jediným a výhradním vlastníkem všech údajů ze Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí:</p>
<p>4.1.1. complete and maintain accurate and up-to-date Study Data, Source Documents, and Essential Documents throughout the Study in compliance with Applicable Laws and Study Instructions, and in a manner that their quality and integrity can be verified;</p>	<p>4.1.1. kompletovat a udržovat přesné a aktuální Data ze studie, Zdrojové dokumenty a Základní dokumenty v průběhu Studie v souladu s Platnými právními předpisy a Pokyny studie a způsobem, který umožní ověřit jejich kvalitu a integritu;</p>
<p>4.1.2. ensure the safe storage of the Source Documents, Study Data and Essential Documents in compliance with, and for the time period required by Applicable Laws, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor, and only Institution or Principal Investigator, and authorized Study Staff may access the Source Documents, Study Data, and Essential Document on a “need to know” basis;</p>	<p>4.1.2. zajistit bezpečné uložení Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a Základních dokumentů na nezbytně nutnou dobu v souladu s Platnými právními předpisy a pokud není písemně dohodnuto se Zadavatelem jinak, ke Zdrojovým dokumentům, Datům ze studie a Základním dokumentům může mít přístup pouze Personál studie oprávněný Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím a pouze v případě, že k nim musí mít přístup;</p>
<p>4.1.3. promptly inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Source Documents, Study Data, and/or Essential Documents; and</p>	<p>4.1.3. neprodleně zadavatele písemně informovat v případě jakékoli náhodné ztráty nebo zničení Zdrojových dokumentů, Dat ze studie ; a</p>
<p>4.1.4. use reasonable efforts to notify Sponsor at least forty-five (45) days before the planned destruction of any Source Documents, Study Data, and/or Essential Documents, and if requested by Sponsor, continue retaining such records, or transfer such records in compliance with Applicable Laws to Sponsor, in either case at Sponsor’s expense.</p>	<p>4.1.4. vynaložit přiměřené úsilí, aby byl Zadavatel informován nejméně pětadvacet (45) dní před plánovaným zničením jakýchkoli Zdrojových dokumentů, Studijních dat a/nebo Zásadních dokumentů, a na žádost Zadavatele pokračovat v uchovávání těchto záznamů nebo tyto záznamy předat v souladu s Platnými právními předpisy Zadavateli, v obou případech na náklady Zadavatele.</p>
<p>5. Access and Inspection</p>	<p>5. Přístup a kontrola</p>
<p>5.1. Institution and Principal Investigator agree that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including Worldwide) may visit Study Site at mutually convenient time to:</p>	<p>5.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, aby personál Zadavatele nebo jejich zástupci či pověřené osoby (včetně společnosti Worldwide) navštěvovali Studijní centrum ve vzájemně stanoveném čase, aby:</p>
<p>5.1.1. monitor the Study and provide information and instruction on the execution of the Study;</p>	<p>5.1.1. sledovali Studii, poskytovali informace a předali pokyny o provádění Studie;</p>
<p>5.1.2. confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and</p>	<p>5.1.2. potvrdili, že je Studie prováděna dle dohodnutých standardů; a</p>

<p>5.1.3. audit the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents, and performance of the Study, by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor, or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study).</p>	<p>5.1.3. provedli kontrolu postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Údajů ze studie, Základních dokumentů a provádění Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce, kterého Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející využívá k provádění Studie).</p>
<p>5.2. Institution and Principal Investigator agree that any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction, including but not limited to State Institute For Drug Control, European Medicines Agency and/or to the United States Food and Drug Administration, may visit Study Site to inspect the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents, and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor, or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study).</p>	<p>5.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakékoli vládní nebo kontrolní úřady příslušné jurisdikce, mimo jiné Státní ústav pro kontrolu léčiv, Evropská léková agentura a/nebo Úřad pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických, mohou navštívit Studijní centrum, aby provedli kontrolu postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Dat ze studie, Základních dokumentů a provádění Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce, kterého Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející využívá k provádění Studie).</p>
<p>5.3. Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>5.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí:</p>
<p>5.3.1. promptly notify Sponsor and Worldwide if such governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection relating to this Agreement or Study at the Study Site or does so;</p>	<p>5.3.1. Zadavatele a společnost Worldwide neprodleně informovat, pokud takový vládní nebo kontrolní úřad v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studií požádá o provedení kontroly nebo provede kontrolu v Místě provádění studie;</p>
<p>5.3.2. allow Sponsor and its designee including Worldwide to attend any such inspections;</p>	<p>5.3.2. umožnit Zadavateli a jím pověřené osobě, včetně společnosti Worldwide, aby se takové kontroly zúčastnil;</p>
<p>5.3.3. provide to Sponsor, copies of any inquiries, correspondence, or communications that Institution and Principal Investigator receive or generate in connection with the inspection;</p>	<p>5.3.3. Zadavateli poskytnout kopie veškerých výzev, korespondence nebo komunikace, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v souvislosti s kontrolou získají nebo vytvoří;</p>
<p>5.3.4. make reasonable efforts to separate, and not disclose Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections; and</p>	<p>5.3.4. vynaložit přiměřené úsilí, aby vytrídili a nezveřejnili Důvěrné informace, které nemusí být během takových kontrol zveřejněny; a</p>
<p>5.3.5. use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to review and comment on any of the Institution's and Principal</p>	<p>5.3.5. vynaložit přiměřené úsilí a poskytnout Zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi</p>

Investigator's written response to such governmental or regulatory authorities.	Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dotčeným vládním a kontrolním úřadům.
6. Data Protection	6. Ochrana osobních údajů
6.1. Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and the right to privacy with regard to the processing of personal data in the scope of the Study including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), together with any additional implementing legislation (“Data Protection Laws”).	6.1. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat veškeré Platné právní předpisy chránící základní práva a svobody osob právo na soukromí, pokud jde o zpracování osobních údajů v rozsahu Studie, mimo jiné obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“) spolu s dalšími prováděcími právními předpisy (dále jen „Právní předpisy o ochraně osobních údajů“).
6.2. As regards the processing of Study Subject personal data within the framework of performing the Agreement and conducting the Study, the Parties understand that they qualify as independent controllers. Sponsor shall determine the purpose and means of processing personal data contained in pseudonymized Study Data and processed according to the Protocol and the Informed Consent Form. Institution shall determine the purpose and means of processing personal data contained in non-pseudonymized Source Documents, medical records or otherwise needed for purposes of medical care or with respect to direct communications with Study Subjects.	6.2. Pokud jde o zpracování osobních údajů Subjektu studie v rámci plnění Smlouvy a provádění Studie, Strany berou na vědomí, že jsou považovány za nezávislé správce údajů. Zadavatel určí účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v pseudonymizovaných Datech ze studie a zpracovaných v souladu s Protokolem a Formulářem informovaného souhlasu. Zdravotnické zařízení stanoví účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v nepseudonymizovaných Zdrojových dokumentech, lékařských záznamech nebo jinak nezbytných dokumentech pro účely lékařské péče nebo s ohledem na přímou komunikaci se Subjekty studie.
6.3. The categories of data subjects, personal data, and special category personal data identified below are processed for purposes of the Study in accordance with the Agreement:	6.3. Níže uvedené kategorie subjektů údajů, osobních údajů a zvláštní kategorie osobních údajů jsou zpracovávány pro účely Studie v souladu se Smlouvou:
6.3.1. Data subjects:	6.3.1. Subjekty údajů:
6.3.1.1. Study Subjects	6.3.1.1. Subjekty studie
6.3.1.2. Study Staff	6.3.1.2. Personál studie
6.3.2. Personal Data	6.3.2. Osobní údaje
6.3.2.1. Study Subjects	6.3.2.1. Subjekty studie
6.3.2.1.1. Personal information (surname, first name, date of birth, gender, place of birth, identification numbers)	6.3.2.1.1. Osobní údaje (příjmení, jméno, datum narození, pohlaví, místo narození, rodné číslo)

6.3.2.1.2. Pseudonymized Study ID	6.3.2.1.2. Pseudonymizovaný ID studie
6.3.2.1.3. Contact details (telephone, address, email, etc.)	6.3.2.1.3. Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)
6.3.2.2. Study Staff	6.3.2.2. Personál studie
6.3.2.2.1. Contact details (telephone, address, email, etc.)	6.3.2.2.1. Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)
6.3.3. Special Categories of Personal Data	6.3.3. Zvláštní kategorie osobních údajů
6.3.3.1. Study Subjects	6.3.3.1. Subjekty studie
6.3.3.1.1. Health Data	6.3.3.1.1. Osobní údaje o zdravotním stavu
6.3.3.1.2. Medical History	6.3.3.1.2. Anamnéza
6.3.3.1.3. Genetic/Biometric Data	6.3.3.1.3. Genetické / biometrické údaje
6.4. Contact Points for Data Protection Inquiries:	6.4. Kontaktní osoby pro záležitosti týkající se ochrany osobních údajů:
6.4.1. Sponsor: [REDACTED]	6.4.1. Zadavatel: [REDACTED]
6.4.2. Institution: [REDACTED]	6.4.2. Zdravotnické zařízení: [REDACTED]
6.5. Neither Party shall transfer (or permit their processors to transfer) any Study Data outside the European Equivalent Protection Area without ensuring adequate safeguards are in place (e.g. Standard Contractual Clauses recognized by the EU Commission) unless another legal basis or derogation for the transfer exists under EU or EU Member State law. For purposes of this Agreement, “EU Equivalent Protection Area” means the area that comprises: (a) countries within the European Union, Iceland, Liechtenstein, and Norway; and (b) countries, sectors in countries and international organizations that the European Commission may, from time to time, officially recognize as ensuring an adequate level of protection as provided for in Article 45 of the GDPR.	6.5. Žádná ze Stran nesmí přenášet (ani svým zpracovatelům nepovolí přenášet) žádná Data ze studie spravované Zadavatelem mimo Rovnocenný ochranný prostor EU bez provedení odpovídajících bezpečnostních opatření (např. standardních smluvních doložek uznaných Komisí EU), ledaže by pro převod existoval jiný právní základ nebo odchylka podle právních předpisů EU nebo členského státu. Pro účely této Smlouvy se „Rovnocenným ochranným prostorem EU“ rozumí oblast, která zahrnuje: (a) země Evropské unie, Island, Lichtenštejnsko a Norsko a (b) země, oblasti v zemích a mezinárodní organizace, které může Evropská komise příležitostně oficiálně uznat, že zajišťují odpovídající úroveň ochrany podle článku 45 GDPR.
6.6. Institution shall require Study Subjects to sign an informed consent form with GDPR transparency provisions prior to the processing of their personal data as set out in the Agreement.	6.6. Zdravotnické zařízení vyžaduje, aby Subjekty studie před zpracováním jejich osobních údajů podepsaly formulář informovaného souhlasu s ustanoveními GDPR o transparentnosti, jak je stanoveno ve Smlouvě.
6.7. The Parties acknowledge that Study Subjects may withdraw or change their initial ICH-GCP	6.7. Strany berou na vědomí, že podle článku 21 GDPR mohou Subjekty studie uplatnit svá

