

<p>CLINICAL STUDY AGREEMENT</p> <p>PROTOCOL: OP0595-5 SITE: ME5-06-02</p> <p style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin: 10px auto;"></p> <p>SPONSOR NAME: MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.</p> <p>VERSION: VERSION #1</p> <p>COUNTRY: CZECH REPUBLIC</p>	<p>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> <p>PROTOKOL: OP0595-5 CENTRUM: ME5-06-02</p> <p style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin: 10px auto;"></p> <p>NÁZEV ZADAVATELE: MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.</p> <p>VERZE: VERZE Č. 1</p> <p>ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA</p>
<p style="text-align: center;">CLINICAL STUDY AGREEMENT</p> <p>This clinical study agreement (“Agreement”), effective from the date of publication in the register of contracts (the “Effective Date”), is entered into by and among Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, tax ID 81-4138570 (“Medpace”), represented by [REDACTED];</p> <p>Krajska zdravotni, a.s. with its principal office and place of business at Sociální pece 3316/12a, 400 11 Usti nad Labem, the Czech Republic (“Institution”), represented by Petr Maly, MD, MBA, Director General;</p> <p>and [REDACTED] (“Investigator”). Medpace, Institution, and Investigator are sometimes collectively referred to herein each as a “Party” or collectively as the “Parties”.</p> <p>WHEREAS, Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound Nacubactam (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. OP0595-5, titled A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> <p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“), v účinnosti od data uveřejnění smlouvy v Registru smluv („datum účinnosti“), uzavřená mezi společnostmi Medpace Clinical Research, LLC, se sídlem a provozovnou v 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, DIČ 81-4138570 („Medpace“), zastoupenou [REDACTED];</p> <p>Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika („zdravotnické zařízení“), zastoupeným MUDr. Petr Malý, MBA, generálním ředitelem;</p> <p>a [REDACTED] („zkoušející“). Společnost Medpace, zdravotnické zařízení a zkoušející jsou zde někdy společně označovány každý jako „strana“ nebo společně jako „strany“.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (dále jen „zadavatel“) zadává klinické hodnocení látky Nacubactam (dále jen „hodnocené léčivo“) v souladu s protokolem č.</p>

<p>Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cefepime/Nacubactam or Aztreonam/Nacubactam Compared to Imipenem/Cilastatin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections or Acute Uncomplicated Pyelonephritis, in Adults (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and</p> <p>WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and</p> <p>WHEREAS, Medpace desires that Institution and Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution and Investigator desire to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>OP0595-5 s názvem A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cefepime/Nacubactam or Aztreonam/Nacubactam Compared to Imipenem/Cilastatin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections or Acute Uncomplicated Pyelonephritis, in Adults (dále jen „protokol“) a že zdravotnické zařízení má odborné znalosti v oblasti vedení a provádění klinických hodnocení. Provádění protokolu se v tomto dokumentu označuje jako „studie“ a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost Medpace je smluvní výzkumná organizace, která byla zadavatelem pověřena řízením a správou studie, mimo jiné včetně sjednání a uzavření této smlouvy, a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost Medpace si přeje, aby se zdravotnické zařízení a zkoušející podíleli na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a že zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>PROTO, s ohledem na výše uvedené a vzájemné závazky a sliby uvedené v tomto dokumentu a na řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, se strany dohodly takto:</p>
---	--

1 SCOPE OF WORK	1 ROZSAH PRACÍ
<p>1.1 Institution and Investigator shall perform the Study at Institution in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.</p>	<p>1.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět studii ve zdravotnickém zařízení v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, veškerými písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně uznávanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinických hodnocení. Místo provádění studie nebude změněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p>
<p>1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p>1.2 Před zahájením studie získá společnost Medpace/zadavatel veškerá potřebná povolení příslušných regulačních orgánů a centrální etické komise. Zkoušející bude v příslušném případě odpovědný za veškerá podání místní etické komisi zdravotnického zařízení.</p>
<p>1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p>	<p>1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení tak, aby mohl přijmout počet subjektů stanovený v části Povinnosti zkoušejícího níže, a bude mu nápomocné při řádném provádění studie.</p>
<p>1.4 Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.</p>	<p>1.4 Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytne zdarma zdravotnickému zařízení dostatečné množství hodnoceného léčiva pro použití v rámci studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že hodnocené léčivo a veškeré vybavení dodané zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude používáno pouze v souladu s protokolem a případnými písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>1.5 Institution and Investigator represent that neither Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p>	<p>1.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že ani zdravotnické zařízení ani zkoušející nejsou rezidenty Spojených států amerických ani právnickou osobou nebo partnerským subjektem, který je či byl považován za americkou právnickou osobu nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p>