<p>informed consent or object to processing of their personal data by exercising their rights under GDPR Article 21. Institution shall promptly notify the Sponsor of any such withdrawal, change or objection of a Study Subject, which may affect the use of such Study Subject's personal data.</p>	<p>práva a odvolat nebo změnit původní informovaný souhlas ICH-GCP nebo proti zpracování osobních údajů vznést námitku. Zdravotnické zařízení každé takové odvolání, změnu nebo námitku Subjektu studie, které mohou ovlivnit použití osobních údajů Subjektu studie, neprodleně oznámí Zadavateli.</p>
<p>6.8. Institution shall pseudonymize Study Subjects' personal data before making it available to Sponsor and/or Sponsor designees.</p>	<p>6.8. Zdravotnické zařízení osobní údaje Subjektů studie pseudonymizuje, než je zpřístupní Zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám.</p>
<p>6.9. Each Party shall take appropriate technical and organizational measures to protect and safeguard the Study Subjects' personal data, such action meeting the requirements of applicable Data Protection Laws.</p>	<p>6.9. Každá Strana přijme vhodná technická a organizační opatření k ochraně a zabezpečení osobních údajů Subjektů studie, přičemž taková činnost musí splňovat požadavky příslušných Právních předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.10. To process the Study Subject's personal data within the framework of this Agreement, the Parties shall only task Study Staff familiar with the relevant data protection provisions and subject to obligations of confidentiality.</p>	<p>6.10. Strany pověří zpracováním osobních údajů Subjektů studie v rámci této Smlouvy pouze Personál studie, který je obeznámen s příslušnými ustanoveními o ochraně údajů a vztahuje se na něj povinnost zachování mlčenlivosti.</p>
<p>6.11. Institution shall meet the statutory rights of the Study Subjects to information (Articles 13, 14 GDPR) and access (Article 15 GDPR) in connection with the processing of personal data of Study Subjects within the framework of this Agreement. Should a Study Subject contact Sponsor with an information request, Sponsor shall refer the Study Subject to Institution and inform the latter without undue delay. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws and confirm to the Sponsor that Institution has responded to the Study Subject in due time.</p>	<p>6.11. Zdravotnické zařízení v souvislosti se zpracováním osobních údajů Subjektů studie v rámci této Smlouvy dodržuje zákonná práva Subjektů na informace (články 13 a 14 GDPR) a na přístup k osobním údajům (článek 15 GDPR). V případě, že Subjekt studie kontaktuje Zadavatele s žádostí o informace o shromažďovaných osobních údajích, Zadavatel odkáže Subjekt studie na Zdravotnické zařízení, a informace bez zbytečného odkladu poskytne. Zdravotnické zařízení musí každému Subjektu studie ve lhůtách stanovených zákony o ochraně údajů a potvrdit Zadavateli, že Zdravotnické zařízení odpovědělo Subjektu studie v řádné lhůtě.</p>
<p>6.12. Should a Study Subject assert his or her right to rectification (Article 16 GDPR), erasure (Article 17 GDPR) or restriction of processing (Article 18 GDPR) of the personal data concerning him or her vis-à-vis one of the Parties in connection with the data processing within the framework of this Agreement, this</p>	<p>6.12. Pokud Subjekt studie vůči některé ze Stran v souvislosti se zpracováním údajů v rámci této Smlouvy uplatní své právo na opravu (článek 16 GDPR), výmaz (článek 17 GDPR) nebo omezení zpracování (článek 18 GDPR) osobních údajů, které se jej týkají, dotčená Strana o tom bez zbytečného</p>

<p>Party shall notify the other Party thereof without undue delay. The applicable controlling Party shall review and decide whether the asserted right exists and shall rectify or erase the respective personal data stored by such controlling Party accordingly or restrict its processing. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.</p>	<p>odkladu uvědomí druhou Stranu. Příslušná strana v pozici správce údajů žádost přezkoumá a rozhodne, zda je možné právo uplatnit, a odpovídajícím způsobem opraví, vymaže nebo omezí zpracování příslušných osobních údajů shromážděvaných Stranou v pozici správce. Zdravotnické zařízení musí každému Subjektu studie odpovědět přímo ve lhůtě stanovené v Právních předpisech o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.13. Each Party shall document every breach of protection of personal data falling under its responsibility as a controller under this Agreement and notify the respective other Party thereof without undue delay. The applicable controlling Party shall take appropriate action to secure the data and minimize potential negative effects on the data subjects.</p>	<p>6.13. Každá ze Stran zdokumentuje veškerá porušení zabezpečení osobních údajů, za které jako správce podle této Smlouvy odpovídá, a bez zbytečného odkladu o tom uvědomí příslušnou druhou Stranu. Příslušná strana v pozici správce podnikne vhodná opatření k zabezpečení údajů a k minimalizaci potenciálních negativních dopadů na subjekty údajů.</p>
<p>6.14. Each Party shall support the respective other Party by taking appropriate action where the latter is obliged to notify the competent data protection supervisory authority (“Supervisory Authority”) that a personal data breach has occurred within its sphere of controller responsibility (Article 33 GDPR).</p>	<p>6.14. Každá ze Stran bude příslušné druhé Straně nápomocná tím, že podnikne vhodná opatření v případě, že druhá Strana je povinna oznámit příslušnému dozorovému úřadu na ochranu osobních údajů (dále jen „Dozorový úřad“), že v oblasti jeho odpovědnosti správce došlo k porušení zabezpečení osobních údajů (článek 33 GDPR).</p>
<p>6.15. Institution shall meet the statutory obligations of Study Subject notification in the event of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of the data subject (Article 34 GDPR).</p>	<p>6.15. Zdravotnické zařízení musí splnit zákonné povinnosti a oznámit Subjektu studie případné porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude mít za následek velké ohrožení práva a svobody subjektu údajů (článek 34 GDPR).</p>
<p>6.16. Without undue delay, each Party shall inform the respective other Party of inspections and measures taken by the Supervisory Authority where they refer to data processing falling under this Agreement. This also applies where a competent authority investigates a Party in relation to the processing of personal data within the framework of regulatory or criminal proceedings.</p>	<p>6.16. Každá ze Stran neprodleně uvědomí druhou Stranu o kontrolách a opatřeních podniknutých Dozorovým úřadem, pokud zpracování osobních údajů probíhá na základě této Smlouvy. To platí také v případě, že příslušný úřad bude u Strany provádět vyšetřování v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci regulačního nebo trestního řízení.</p>
<p>6.17. Each Party shall support the other Party as requested by the other Party in writing where the latter faces an inspection by the Supervisory</p>	<p>6.17. Každá ze Stran vynaloží maximální úsilí a bude příslušné druhé Straně nápomocná, pokud o to druhá strana písemně požádá, v</p>

<p>Authority, regulatory, or criminal proceedings, a Study Subject's or third-party's claim to liability, or some other claim connected to the data processing falling under this Agreement.</p>	<p>případě, že dotčená Strana bude čelit kontrole ze strany Dozorového úřadu, regulatornímu nebo trestnímu řízení, nároku Subjektu studie nebo třetí strany na odpovědnost nebo jiného nároku spojeného se zpracováním údajů na základě této Smlouvy.</p>
<p>6.18. Institution shall make available to Sponsor information necessary to demonstrate compliance with its obligations in this Section 6, and allow for and contribute to audits of such compliance conducted by Sponsor or another auditor mandated by Sponsor.</p>	<p>6.18. Zdravotnické zařízení zpřístupní Zadavateli informace potřebné k prokázání plnění svých povinností podle tohoto oddílu 6 a umožní a podpoří audity tohoto plnění prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem pověřeným Zadavatelem.</p>
<p>6.19. Upon conclusion of the Study, the Parties shall delete or destroy personal data processed under this Agreement, except where further retention is necessary to fulfil the purpose(s) stated in the Informed Consent Form (or a purpose compatible therewith) or as required by applicable EU Member State Law. In such cases, the Parties shall only retain personal data for the time period necessary to fulfil the authorized purpose or applicable legal requirements and shall delete or destroy the personal data upon expiration of any such retention period.</p>	<p>6.19. Po dokončení Studie Strany osobní údaje zpracovávané na základě této Smlouvy vymažou nebo zničí, s výjimkou případů, kdy je další uchování nezbytné pro splnění účelů uvedených ve formuláři informovaného souhlasu (nebo účelu s ním slučitelným) nebo vyžadují-li je platné právní předpisy členského státu. V takových případech musí Strany uchovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytnou ke splnění schváleného účelu nebo příslušných zákonných požadavků a po uplynutí jakékoli takové lhůty na uchování příslušné osobní údaje vymažou nebo zničí.</p>
<p>6.20. The Parties will modify the terms of this Section 6 where required by a Supervisory Authority (or when a Supervisory Authority's recommendations or guidelines suggest modification) and one of the Parties requests be modified accordingly.</p>	<p>6.20. Je-li to vyžadováno Dozorovým úřadem (nebo pokud tento Dozorový úřad doporučí nebo navrhne úpravu), musí Strany upravit podmínky v tomto článku 6 a odpovídající úpravu podmínek předloží jedna ze Stran.</p>
<p>6.21. Study Staff: Sponsor and its designees shall process Study Staff personal data to the extent needed (i) to conduct the Study; (ii) to satisfy requirements under Applicable Laws, including review by regulatory authorities; and (iii) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Institution and Principal Investigator each agrees to provide reasonable assistance to Sponsor (or Sponsor's designee) in issuing, distributing, and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable, to or</p>	<p>6.21. Personál studie: Zadavatel a jím pověřené osoby zpracovávají osobní údaje Personálu studie v rozsahu potřebném (i) pro provádění Studie; (ii) pro splnění požadavků platných Právních předpisů, včetně kontroly ze strany regulačních orgánů; a (iii) pro uložení v databázích pro použití při výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinické studie. Tyto osobní údaje budou za všech okolností zpracovávány v souladu s Právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že v případě potřeby Zadavateli (nebo jím pověřené osobě) budou v přiměřené míře</p>

<p>from Principal Investigator and other Study Staff.</p>	<p>nápomocní při vydávání, distribuci a shromažďování takových souhlasů a/nebo oznámení o transparentnosti / ochraně osobních údajů, případně od Hlavního zkoušejícího a dalších pracovníků Studie.</p>
<p>6.22. With respect to transfer of Study Data from Institution to Sponsor, the Parties hereby enter the standard contractual clauses (module 1) published in the Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679, as attached in Exhibit C of this Agreement. In the event that a change in applicable Act No. 110/2019 Coll. On Data Protection would require a different transfer mechanism than standard contractual clauses or that the European Commission agrees on amended standard contractual clauses which require other specifications than the ones provided above, Sponsor and Institution shall cooperate in good faith to implement such an alternative prior to the effective date of the integration of the new requirements.</p>	<p>6.22. Pokud jde o přenos Dat ze studie ze Zdravotnického zařízení k Zadavateli, strany tímto vkládají Standardní smluvní doložky (modul 1) zveřejněné v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení (EU) 2016/679, jak je uvedeno v Příloze C této Smlouvy. V případě, že by změna platného zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, vyžadovala jiný mechanismus předávání než standardní smluvní doložky nebo že by se Evropská komise dohodla na úpravě standardních smluvních doložek, které vyžadují jiné specifikace než ty, které jsou uvedeny výše, budou Zadavatel a Zdravotnické zařízení v dobré víře spolupracovat na implementaci takové alternativy před datem účinnosti integrace nových požadavků.</p>
<p>7. Confidentiality</p>	<p>7. Zachování mlčenlivosti</p>
<p>7.1. Institution and Principal Investigator shall (and shall cause Study Staff to) keep Confidential Information in confidence and not use it for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for ten (10) years after the termination or conclusion of the Study, or longer if required by Applicable Laws, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it. If Institution is required by a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction to disclose any Confidential Information, Institution and Principal Investigator will (if legally permitted) give Sponsor prompt written notice of such request or order and Institution and Principal Investigator will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution and Principal Investigator will cooperate reasonably with Sponsor in any efforts to seek a protective order.</p>	<p>7.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat (a zajistí, aby to dělal i Personál studie) Důvěrné informace v tajnosti a nebudou je používat k žádným jiným účelům, které nejsou předmětem této Smlouvy, po dobu platnosti této Smlouvy a poté po dobu nejméně deseti (10) let po ukončení nebo dokončení Studie nebo delší dobu, pokud to vyžadují Platné právní předpisy, s výjimkou případů, kdy Zadavatel písemně souhlasí s vydáním takových Důvěrných informací. Pokud je Zdravotnické zařízení požádáno vládním orgánem nebo na základě rozhodnutí příslušného soudu o zveřejnění jakýchkoli Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející (pokud to zákon umožňuje) neprodleně písemně oznámí takovou žádost nebo příkaz Zadavateli a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející podniknou veškeré přiměřené a zákonné kroky, aby se vyhnuli takovému zveřejnění nebo minimalizovali jeho rozsah. Zdravotnické zařízení</p>

	a Hlavní zkoušející budou přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem při jakémkoli úsilí o získání ochranného příkazu.
7.2. This obligation of confidentiality does not apply if the Confidential Information, as supported by relevant evidence:	7.2. Tato povinnost zachování mlčenlivost neplatí, pokud Důvěrné informace, což je podloženo relevantními důkazy:
7.2.1. was in the public domain prior to the commencement of the Services or subsequently becomes publicly available through no fault of Institution, Principal Investigator, or other Study Staff;	7.2.1. byly veřejně přístupné před zahájením poskytování Služeb nebo se následně staly veřejně přístupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího jiného Personálu studie;
7.2.2. was disclosed to Institution and Principal Investigator by a third-party legally entitled to disclose such information;	7.2.2. byly Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu sděleny třetí stranou, která je oprávněna tyto informace sdělovat;
7.2.3. was already known to Institution and Principal Investigator; or	7.2.3. byly Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu známy již dříve; nebo
7.2.4. is independently developed by Institution and Principal Investigator without the use of Confidential Information.	7.2.4. byly nezávisle odvozeny Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím bez použití Důvěrných informací.
7.3. The Parties agree that each Party may disclose the financial compensation provided to Institution and Principal Investigator for the conduct of this Study under this Agreement to solely comply with Applicable Laws.	7.3. Strany souhlasí s tím, že každá ze Stran může výhradně v souladu s Platnými právními předpisy zveřejnit poskytnutou finanční náhradu Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu za provedení této Studie na základě této Smlouvy.
8. Study Data, Publication, and Publicity	8. Data ze studie, publikace a publikování
8.1. Institution and Principal Investigator agree that all Study Data generated, and all Biological Samples collected in connection with the Study shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication, and intellectual property in this Agreement.	8.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškerá Data ze studie a všechny Biologické vzorky odebrané v souvislosti se Studii jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a vztahují se na ně závazky spojené se zachováním mlčenlivosti, s publikováním a s právy duševního vlastnictví z této Smlouvy.
8.2 The Study is part of a multi-site study, and Institution and Principal Investigator shall not publish or present Study Data before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months (or such shorter period if agreed to in writing by Sponsor) after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and the database for the Study has been locked, Institution and Principal Investigator shall have the right to publish and or present its Study Data (but not the results of any other site) (each, a “ Publication ”); provided, that (i) the Study	8.2 Studie je součástí studie prováděné ve více studijních centrech a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zveřejnit nebo prezentovat Data ze Studie před prvním zveřejněním ve více studijních centrech ze strany Zadavatele. Pokud do osmnácti (18) měsíců (nebo v kratší lhůtě, pokud s tím Zadavatel písemně souhlasí) po dokončení nebo ukončení Studie ve všech studijních centrech a po uzamčení databáze pro Studii nedojde k publikaci ve více studijních centrech, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají právo publikovat a/nebo prezentovat svá Data ze studie (nikoli však

<p>was conducted at Institution in compliance with the Protocol (it being understood that a deviation necessary to protect the safety of a Study Subject in the good medical judgment of Principal Investigator will not be deemed non-compliance with the Protocol), (ii) such Publication makes use of Study Data that does not misrepresent the study data from all sites as a whole, and (iii) is made in accordance with the provisions of this Section 8.</p>	<p>výsledky z jiných studijních center) (dále jen „Publikace“); za předpokladu, že (i) Studie byla ve Zdravotnickém zařízení provedena v souladu s Protokolem (přičemž se rozumí, že odchylka nezbytná k ochraně bezpečnosti Subjektu studie podle správného lékařského úsudku Hlavního zkoušejícího nebude považována za nedodržení Protokolu), (ii) taková Publikace využívá Data ze Studie, která nezkreslují data ze Studie ze všech studijních center jako celku, a (iii) je provedena v souladu s ustanoveními tohoto Oddílu 8.</p>
<p>8.3 Institution and Principal Investigator shall give a copy of any proposed Publication to Sponsor for review at least forty-five (45) 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 Principal Investigator remove any Confidential Information other than Study Data from a proposed Publication, Institution and/or Principal Investigator will do so. Institution and Principal Investigator agree to discuss with Sponsor any of Sponsor’s reasonable suggestions with respect to the presentation of Study Data, and the timing of the proposed publication or disclosure.</p>	<p>8.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předají kopii každé navrhované Publikace Zadavateli k posouzení nejméně čtyřicet pět (45) dnů před datem předložení k publikaci (včetně abstraktů) nebo zveřejnění (dále jen “Období pro posouzení”). Pokud Zadavatel během doby pro přezkum požádá Zdravotní zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, aby z navrhované Publikace odstranili jakékoli Důvěrné informace jiné než Data ze studie, Zdravotní zařízení a/nebo Hlavní zkoušející tak učiní. Zdravotní zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že se Zadavatelem projednají všechny rozumné návrhy Zadavatele týkající se prezentace Dat ze studie a načasování navrhované publikace nebo zveřejnění.</p>
<p>8.4 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, Institution and Principal Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional ninety (90) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent application(s).</p>	<p>8.4 Pokud Zadavatel v průběhu období přezkumu oznámí Zdravotnickému zařízení, že si Zadavatel přeje podat patentovou přihlášku (přihlášky) na jakýkoli vynález zveřejněný nebo obsažený v navrhované Publikaci, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odloží publikaci nebo jiné zveřejnění o dobu nepřesahující dalších devadesát (90) dnů, která je dostatečná k tomu, aby Zadavatel nebo jím pověřená osoba mohla podat nebo nechat podat požadovanou patentovou přihlášku (přihlášky).</p>
<p>8.5. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party’s employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party’s prior written approval except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings; (ii) prosecuting or defending litigation; or (iii) complying with Applicable Laws. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may list Institution as a site participating in the Study, and</p>	<p>8.5. Žádná ze Stran nepoužije jméno druhé Strany nebo zaměstnanců druhé Strany nebo jakoukoli jejich ochrannou známku v reklamě, prodejních propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany, s výjimkou případů, kdy je takové zveřejnění přiměřeně nezbytné pro: (ii) vedení nebo obhajobu soudních sporů nebo (iii) dodržování platných právních předpisů. Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel uvést Zdravotnické zařízení jako</p>

<p>Institution may include publicly registered information about the Study to appear on Institution's clinical trials directory/website.</p>	<p>centrum účastníci se Studie a Zdravotnické zařízení může zahrnout veřejně registrované informace o Studii do adresáře/internetové stránky Zdravotnického zařízení pro klinické studie.</p>
<p>9. Intellectual Property Rights</p>	<p>9. Práva duševního vlastnictví</p>
<p>9.1. All Materials will remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Principal Investigator will, and will cause Study Staff to, use Materials only as necessary to conduct the Study. Institution and Principal Investigator will, and will cause Study Staff to, not analyze Materials except as necessary to conduct the Study and will not transfer or make the Materials available to third parties, without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>9.1. Veškeré materiály zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat materiály pouze v rozsahu nezbytném pro provádění Studie a zajistí, aby je používal Personál studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou analyzovat Materiály pouze v rozsahu nezbytném pro provádění Studie a bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele je nepředají ani nepřístupní třetím stranám, přičemž k tomu zavází i Personál studie.</p>
<p>9.2 All inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses and improvements of the Study Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from (a) the performance of the Study; or (b) the use of the Study Drug or the Confidential Information, in each case by Institution, Principal Investigator, or other Study Staff (collectively, with all associated intellectual property rights, the “Inventions”) will be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Principal Investigator will promptly disclose to Sponsor in writing all Inventions. Institution and Principal Investigator will, and will cause Study Staff to, assign and hereby does assign to Sponsor all right, title and interest in the United States and throughout the world to Inventions. Institution and Principal Investigator will, and will cause Study Staff to, (i) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of Sponsor 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 reasonably requests, in order to perfect and enforce Sponsor's rights in the Inventions.</p>	<p>9.2 Veškeré vynálezy, objevy, know-how a vylepšení (včetně nových způsobů použití a vylepšení Hodnoceného přípravku), bez ohledu na to, zda jsou či nejsou chráněny patentem, autorským právem nebo jiným právem duševního vlastnictví, které jsou výsledkem (a) provádění Studie; nebo (b) použití Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací, v každém případě Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo jiným pracovníkem Studie (souhrnně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví, dále jen „Vynálezy“), budou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně písemně sdělí Zadavateli všechny Vynálezy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející postoupí a přimějí Pracovníky studie, aby postoupili Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly na Vynálezech ve Spojených státech amerických a na celém světě. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že (i) budou plně spolupracovat při získávání patentové a jiné vlastnické ochrany pro všechny patentovatelné nebo chránitelné Vynálezy, a to jménem Zadavatele a na jeho náklady; a (ii) provedou a doručí všechny požadované žádosti, postoupení a další dokumenty a přijmou další opatření, která Zadavatel v rozumné míře požaduje, aby zdokonalili a prosadili práva Zadavatele k Vynálezům.</p>
<p>9.3. It is expressly agreed that neither Party transfers by operation of this Agreement, to the other Party,</p>	<p>9.3. Bylo výslovně dohodnuto, že prováděním této Smlouvy nepřevádí žádná ze Stran na druhou</p>