2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES	2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO
<p>2.1 Institution hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.</p> <p>2.2 Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p> <p>2.3 Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment.</p> <p>2.4 Investigator shall enroll in the Study approximately [REDACTED] evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately [REDACTED] to [REDACTED]. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace</p>	<p>2.1 Zdravotnické zařízení tímto pověřuje zkoušejícího, aby ve zdravotnickém zařízení působil jako hlavní zkoušející studie. Zkoušející bude odpovědný za vedení studie v souladu s platnými zásadami zdravotnického zařízení, které, jak zdravotnické zařízení potvrzuje, nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud nebude moci z jakéhokoli důvodu pokračovat v pozici zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace i zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddíle Doba platnosti a ukončení. Zkoušející bude i nadále vázán všemi závazky a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nebudou získány všechny příslušné souhlasy regulačních nebo etických komisí ohledně nového zkoušejícího.</p> <p>2.2 Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikovaný provádět studii a zastávat pozici hlavního zkoušejícího.</p> <p>2.3 Zkoušející a všechny osoby nebo subjekty, které se podílejí na provádění libovolné části studie („pracovníci podílející se na studii“), budou kvalifikovaní lékaři a zdravotničtí pracovníci, u kterých nenastaly překážky vylučující jejich práci na klinických hodnoceních a kteří jsou zaměstnanci nebo subdodavateli zdravotnického zařízení, a zdravotnické zařízení bude odpovědné za to, že budou dodržovat podmínky této smlouvy. Pokud se zdravotnické zařízení dozví o tom, že u některého pracovníka studie nastala překážka vylučující ho z předmětné činnosti nebo že proti němu bylo zahájeno řízení související s takovým vyloučením, písemně to oznámí společnosti Medpace.</p> <p>2.4 Zkoušející zařadí do studie přibližně [REDACTED] hodnotitelných subjektů, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od [REDACTED] do [REDACTED], splňují kritéria protokolu pro zařazení. Skutečná délka období pro zařazování může být na základě písemného oznámení provedeného společností Medpace nebo zadavatelem prodloužena nebo zkrácena. Protože zařazování bude probíhat</p>

<p>reserves the right to instruct the Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p>	
<p>2.5 Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.</p>	<p>kompetitivní formou na všech pracovištích účastnících se studie, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu pokyn, aby zařadil menší nebo větší počet subjektů, než je sjednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p> <p>2.5 Zkoušející je povinen před prováděním jakýchkoli úkonů v rámci studie získat potřebný písemný informovaný souhlas jednotlivých subjektů. Zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů dodržovat všechny platné etické zásady a řídit se správnou klinickou praxí.</p>
<p>2.6 Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p>2.6 Zkoušející může být společností Medpace na její žádost nápomocen při poskytování veškerých požadovaných aktualizací nebo informací souvisejících se studií pro účely předložení těchto informací příslušné centrální etické komisi a regulačním orgánům. Společnost Medpace bude odpovědná za jednání s příslušnou centrální etickou komisí a regulačními orgány a překládání zpráv a informací této komisi a orgánům. Zkoušející bude odpovědný za veškerá případná podání k místní etické komisi zdravotnického zařízení.</p>
<p>2.7 Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.</p>	<p>2.7 Zkoušející vyrozumí společnost Medpace o nežádoucích událostech a závažných nežádoucích událostech ve lhůtách a v souladu s postupy uvedenými v protokolu nebo jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p>