<p>any patent right, copyright, or other proprietary right the Party owns prior to the Effective Date.</p>	<p>Stranu žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva, která dotčená Strana vlastnila před Datem účinnosti.</p>
<p>10. Indemnification for Third-Party Claims</p>	<p>10. Odškodnění v případě nároků třetích stran</p>
<p>10.1. Sponsor shall defend, indemnify, and hold Institution, Principal Investigator and other Study Staff, and agents (“Institution Indemnitees”), harmless from any independent third-party claims (“Claims”) for liabilities or damages arising out of bodily injuries, illness, or death to a Study Subject to the extent they result from the performance of the Study in compliance with the Protocol. Sponsor’s indemnity will not apply to the extent that the Claim arises out of (a) negligence or wilful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (b) failure to conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, Study Instructions, and/or Applicable Laws or other breach of this Agreement.</p>	<p>10.1. Zadavatel bude bránit, odškodňovat a chránit Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího a další Personál studie (dále jen „Odškodnění Zdravotnického zařízení“) před jakýmkoliv nezávislými nároky třetích stran (dále jen „Nároky“) za závazky nebo škody vyplývající z poranění, onemocnění nebo úmrtí Subjektu studie v rozsahu, v jakém jsou důsledkem provádění Studie v souladu s Protokolem. Odškodnění ze strany Zadavatele se nevztahuje na případy, kdy Nárok vznikne v důsledku (a) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany kteréhokoli Subjektu odškodnění; nebo (b) v důsledku neprovedení Studie v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, Pokyny ke Studii a/nebo Platnými právními předpisy nebo jiného porušení této Smlouvy.</p>
<p>10.2. Institution shall defend, indemnify, and hold Sponsor and its officers, directors, employees and agents and Worldwide harmless from, any Claim arising from (a) negligence or wilful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; (b) acts or omissions not in accordance with the Protocol, this Agreement, Study Instructions, and/or Applicable Laws or other breach of this Agreement.</p>	<p>10.2. Zdravotnické zařízení bude bránit, odškodňovat a chránit Zadavatele a jeho úředníky, ředitele, zaměstnance a zástupce a společnost Worldwide před jakýmkoliv Nárokem vyplývajícím z (a) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Zdravotnického zařízení; (b) jednání nebo opomenutí, která nejsou v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, Pokyny ke Studii a/nebo platnými zákony, nebo v důsledku jiného porušení této Smlouvy.</p>
<p>10.3 Institution as a party entitled to indemnification under this Section 10 (an “Indemnified Party”) shall promptly notify the party from whom it is seeking indemnification (“Indemnifying Party”) upon becoming aware of a Claim. The Indemnified Party may participate in the defense of such Claim, with counsel of its own choosing and at its own cost and expense. The Indemnifying Party shall not settle any such Claim on any terms or in any manner that adversely affects the rights of any Indemnified Party without such Indemnified Party’s prior written consent (which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned, or delayed).</p>	<p>10.3 Zdravotnické zařízení coby strana, která má nárok na odškodnění podle tohoto oddílu 10 („Odškodněná strana“), je povinna neprodleně informovat Zadavatele, od kterého požaduje odškodnění („Odškodňující strana“), jakmile se dozví o Nároku. Odškodňovaná strana se může účastnit obhajoby takového nároku s právním zástupcem podle vlastního výběru a na vlastní náklady. Odškodňující strana nesmí urovnat žádný takový nárok za žádných podmínek nebo žádným způsobem, který by nepříznivě ovlivnil práva kterékoli z odškodněných stran, bez předchozího písemného souhlasu takové odškodněné strany (tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen, podmíněn nebo odložen).</p>

<p>11. Reimbursement for Subject Injury</p>	<p>11. Odškodnění za újmu subjektu</p>
<p>11.1. Sponsor will reimburse Institution for reasonable direct expenses incurred by Institution for acute medical treatment of any Study-related physical injury or illness suffered by Study Subjects to the extent:</p>	<p>11.1. Zadavatel Zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené, přímé náklady vynaložené Zdravotním zařízením na akutní lékařské ošetření jakéhokoli tělesného zranění nebo nemoci související se Studii, které Subjekty studie utrpí, a to v následujícím rozsahu:</p>
<p>a) such injury or illness results directly from the use of Study Drug in accordance with the Protocol or procedures performed in accordance with the Protocol;</p>	<p>a) taková újma nebo onemocnění je přímým důsledkem použití Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem nebo postupů prováděných v souladu s Protokolem;</p>
<p>b) such injury or illness is not a medical condition or the natural progress of medical condition that the Study Subject had before starting the Study;</p>	<p>b) taková újma nebo onemocnění není zdravotní stav nebo přirozený vývoj zdravotního stavu, v jakém byl Subjekt studie již před zahájením Studie;</p>
<p>c) such injury or illness is not the result of Institution's or Principal Investigator's or other Study Staff's negligence, wilful misconduct, or failure to comply with the Protocol, Study Instructions, or Applicable Laws; and</p>	<p>c) taková újma nebo onemocnění nevznikly důsledkem nedbalosti, úmyslného pochybení nebo nedodržení ustanovení v Protokolu, nedodržení Pokynů ke studii, nedodržení Platných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího nebo jiného Personálu studie; a</p>
<p>d) Institution confirms to Sponsor that it has not billed or sought reimbursement from such Study Subject's insurance provider, a governmental healthcare program, or other third-party providers for any such medical expense.</p>	<p>d) Zdravotnické zařízení Zadavateli potvrzuje, že neúčtovalo ani nežádalo o úhradu od pojistitele Subjektu studie, vládního zdravotnického programu, ani od jiných poskytovatelů třetích stran za jakékoli takové výdaje spojené se zdravotní péčí.</p>
<p>11.2 The Sponsor's liability to pay compensation to the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance that the Sponsor must have in place, but shall cover the full amount of actual damages and costs incurred by the Institution as described in the paragraph above.</p>	<p>11.2. Odpovědnost Zadavatele vyplatit Zdravotnickému zařízení náhradu podle tohoto ustanovení se nebude omezovat na částku splatnou v rámci jakéhokoli pojištění, které musí mít Zadavatel sjednáno, ale bude se týkat plné výše skutečných škod a nákladů vzniklých Zdravotnickému zařízení, jak je popsáno v odstavci výše.</p>
<p>12. Insurance</p>	<p>12. Pojištění</p>
<p>12.1. The Institution has, in accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health services, as amended, an insurance contract for the insurance of its liability for damage caused in connection with the provision of health services. The Institution shall provide to Worldwide and/or</p>	<p>12.1. Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení musí na vyžádání</p>

<p>Sponsor a copy of their certificate of Insurance if requested.</p>	<p>společnosti Worldwide a/nebo Zadavatele předložit kopii potvrzení o uzavřeném pojištění.</p>
<p>12.2. The Sponsor declares that, prior to the start of the Study, he has taken out liability insurance for himself and the Principal Investigator in accordance with § 58 (2) of Act No. 378/2007 Coll. in the event of damage to the health of the Study Subject as a result of the Study. The Sponsor undertakes to maintain the above insurance in force for the entire duration of the Study. The Sponsor declares that the scope of insurance and the agreed limit of insurance coverage corresponds to the risks associated with the Study being carried out. Worldwide on behalf of Sponsor, shall provide upon request copies of the insurance certificates, together with evidence that the policies do exist.</p>	<p>12.2. Zadavatel prohlašuje, že před zahájením Studie uzavřel pro sebe a Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za újmu v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu studie nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Subjektu studie v důsledku provádění Studie. Zadavatel se zavazuje výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie. Zadavatel prohlašuje, že rozsah pojištění a ujednaný limit pojistného plnění odpovídá rizikům spojeným s prováděnou Studií. Společnost Worldwide musí jménem Zadavatele na vyžádání poskytnout kopie potvrzení o uzavřeném pojištění a dokázat, že tyto příslušné smlouvy existují.</p>
<p>13. Debarment and Disqualification</p>	<p>13. Vyloučení a zákaz činnosti</p>
<p>13.1. Principal Investigator certifies that, as known to the best of his knowledge, he/she is not and has not been debarred, excluded, disqualified, or restricted in his/her ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any Applicable Laws.</p>	<p>13.1. Hlavní zkoušející potvrzuje, že, je-li mu podle jeho nejlepšího vědomí známo, podle jakýchkoli Platných právních předpisů není a nebyl vyloučen, nebyla mu pozastavena či zakázána činnost, ani mu nebyla omezena lékařská praxe, účast na klinických hodnoceních nebo poskytování služeb v souvislosti s hodnocením farmaceutického produktu.</p>
<p>13.2. Institution and Principal Investigator shall ensure that no Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study (including the U.S. Food and Drug Administration) shall participate in the Study.</p>	<p>13.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby se na Studii nepodílel žádný člen Personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním Studie (včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických) zakázal činnost.</p>
<p>13.3. Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor or Worldwide, on behalf of Sponsor, if any Study Staff becomes debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the Study.</p>	<p>13.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí Zadavatele nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele neprodleně informovat, pokud je některému ze členů Personálu studie během Studie zakázána činnost nebo se stane předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti.</p>

<p>14. Financial Disclosure</p>	<p>14. Zveřejnění finančních údajů</p>
<p>14.1. Institution and Principal Investigator will ensure that prior to their participation in the Study, Principal Investigator and any sub-investigators complete and return to Sponsor the financial disclosure certification form provided by Sponsor. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any required revision to the financial disclosure certification during the term of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Upon Sponsor's written request following the completion of the Study, Institution and Principal Investigator will ensure that Principal Investigator and sub-investigators provide updated financial disclosure certification forms to the Sponsor.</p>	<p>14.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející před svou účastí na Studii vyplnili a zaslali Zadavateli formulář osvědčení o zveřejnění finančních údajů poskytnutých Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně Zadavateli oznámí jakoukoli nutnou revizi osvědčení o zveřejnění finančních údajů během platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení Studie. Po dokončení Studie musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na základě písemné žádosti Zadavatele zajistit, aby mu Hlavní zkoušející a spoluzkoušející poskytli aktualizované formuláře osvědčení o zveřejnění finančních údajů.</p>
<p>15. Anti-Bribery</p>	<p>15. Boj proti úplatkářství</p>
<p>15.1. Institution and Principal Investigator shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations, and decrees and fully co-operate with all diligent efforts of Sponsor and Worldwide inquiring into Principal Investigator's operations in order to satisfy Sponsor's or Worldwide's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and/or any other Applicable Laws in the Study Site's jurisdiction.</p>	<p>15.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a budou poskytovat plnou součinnost Zadavateli a společnosti Worldwide při činnostech prověřování aktivit Hlavního zkoušejícího s cílem naplnit závazky Zadavatele a společnosti Worldwide dle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a/nebo jiných Platných právních předpisů v jurisdikci Studijního centra.</p>
<p>15.2. Institution and Principal Investigator shall not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Principal Investigator or Study Staff of any function or activity in connection with the Study.</p>	<p>15.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou žádat, požadovat, platit ani přijímat, vyžadovat ani souhlasit s tím, že obdrží nebo přijmou, přímo či nepřímo, cokoli hodnotného včetně jakékoli finanční či jiné výhody, jejímž cílem nebo účelem je jakýmkoli způsobem podnítit či odměnit nesprávné jednání Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie v jakékoli pozici nebo při jakékoli činnosti související se Studií.</p>
<p>15.3. Principal Investigator agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee inducing that</p>	<p>15.3. Hlavní zkoušející se dále zavazuje, že nepřijme ani nezaplatí, nevěnuje, nenabídne ani nepřislíbí, že by zaplatil nebo věnoval, přímo či nepřímo, žádné peníze ani nic hodnotného žádnému vládnímu</p>

<p>person to do or omit doing any act in violation of his/her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his/her influence with the government to effect or influence the decision of such government in order to assist Sponsor or Worldwide in obtaining or retaining business.</p>	<p>úředníkovi či zaměstnanci s cílem přimět jej k tomu, aby podnikl nebo nepodnikl cokoli, čím by porušil svou zákonnou povinnost, zajistil nepřiměřenou výhodu nebo přiměl takového úředníka, aby svým vlivem ve vládě rozhodl nebo ovlivnil rozhodnutí této vlády, a tak pomohl Zadavateli nebo společnosti Worldwide získat nebo udržet zakázku.</p>
<p>16. Financial Arrangements</p>	<p>16. Finanční ujednání</p>
<p>16.1. Sponsor, through Worldwide, shall compensate Institution for the Services according to Exhibit B and Exhibit C of this Agreement. Institution will be solely responsible for the distribution of this compensation between the Institution, Principal Investigator and Study Staff.</p>	<p>16.1. Zadavatel prostřednictvím společnosti Worldwide poskytne Zdravotnickému zařízení odměnu za služby podle Přílohy B a Přílohy C této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude výhradně odpovědné za rozdělení této odměny mezi Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího a Pracovníky studie.</p>
<p>16.2. Institution will be compensated solely for:</p>	<p>16.2. Zdravotnické zařízení obdrží odměnu pouze za:</p>
<p>16.2.1. Study Subjects who are enrolled with a properly executed Informed Consent Form in accordance with this Agreement; and</p>	<p>16.2.1. Subjekty studie, které jsou zapsány s řádně vyplněným Formulářem informovaného souhlasu v souladu s touto Smlouvou; a</p>
<p>16.2.2. Services performed in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>16.2.2. služby poskytované v souladu s Protokolem a touto Smlouvou.</p>
<p>16.3. The Parties acknowledge that Worldwide is the payment agent for the Sponsor under this Agreement and payments depend on Worldwide receiving necessary funds from the Sponsor to make the payments contemplated in this Agreement. Sponsor shall be liable for all payments made under this Agreement and Worldwide shall not be liable in the event adequate funds are not made available by the Sponsor.</p>	<p>16.3. Strany berou na vědomí, že společnost Worldwide je dle této Smlouvy zástupcem pro platby jménem Zadavatele a platby se odvíjí od skutečnosti, zda společnost Worldwide od Zadavatele obdrží potřebné prostředky, aby mohla uhradit platby zamýšlené v této Smlouvě. Zadavatel odpovídá za veškeré platby provedené na základě této Smlouvy a společnost Worldwide nenese žádnou odpovědnost v případě, že Zadavatel nedá k dispozici dostatečné prostředky.</p>
<p>16.4 The Parties represent and warrant that the consideration to Institution for the Study in accordance with Exhibit C represents fair market value of the services rendered and resources allocated to the Study by the Institution, and that such compensation shall not be construed in any manner as an obligation, or inducement, of Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Sponsor's or its affiliates' products.</p>	<p>16.4. Strany prohlašují a zaručují, že protiplnění Zdravotnickému zařízení za Studii v souladu s Přílohou A představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytovaných služeb a zdrojů přidělených na Studii Zdravotnickým zařízením, a že taková kompenzace nebude žádným způsobem vykládána jako závazek nebo pobídka Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, aby doporučil jakékoli osobě nebo subjektu nákup produktů Zadavatele nebo jeho přidružených společností.</p>

<p>16.5 The payments mentioned in Exhibit B and Exhibit C represents the only and exclusive method of proper financial settlement between the Parties. The Sponsor hereby declares that it has not entered into a separate contract with the Principal Investigator for remuneration related to the Study. The remuneration will be divided between the Institution and the Principal Investigator and his study team after deducting costs according to the Institution's internal regulations.</p>	<p>16.5. Platby odměny uvedené v Příloze B a Příloze C představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi Smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Studie. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p>
<p>17. Term and Termination</p>	<p>17. Doba trvání a ukončení</p>
<p>17.1. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as provided below, continue until the last of the following to occur: (i) Sponsor has received all properly completed CRFs from Institution; (ii) Institution has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Sponsor, to Sponsor's satisfaction; (iii) all Institution closeout activities have been completed; and (iv) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.</p> <p>The estimated duration of the Study is from the signing of this Agreement to [REDACTED].</p>	<p>17.1. Doba platnosti této Smlouvy začíná Datem účinnosti a pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže, do doby, než nastane poslední z následujících skutečností: (i) Zadavatel obdrží od Zdravotnického zařízení všechny řádně vyplněné CRF; (ii) Zdravotnické zařízení vyřeší všechny dotazy týkající se vyjasnění údajů a předloží EK a Zadavateli závěrečné zprávy ke spokojenosti Zadavatele; (iii) budou dokončeny všechny činnosti Zadavatele související s ukončením Smlouvy; a (iv) Zadavatel provede všechny platby a úhrady a vybere všechny náhrady splatné podle této Smlouvy.</p> <p>Předpokládaná doba trvání Studie je od podpisu této smlouvy do [REDACTED].</p>
<p>17.2. Sponsor may terminate this Agreement:</p>	<p>17.2. Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit:</p>
<p>17.2.1. for any reason upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Principal Investigator; or</p>	<p>17.2.1. z jakéhokoli důvodu písemným oznámením třicet (30) dnů předem Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu; nebo</p>
<p>17.2.2. immediately upon written notice to Institution and Principal Investigator for any of the following reasons:</p>	<p>17.2.2. okamžitě po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu z některého z následujících důvodů:</p>
<p>a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;</p>	<p>a) příslušný kontrolní úřad odejme oprávnění a schválení k provádění Studie;</p>
<p>b) to protect the safety and welfare of Study Subjects;</p>	<p>b) kvůli bezpečnosti a blahu Subjektů studie;</p>
<p>c) Institution or Principal Investigator materially breaches the terms of this Agreement and Institution and Principal</p>	<p>c) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející zásadním způsobem porušují podmínky této Smlouvy a Zdravotnické</p>

Investigator have failed to cure the material breach, at their own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;	zařízení a Hlavní zkoušející nenapravili toto zásadní porušení na vlastní náklady do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení;
d) Institution, Principal Investigator, or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or	d) Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo jakémukoli členovi Personálu studie je pozastavena nebo zakázána činnost; nebo
e) Sponsor terminates the Study.	e) Zadavatel ukončí Studii.
17.3. Institution may terminate this Agreement immediately:	17.3. Zdravotnické zařízení může tuto Smlouvu okamžitě ukončit:
17.3.1 if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or	17.3.1 pokud Zadavatel zásadním způsobem poruší podmínky této Smlouvy a nenapraví toto zásadní porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení; nebo
17.3.2. upon written notice to Sponsor to protect the safety and welfare of Study Subjects.	17.3.2. na základě písemného oznámení Zadavateli z důvodu ochrany bezpečnosti a blaha Subjektů studie.
17.4. If this Agreement terminates pursuant to 17.2 or 17.3:	17.4. Pokud tato Smlouva zanikne podle bodu 17.2 nebo 17.3:
17.4.1 Principal Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering Study Drug to Study Subjects and conducting Study procedures on Study Subjects, to the extent consistent with the good medical judgment of Principal Investigator;	17.4.1 Hlavní zkoušející okamžitě zastaví zařazování subjektů do Studie a přestane podávat Subjektům studie Hodnocený přípravek a provádět Postupy studie na Subjektech studie, a to v rozsahu odpovídajícím správnému lékařskému úsudku Hlavního zkoušejícího;
17.4.2. Promptly following termination, (i) Sponsor will pay Institution in accordance with Exhibit B on a pro rata basis through the date of termination; and (ii) Institution will refund any funds not due under clause (i) but already paid by Sponsor to Institution.	17.4.2. neprodleně po ukončení (i) zaplatí Zadavatel Zdravotnickému zařízení v souladu s Přílohou B poměrnou část až do data ukončení a (ii) Zadavatel Zdravotnickému zařízení vrátí veškeré finanční prostředky, které nejsou splatné podle bodu (i), ale které již Zadavatel Zdravotnickému zařízení zaplatil.
17.5 At the end of the term of this Agreement in accordance with 17.1 or promptly following termination of this Agreement pursuant to 17.2 or 17.3, Institution will follow Study Instructions to (i) provide to Sponsor all Study Data not previously provided to Sponsor; and (ii) deliver to Sponsor or, at Sponsor's option, dispose of, all Materials and Confidential Information furnished by Sponsor or its designees to Institution or Principal Investigator, except for records or Biological Samples which Institution and/or	17.5. Na konci doby platnosti této Smlouvy v souladu s bodem 17.1. nebo neprodleně po ukončení této Smlouvy podle bodu 17.2. nebo 17.3., Zdravotnické zařízení bude postupovat podle Pokynů ke studii a (i) poskytne Zadavateli veškerá Data ze studie, která nebyla Zadavateli poskytnuta dříve; a (ii) předá Zadavateli nebo podle volby Zadavatele zlikviduje veškeré materiály a důvěrné informace poskytnuté Zadavatelem nebo jím pověřenými osobami Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu, s výjimkou záznamů nebo biologických

Principal Investigator are required by Applicable Laws to retain or an archival copy of records retained for the sole purpose of determining the scope of obligations under this Agreement.	vzorků, které jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející povinni uchovávat podle Platných právních předpisů, nebo archivní kopie záznamů uchovávaných výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností podle této Smlouvy.
18. General Provisions	18. Obecná ustanovení
18.1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties and unless otherwise stated in this Agreement, can only be modified in the form of a written amendment to this Agreement. Titles and headings are inserted in this Agreement for reference purposes only and must not be used to interpret the Agreement.	18.1. Tato Smlouva a její Přílohy obsahují úplné ujednání mezi Stranami a není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, lze ji měnit pouze formou písemného dodatku k této Smlouvě. Názvy a nadpisy jsou vloženy v této Smlouvě pouze pro referenci a nesmí být použity k výkladu znění Smlouvy.
18.2. All notices made under this Agreement must be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier, recorded delivery posts or e-mail, in each case with confirmation of delivery or receipt. Notices shall be addressed as follows:	18.2. Veškerá oznámení učiněná v souladu s touto Smlouvou musí být písemná, podepsána příslušnou Stranou a doručena osobně kurýrem, poštovní zásilkou doporučeně nebo e-mailem, v každém případě vždy s potvrzením o doručení nebo převzetí. Oznámení budou zasílána na následující adresy:

To Sponsor: / Zadavateli:	Name and Address: / Jméno a adresa:	As written in preamble of this Agreement / Jak je uvedeno v preambuli této Smlouvy
	E-mail: / e-mail:	██████████

With a copy to Worldwide: / S kopií společnosti Worldwide:	Name and Address: / Jméno a adresa:	As written in preamble of this Agreement / Jak je uvedeno v preambuli této Smlouvy
	e-mail: / E-mail:	██████████

To Institution: / Zdravotnickému zařízení:	Name and Address: / Jméno a adresa:	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika to attention / k rukám: ██████████
	e-mail: / E-mail:	██████████ tel.: ██████████

To Principal Investigator: /	Name and Address: / Jméno a adresa:	██████████
------------------------------	--	------------

Hlavnímu
zkoušejícímu:

e-mail: / E-mail:



18.3. Any Party may change its address or e-mail by giving the other Party written notice, delivered in accordance with this provision.

18.3. Kterákoli ze Stran může změnit svou adresu nebo e-mail na základě písemného oznámení druhé Straně, které bude doručeno v souladu s tímto ustanovením.

18.4. Institution and Principal Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of their obligations in this Agreement without obtaining prior written consent from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. If Sponsor approves the engagement of a subcontractor, Institution and Principal Investigator shall remain solely responsible for the qualification, contracting, and oversight of the activities performed by their subcontractor(s), shall be liable to Sponsor for the services provided by subcontractor, and the use of a subcontractor shall not relieve Institution and Principal Investigator of their obligations. Institution and Principal Investigator shall be solely responsible for all financial responsibilities related to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities, and contributions in respect of any such subcontractor(s).

18.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející do plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nesmí zapojovat žádného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel nesmí takový souhlas bezdůvodně odepřít. Pokud Zadavatel schválí zapojení subdodavatele, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nadále výlučně odpovědní za kvalifikaci, uzavírání smluv a dohled nad činnostmi prováděnými jejich subdodavatelem (subdodavatelem), odpovídají Zadavateli za služby poskytované subdodavatelem a využití subdodavatele nezbavuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího jejich závazků. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesou výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovým subdodavatelům, včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovými subdodavatelem.

18.5. Institution and Principal Investigator agree to cooperate in good faith and to provide any necessary information or instruction to vendor(s) engaged by the Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor for the performance of any specific Study related services.

18.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou spolupracovat v dobré víře a budou dodavatelům najatým Zadavatelem nebo společností Worldwide poskytovat veškeré nezbytné informace nebo pokyny k provádění jakýchkoli konkrétních služeb souvisejících se Studii.

18.6. Institution and Principal Investigator are independent contractors different from Sponsor, and are not employees, agents, or partners of Sponsor or Worldwide.

18.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou samostatné smluvní strany odlišné od Zadavatele a nemají pozici zaměstnanců, zástupců nebo partnerů Zadavatele nebo společnosti Worldwide.

18.7. Sponsor may assign this Agreement upon written notice to Institution and Principal Investigator. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of Sponsor, unless such assignment is due to an acquisition or

18.7. Zadavatel může tuto Smlouvu postoupit na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nemůže tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou

<p>if the Agreement is assigned to Institution's parent company, in which case, Institution must provide written notice to Sponsor.</p>	<p>případu, kdy by takové postoupení bylo výsledkem akvizice, nebo by byla Smlouva postoupena mateřské společnosti Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení musí v takovém případě tuto skutečnost písemně oznámit Zadavateli.</p>
<p>18.8. Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.</p>	<p>18.8. Pokud některá ze Stran nebude požadovat, aby druhá Strana dodržela některé ustanovení této Smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se tohoto ustanovení ani žádného jiného ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>18.9. If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of the Agreement will remain in full effect.</p>	<p>18.9. Pokud je některé ustanovení této Smlouvy považováno za neplatné nebo nevymahatelné soudem příslušné jurisdikce, zůstane zbývající část Smlouvy platná v plném rozsahu.</p>
<p>18.10. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study as conducted by Institution shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.</p>	<p>18.10. Podmínky této Smlouvy, které obsahují závazky nebo práva přesahující dokončení Studie prováděné Zdravotnickým zařízením, zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy, i když to v ní není výslovně uvedeno.</p>
<p>18.11. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its/his/her obligations in this Agreement if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood, or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected.</p>	<p>18.11. Žádná ze Stran nebude odpovědná vůči druhé Straně, ani nebude považováno za neplnění závazků vyplývajících z této Smlouvy, pokud se jedná o neplnění v důsledku války, nepřátelské akce, teroristické činnosti, převratu, občanských nepokojů, stávků, epidemie, nehody, požáru, vichřice, povodní nebo kvůli jakémukoli zásahu vyšší moci nebo z jiného důvodu nad rámec přiměřené kontroly dotčené Strany.</p>
<p>18.12. This Agreement (and any subsequent amendment(s)) is executed in three (3) counterparts with the validity of the original, together, shall constitute a single agreement, and of which each of the Parties will receive one.</p>	<p>18.12. Tato Smlouva (a jakékoli následné dodatky) je sepsána ve třech (3) vyhotoveních s platností originálu, které společně tvoří jednu dohodu a z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.</p>
<p>18.13. The Parties agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any and all purposes for which the original signature may have been used. The Parties agree they will have no rights to challenge the use or authenticity of this document based solely on the absence of an original signature.</p>	<p>18.13. Strany se dohodly, že kopii původního podpisu (včetně elektronické kopie) lze použít pro všechny účely, pro které mohl být původní podpis použit. Strany souhlasí, že pouze na základě neexistence původního podpisu nemají žádné právo zpochybnit použití nebo pravost tohoto dokumentu.</p>
<p>18.14. This Agreement is executed in two (2) languages. In case of discrepancies between the</p>	<p>18.14. Tato Smlouva je vyhotovena dvojjazyčně. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou</p>

<p>Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.</p>	<p>verzí této Smlouvy bude mít přednost česká verze.</p>
<p>18.15. The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. Any disputes, disagreements or claims arising on the basis of this Agreement or in connection with it, which cannot be settled by mutual agreement of the Parties no later than 60 days after the initiation of out-of-court settlement of the dispute, will be resolved through the competent court of the Czech Republic.</p>	<p>18.15. Smlouva se řídí zákony České republiky. Obě Strany souhlasí, že se v případě sporu vzniklého ze Smlouvy nebo v její souvislosti pokusí vyřešit všechny spory mimosoudně ještě před přistoupením k soudní žalobě. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran nejpozději do 60 dnů od zahájení mimosoudního řešení sporu, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky</p>
<p>18.16 Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and all future amendments to it are subject to mandatory publication in the contract register in accordance with the law. No. 340/2015 Coll., on the Register of contracts. Publication will be provided by the Institution. The Principal Investigator agrees to the publication of his name in connection with this Agreement on the public administration portal in accordance with the Contract Register Act. The Sponsor undertakes to provide the Institution with a redacted version of the Agreement, intended for publication in the register of contracts, at the latest before signing the Agreement.</p>	<p>18.16. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva a všechny její budoucí dodatky podléhají povinnému zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel se zavazuje dodat Zdravotnickému zařízení nejpozději před podpisem Smlouvy její redigovanou verzi, určenou ke zveřejnění v registru smluv.</p>
<p>18.17 The Sponsor and the Principal Investigator declare that they will not enter into any legal relationship between themselves, regardless of whether it relates to this Study, without the consent of the Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature on their part that would prevent the proper implementation of the clinical evaluation in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (in particular with good clinical practice).</p>	<p>18.17. Zadavatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím Zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>
<p>[SIGNATURES TO FOLLOW] / [NÁSLEDUJÍ PODPISY]</p>	

SPONSOR by its authorized signatory **WORLDWIDE / ZADAVATEL**
v zastoupení oprávněným zmocněncem, společností **WORLDWIDE**

Name
Surname /
Jméno
Příjmení

Title /
Pozice

Date /
Datum
DD-MMM-YYYY /
DD-MMM-RRRR

Signature /
Podpis

INSTITUTION (authorized signatory) / **ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**
(oprávněný zmocněnec)

Name
Surname /
Jméno
Příjmení

Title /
Pozice

Date /
Datum
DD-MMM-YYYY /
DD-MMM-RRRR

Signature /
Podpis

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍName
Surname /
Jméno
PříjmeníTitle /
Pozice

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date /
DatumDD-MMM-YYYY /
DD-MMM-RRRRSignature /
Podpis**LIST OF EXHIBITS****SEZNAM PŘÍLOH****Exhibit A: Payment Schedule****Příloha A: Harmonogram plateb****Exhibit B: Budget****Příloha B: Rozpočet****Exhibit C: Standard Contractual Clauses****Příloha C: Standardní smluvní doložky**

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

PAYMENT SCHEDULE / HARMONOGRAM PLATEB



EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET- PER SUBJECT / ROZPOČET: ZA SUBJEKT



BUDGET- INVOICEABLE ITEM / ROZPOČET: FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY



EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES / STANDARDNÍ SMLUVÍ DOLOŽKY****Module 1: Transfer Controller to Controller / Module 1: Předání od Správce ke Správci**

<i>Clause 1</i>	<i>Doložka 1</i>
<p style="text-align: center;"><u>Purpose and scope</u></p> <p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and</p> <p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”)</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Účel a oblast působnosti</u></p> <p>a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)⁶, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.</p> <p>b) Strany:</p> <p>i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a</p> <p>ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),</p> <p>se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).</p> <p>c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.</p>

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

¹ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
 - (iii) Clause 12(a) and (d);
 - (iv) Clause 13;
 - (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (vi) Clause 16(e);
 - (vii) Clause 18(a) and (b).
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

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

Clause 4

Interpretation

- (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.

Clause 5

Hierarchy

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.

Clause 6

Description of the transfer(s)

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.

Clause 7 – [Reserved]

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

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 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the

Doložka 4

Výklad

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

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

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

Doložka 7 - [Neuplatňuje se]

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

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

8.1. Účelové omezení

Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:

- i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
- ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo

- context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

- (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
- (i) of its identity and contact details;
 - (ii) of the categories of personal data processed;
 - (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
 - (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
- (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

- iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

8.2. Transparentnost

- a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:
- i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
 - ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
 - iii) o právu získat kopii těchto doložek;
- i) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat v) jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.
- b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
- c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.
- d) Písmena a) až c) nejsou dotčeny povinností vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
- (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
- (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation² of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during

8.3. Přesnost a minimalizace údajů

- a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
- b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
- c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.

8.4. Omezení uložení

Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace⁷ údajů a všech záloh na konci doby uchovávání.

8.5. Zabezpečení zpracování

- a) Dovozce údajů a během předávání také vývozcce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

² To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný

<p>transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar</p>	<p>b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozece údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.</p> <p>c) Dovozece údajů zajistí, aby se osoby oprávněně zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p> <p>d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozece údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.</p> <p>e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozece údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozece údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.</p> <p>f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozece údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozece údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozece údajů místo toho vydá</p>
---	---

measure to inform the public of the personal data breach.

- (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union³ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;

veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.

- g) Dovozece údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.

8.6. Citlivé údaje

Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.

8.7. Další předávání

Dovozece údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii⁸ (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:

- i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

³ Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;

iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;

iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;

v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby; nebo

vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.

Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.

8.8. Zpracování z pověření dovozce údajů

Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.

8.9. Dokumentace a plnění povinností

- a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.

<p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>b) Dovozece údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Clause 9 – [Reserved]</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Doložka 9– [Neuplatňuje se]</i></p>
<p style="text-align: center;"><i>Clause 10</i> <u>Data subject rights</u></p>	<p style="text-align: center;"><i>Doložka 10</i> <u>Práva subjektů údajů</u></p>
<p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁴ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>	<p>a) Dovozece údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti⁹. Dovozece údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.</p>
<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p> <p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:</p> <p>i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);</p> <p>ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;</p>

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁹ Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozece údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů..

<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p> <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent</p>	<p>iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.</p> <p>c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznesení-li proti tomu subjekt údajů námitky.</p> <p>d) Dovozece údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:</p> <p>i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu; a</p> <p>ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.</p> <p>e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.</p> <p>f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.</p>
--	---

supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11
Redress

- (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.
- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
- (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
 - (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
 - (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
- (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
- (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12
Liability

- (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

Doložka 11
Náprava

- a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
- b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.
- c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozece údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
 - i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
 - ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
- d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
- e) Dovozece údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.
- f) Dovozece údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.

Doložka 12
Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhá strana/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli

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.

Clause 13
Supervision

- (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
- (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležitých oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13
Dohled

- a) Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad.
- b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

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

Doložka 14
Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p> <p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵;</p>	<p>a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.</p> <p>b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:</p> <p>i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;</p> <p>ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky⁵;</p> <p>iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně</p>
--	---

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the

<p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p> <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the</p>	<p>opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.</p> <p>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.</p> <p>d)Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>e)Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).</p> <p>f)Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace . Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu,</p>
--	---

existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

⁵ Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

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.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

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 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.
- (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

pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a)Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
- i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi; nebo
 - ii)se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b)Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- c)Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat

able to demonstrate them on request of the data exporter.

- (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.).
- (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.
- (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.

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

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) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

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

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.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- (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 that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data

- c)Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a)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, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že

exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

- (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.

Clause 17
Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic without regard to its conflicts of laws rules.

Clause 18
Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of the Czech Republic.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

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) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17
Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky (*uved'te členský stát*).

Doložka 18
Volba soudu a příslušnost

- a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
- b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.
- c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
- d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.

APPENDIX / PŘÍLOHA

ANNEX I / DODATEK I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Name: Fakultní nemocnice Ostrava

Address: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: As specified in the Agreement

Role (controller/processor): Controller

Data importer(s):

Name: Telavant, Inc.

Address: 151 West 42nd Street, Floor 15, New York, NY 10036

Contact person's name, position and contact details:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: As specified in the Agreement

Role (controller/processor): Controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

See Agreement, Section 6.3.1

Categories of personal data transferred

See Agreement, Section 6.3.2

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů:

Jméno/název: Fakultní nemocnice Ostrava

Adresa: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

Činnosti související s údaji předávanými podle těchto Doložek: Jak je specifikováno ve Smlouvě

Role (správe/zpracovatel): Správce

Dovozce nebo dovozci údajů:

Jméno/název: Telavant, Inc.

Adresa: 151 West 42nd Street, Floor 15, New York, NY 10036

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

Činnosti související s údaji předávanými podle těchto Doložek: Jak je specifikováno ve Smlouvě

Role (správe/zpracovatel): **Správce**

B. Kategorie předávaných osobních údajů

Kategorie předávaných údajů subjektů:

Viz Smlouva, oddíl 6.3.1

Kategorie předávaných osobních údajů

Viz Smlouva, oddíl 6.3.2

Předané citlivé údaje (pokud je to relevantní) a použité omezení nebo ochranná opatření, která plně berou v úvahu charakter údajů a související rizika, například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali speciální školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení dalších předávání a další bezpečnostní opatření.

See Agreement, Section 6.3.3
The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

Continuous basis

Nature of the processing

Collection, recording organization, adaption or alteration, retrieval, alignment or combination, disclosure by transmission, access, use, consultation, structuring, storage, erasure

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- Performance of clinical study services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring— as specifically described in the Protocol.

- Completion of data in the CRF system
- [to be completed on a case-by-case basis]

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

In accordance with legal requirements applicable to such type of processing

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

Úřad pro ochranu osobních údajů
Pplk. Sochora 27
170 00 Praha 7
Czech Republic

Viz Smlouva, oddíl 6.3.3

Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).

Průběžný základ

Povaha zpracování

Shromažďování, organizace záznamu, adaptace nebo změna, vyhledávání, zarovnání nebo kombinace, zveřejnění přenosem, přístup, použití, konzultace, strukturování, ukládání, vymazání

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

- Provádění klinické studie podle Smlouvy a za účelem povinného monitorování bezpečnosti – jak je konkrétně popsáno v Protokolu.

- Doplnění dat do systému CRF
- [vyplní se případ od případu]

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby

V souladu s právními požadavky vztahujícími se na takový druh zpracování

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

Identifikujte příslušný dozorový orgán/y v souladu s Doložkou 13

Úřad pro ochranu osobních údajů
Pplk. Sochora 27
170 00 Praha 7
Česká republika

ANNEX II / DODATEK II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

The data exporter and data importer apply the following measures to ensure the security of the data:

The following contains the description of the technical and organizational measures implemented by the "data importer" (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security (TOMS), taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of data subjects:

TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

Vývozce a dovozce údajů uplatňují následující opatření k zajištění bezpečnosti údajů:

Níže je uveden popis technických a organizačních opatření zavedených „dovozcem údajů“ (včetně případných příslušných certifikací) k zajištění přiměřené úrovně zabezpečení (TOMS) s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a k rizikům pro práva a svobody subjektů údajů:

Pseudonymization and data minimization		Pseudonymizace a minimalizace dat
1.1	Each computer system runs an up-to-date antivirus / malware protection solution	1.1 Každý počítačový systém má v provozu aktuální řešení ochrany proti antiviru / malwaru
1.2	Regularly backups are performed (daily incremental backup, weekly full backup)	1.2 Provádějí se pravidelné zálohy (denní přírůstkové zálohování, týdenní plné zálohování)
Confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services		Důvěrnost, integrita, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování
2.1	Internal policies require that personal data is not used for any purpose other than agreed in the contract	2.1 Interní zásady vyžadují, aby osobní údaje nebyly použity k jinému účelu, než je dohodnuto ve smlouvě
2.2	(Pseudonymized) Personal data shall not be modified	2.2 (Pseudonymizované) Osobní údaje se nebudou upravovat
2.3	Personal data received from different clients are processed and stored physically or logically separated to ensure that the data of a specific customer can always be identified	2.3 Osobní údaje získané od různých klientů jsou zpracovávány a uchovávány fyzicky nebo logicky odděleně, aby bylo zajištěno, že údaje konkrétního zákazníka lze vždy identifikovat
2.4	Each computer system runs an up-to-date antivirus / malware protection solution	2.4 Každý počítačový systém má v provozu aktuální řešení ochrany proti antiviru / malwaru
2.5	Regularly backups are performed (daily incremental backup, weekly full backup)	2.5 Provádějí se pravidelné zálohy (denní přírůstkové zálohování, týdenní plné zálohování)
2.6	Data carriers are stored in secure areas and an inventory documentation is maintained	2.6 Datové nosiče jsou uloženy v zabezpečených prostorách a je vedena inventární dokumentace
2.7	Physical documents containing personal data are placed in a safe or secure environment	2.7 Fyzické dokumenty obsahující osobní údaje jsou umístěny v bezpečném prostředí
2.8	(Pseudonymized) Personal data shall not be sent via electronic communication tools such as email	2.8 (Pseudonymizované) Osobní údaje nebudou zasílány prostřednictvím nástrojů elektronické komunikace, jako je e-mail

Ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident		Schopnost obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům včas v případě fyzického nebo technického incidentu
3.1	Data restore tests of backups are performed regularly	3.1 Pravidelně se provádějí testy obnovy dat záloh
3.2	A business / IT recovery / continuity strategy is in place	3.2 Je zavedena obchodní / IT obnova / strategie kontinuity
3.3	Regular disaster recovery tests are performed	3.3 Provádějí se pravidelné testy obnovy po havárii
Testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures		Testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření
4.1	Security measures are regularly assessed to ensure appropriateness and correct implementation	4.1 Bezpečnostní opatření jsou pravidelně vyhodnocována, aby byla zajištěna vhodnost a správné provádění
4.2	Regular penetration tests are performed	4.2 Provádějí se pravidelné penetrační testy
4.3	Tests, audits and assessments are documented	4.3 Testy, audity a hodnocení jsou dokumentovány
Measures for user identification and authorization		Opatření pro identifikaci a autorizaci uživatele
5.1	Authorization concept for data access is documented and implemented	5.1 Koncepce autorizace pro přístup k datům je zdokumentována a implementována
5.2	Individuals who process personal data are identifiable and formally authorized to do so	5.2 Osoby, které zpracovávají osobní údaje, jsou identifikovatelné a jsou k tomu formálně oprávněny
5.3	Users have a dedicated user ID for authentication against systems user management	5.3 Uživatelé mají vyhrazené uživatelské ID pro autentizaci proti správě uživatelů systému
5.4	Each user has an individual password and no group accounts are used for systems processing personal data	5.4 Každý uživatel má individuální heslo a pro systémy zpracovávající osobní údaje nejsou používány žádné skupinové účty
5.5	A process is implemented to modify / deactivate user accounts when a user changes job function or leaves the company	5.5 Je implementován proces pro úpravu/deaktivaci uživatelských účtů, když uživatel změní pracovní funkci nebo opustí společnost
5.6	Access to applications, files and records are restricted according to a "need-to-know" principle	5.6 Přístup k aplikacím, souborům a záznamům je omezen podle zásady „potřeba vědět“.
5.7	Computers that are used to process personal data (including remotely) are password-protected after the boot sequence	5.7 Počítače, které se používají ke zpracování osobních údajů (včetně vzdáleného), jsou po zaváděcí sekvenci chráněny heslem
5.8	Computers that are used to process personal data (including remotely) are password-protected when left unattended and password-protected screensaver are enabled	5.8 Počítače, které se používají ke zpracování osobních údajů (včetně vzdáleného), jsou chráněny heslem, když jsou ponechány bez dozoru, a je povolen spořič obrazovky chráněný heslem
Protection of data during transmission		Ochrana dat během přenosu
6.1	Personal data in transit is encrypted with a state-of-the-art methodology during transmission from / to third parties and service providers	6.1 Přenášené osobní údaje jsou při přenosu od/do třetích stran a poskytovatelů služeb šifrovány pomocí nejmodernější metodologie
Protection of data during storage		Ochrana dat během ukládání
7.1	Backups are created and stored in protected environments	7.1 Zálohy jsou vytvářeny a ukládány v chráněných prostředích

7.2	Sensitive personal data at rest is encrypted with a state-of-the-art methodology	7.2 Citlivé osobní údaje v klidu jsou šifrovány pomocí nejmodernější metodiky
7.3	Measures are implemented to prevent unauthorized data exports (e.g. interfaces are technically restricted, data loss prevention system are implemented, etc.)	7.3 Jsou implementována opatření, aby se zabránilo neoprávněnému exportu dat (např. rozhraní jsou technicky omezena, je zaveden systém prevence ztráty dat atd.)
Physical security of locations at which personal data are processed		Fyzické zabezpečení míst, kde jsou osobní údaje zpracovávány
8.1	Written regulations and/or policies are in place regarding admission and access control and obtaining/changing/withdrawing access/admission rights	8.1 Existují písemná nařízení a/nebo zásady týkající se přijímání a řízení přístupu a získávání/změny/odnětí přístupových/přijímacích práv
8.2	Access controls are in place to avoid unauthorized access to premises (e.g., electronic access control, registration desk, night guards etc.)	8.2 Jsou zavedeny kontroly vstupu, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu do prostor (např. elektronická kontrola vstupu, registrační pult, noční hlídka atd.)
8.3	Unauthorized admission/access attempts are detected, documented and followed up	8.3 Neoprávněné pokusy o přístup/přístup jsou detekovány, dokumentovány a sledovány
8.4	Video surveillance and / or alarm devices are in place	8.4 Na místě jsou video monitorovací a/nebo poplašná zařízení
8.5	Personnel with access authorization always need to carry visible IDs including their photo	8.5 Personál s přístupovým oprávněním musí vždy nosit viditelné průkazy totožnosti včetně fotografie
8.6	Visitors and personnel without access authorization are always accompanied	8.6 Návštěvníci a personál bez oprávnění ke vstupu jsou vždy doprovázeni
8.7	Visitors are registered and need to carry a visitor's ID	8.7 Návštěvníci jsou registrováni a musí mít u sebe průkaz návštěvníka
8.8	Security relevance is defined for premises, locations, buildings, rooms and other areas	8.8 Bezpečnostní význam je definován pro prostory, umístění, budovy, místnosti a další oblasti
8.9	Protection measures are implemented such as automatic closing and locking of doors, locking of all building entrances, windows and doors	8.9 Jsou realizována ochranná opatření jako automatické zavírání a zamykání dveří, zamykání všech vchodů do budovy, oken a dveří
Event logging		Protokolování událostí
9.1	Users' and administrators' activities (logon, logoff, denial of access, etc.) are logged on systems processing personal data	9.1 Činnosti uživatelů a správců (přihlášení, odhlášení, odepření přístupu atd.) jsou přihlášeny do systémů zpracovávajících osobní údaje
9.2	Administrative changes are logged	9.2 Administrativní změny jsou protokolovány
9.3	Regarding the network, operating system and applications, there is a procedure in place for dealing with and documenting incorrect log-in attempts	9.3 Pokud jde o síť, operační systém a aplikace, existuje postup pro řešení a dokumentaci nesprávných pokusů o přihlášení
9.4	Logging protocols are securely stored and protected against unauthorized tampering	9.4 Protokoly přihlašování jsou bezpečně uloženy a chráněny proti neoprávněné manipulaci
System configuration, including default configuration		Konfigurace systému, včetně výchozí konfigurace

10.1	Processes are implemented to prevent use and installation of unauthorized hardware and / or software in the company's IT infrastructure	10.1 Jsou zavedeny procesy, které zabraňují použití a instalaci neoprávněného hardwaru a/nebo softwaru v IT infrastruktuře společnosti
10.2	Firewalls are in place on network level to prevent unauthorized access to network, operating systems, devices and applications	10.2 Firewally jsou na úrovni sítě, aby zabránily neoprávněnému přístupu k síti, operačním systémům, zařízením a aplikacím
10.3	Demilitarized zones are implemented	10.3 Jsou implementovány demilitarizované zóny
10.4	Users are automatically deactivated after several failed logins	10.4 Uživatelé jsou automaticky deaktivováni po několika neúspěšných přihlášeních
10.5	Expiration of user passwords is implemented	10.5 Je implementováno vypršení platnosti uživatelských hesel
10.6	Processes are implemented for rolling out (operating) system, network and application patches and updates and dealing with security gaps	10.6 Jsou implementovány procesy pro zavádění (operačních) systémových, síťových a aplikačních záplat a aktualizací a řešení bezpečnostních mezer
10.7	Network infrastructure and configurations well as changes are documented	10.7 Síťová infrastruktura a konfigurace i změny jsou dokumentovány
10.8	Test and productive environments are separated	10.8 Testovací a produktivní prostředí jsou oddělena
10.9	Operating systems and interfaces are hardened in accordance with state of the art standards	10.9 Operační systémy a rozhraní jsou posílána v souladu s nejmodernějšími standardy
Internal IT and IT security governance and management		Vnitřní správa a správa IT a bezpečnosti IT
11.1	A formal information security management system (ISMS) is implemented	11.1 Je implementován formální systém řízení bezpečnosti informací (ISMS).
11.2	A password policy is in place that prohibits sharing of passwords, specifies state-of-the-art requirements for password-quality and outlines processes after disclosure of a password and the unblocking/resetting of accounts/passwords	11.2 Jsou zavedena pravidla hesel, která zakazují sdílení hesel, specifikují nejmodernější požadavky na kvalitu hesel a nastiňují procesy po zveřejnění hesla a odblokování/resetování účtů/hesel
11.3	Technical measures are implemented to enforce the password policy	11.3 Jsou implementována technická opatření k vynucení zásad hesel
11.4	Passwords are stored encrypted with state-of-the-art encryption	11.4 Hesla jsou uložena zašifrovaná pomocí nejmodernějšího šifrování
11.5	Specific measures are implemented to protect central passwords (e.g., administrator, directory (recovery), root passwords) from unauthorized access	11.5 Jsou implementována specifická opatření k ochraně centrálních hesel (např. administrátor, adresář (obnovení), hesla root) před neoprávněným přístupem
11.6	Personnel are obliged to obey data security and confidentiality policies	11.6 Zaměstnanci jsou povinni dodržovat zásady zabezpečení dat a důvěrnosti
11.7	A policy for documenting and implementing system roles and rights is documented and implemented	11.7 Je zdokumentována a implementována opatření pro dokumentaci a implementaci systémových rolí a práv
11.8	Data protection and data security responsibilities have been assigned to dedicated individuals	11.8 Odpovědnosti za ochranu dat a zabezpečení dat byly přiděleny vyhrazeným jednotlivcům

11.9	Employees processing personal data are trained on data privacy and security	11.9 Zaměstnanci zpracovávající osobní údaje jsou proškoleni o ochraně osobních údajů a zabezpečení
11.10	Data privacy relevant processing activities are assessed to meet legal requirements and documented	11.10 Činnosti zpracování související s ochranou osobních údajů jsou posuzovány tak, aby splňovaly zákonné požadavky, a jsou dokumentovány
11.11	(Sub-)processors are selected diligently and in accordance with data privacy and IT Security considerations and requirements	11.11 (Dílčí) zpracovatelé jsou vybíráni pečlivě a v souladu s ohledy a požadavky na ochranu osobních údajů a zabezpečení IT
Certification/assurance of processes and products		Certifikace/zajištění procesů a produktů
12.1	Audits with respect to internal policies are performed regularly and documented	12.1 Audity s ohledem na interní zásady jsou prováděny pravidelně a dokumentovány
12.2	Audits with respect to technical and organizational security measures are performed regularly and documented	12.2 Pravidelně jsou prováděny a dokumentovány audity technických a organizačních bezpečnostních opatření
Limited data retention		Omezené uchovávání dat
13.1	Retention periods are defined for personal data	13.1 Pro osobní údaje jsou definovány doby uchovávání
13.2	Processes are implemented for data deletion according to retention policies	13.2 Pro mazání dat jsou implementovány procesy podle zásad uchovávání
13.3	State-o-the-art data deletion processes are implemented ensuring data recovery is not possible	13.3 Jsou implementovány nejmodernější procesy mazání dat, které zajišťují, že obnova dat není možná
Data portability and erasure		Přenositelnost a vymazání dat
14.1	A process is in place to permanently and safely destroy data that is no longer required	14.1 Je zaveden proces trvalého a bezpečného zničení dat, která již nejsou potřeba
14.2	A process is in place for secure disposal of documents or data carriers containing personal data	14.2 Je zaveden proces pro bezpečnou likvidaci dokumentů nebo datových nosičů, která obsahují osobní údaje
14.3	Physical media is destroyed according to DIN 32757 and DIN 66399, respectively, or according to equivalent standards	14.3 Fyzická média jsou zničena podle DIN 32757 a DIN 66399, nebo podle ekvivalentních norem