3	CONFIDENTIAL INFORMATION	3	DŮVĚRNÉ INFORMACE
3.1	<p>“Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p>	3.1	<p>„Důvěrné informace“ znamenají veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zadavatelem nebo společností Medpace či jejich jménem zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vypracovány, získány nebo vytvořeny zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky podílejícími se na studii v důsledku provádění studie podle této smlouvy (kromě zdravotních záznamů subjektů účastnících se studie), mimo jiné včetně protokolu, údajů ze studie, výsledků a zpráv ze všech pracovišť provádějících studii. Důvěrné informace a všechny hmatatelná projevy důvěrných informací v libovolných médiích jsou výhradním majetkem zadavatele či případně společnosti Medpace.</p>
3.2	<p>Institution and Investigator agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution and Investigator agree not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution and Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s own confidential information, but in no event less than reasonable care.</p>	3.2	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou používat důvěrné informace pro jiné účely než pro účely provádění studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že neposkytnou důvěrné informace třetím osobám kromě toho, kdy to bude nezbytné pro provádění studie a kdy taková třetí osoba bude souhlasit s tím, že bude vázána povinnostmi tohoto oddílu. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou důvěrné informace chránit se stejnou mírou péče, jakou vynakládají na ochranu svých vlastních důvěrných informací, avšak v žádném případě nikoli s menší než přiměřenou péčí.</p>
3.3	<p>The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;</p> <p>3.3.2 Institution or Investigator can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p>3.3.3 Institution or Investigator receives from a third party which</p>	3.3	<p>Výraz důvěrné informace bude považován za termín, který nezahrnuje informace:</p> <p>3.3.1 které jsou nebo se stanou veřejně známými bez pochybení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího;</p> <p>3.3.2 u kterých zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou prokázat, že je vlastnili či nezávisle vytvořili ještě před jejich poskytnutím či vytvořením na základě této smlouvy;</p> <p>3.3.3 které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrželi od třetí</p>

<p>is not legally prohibited from disclosing such information;</p> <p>3.3.4 Institution or Investigator is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement; or</p> <p>3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p> <p>3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Medpace shall have secured any necessary consents from site personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance</p>	<p>osoby, která nemá zákonem zakázáno tyto informace poskytnout;</p> <p>3.3.4 které jsou zdravotnické zařízení nebo zkoušející ze zákona povinni poskytnout za předpokladu, že o tomto požadavku budou společnost Medpace a zadavatele informovat s dostatečným předstihem tak, aby mohli požádat o ochranný příkaz nebo jinou změnu takového požadavku, nebo</p> <p>3.3.5 které je vhodné začlenit do publikace v souladu s oddílem Publikace a propagace.</p> <p>3.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může z informací zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) a pracovníků podílejících se na studii sestavit databázi, která bude používána v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů finančních prohlášení a/nebo může tyto informace používat pro účely související s její obchodní činností. Společnost Medpace zajistí souhlasy členů studijního centra, které umožní toto sdílení informací. Tyto informace se používají výhradně ve spojení se zahájením studií a studii proveditelnosti a přístup k nim má pouze zadavatel příslušné studie a pracovníci pověřeni vedením studie a pracovníci, kteří tyto informace potřebují znát, aby mohli plnit své povinnosti (dále jen „oprávnění pracovníci“). Protože některé studie společnosti Medpace jsou prováděny v celosvětovém měřítku, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří se mohou nacházet v zemích mimo Evropskou unii. Společnost Medpace zavedla za účelem ochrany osobních údajů zásady a postupy, které upravují bezpečnost těchto údajů a omezený přístup k nim a které jsou v rámci celé společnosti Medpace a jejích přidružených společností jednotné a splňují normy na ochranu osobních údajů platné v rámci Evropské unie. V případě potřeby uzavře společnost Medpace se</p>
---	--

<p>with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227</p>	<p>zadavateli smlouvy o zpracování údajů, které budou v souladu s platnými zákony Evropské unie o ochraně údajů. Jednotlivci, jejichž údaje jsou shromažďovány, mají v souladu se zákony vztahujícími se k ochraně osobních údajů právo získat přístup ke svým osobním údajům, měnit je, opravovat a odstraňovat, a to jednoduše zasláním požadavku k rukám referenta pro ochranu osobních údajů společnosti Medpace na emailovou adresu privacy@Medpace.com nebo na následující adresu: Referent pro ochranu soukromých údajů společnosti na adrese privacy@Medpace.com, nebo na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227</p>
<p>3.5 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Sponsor hereby acknowledges and agrees that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protections for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union.</p>	<p>3.5 Strany souhlasí s tím, že budou v souvislosti se subjekty studie zapojenými do studie dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou poskytovat zadavateli ani společnosti Medpace osobní údaje, pokud to není vyžadováno kvůli splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo vykazování závažných nepříznivých reakcí nebo v souvislosti se stížnostmi nebo řízením vyvolaným subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nebudou poskytovat třetím osobám údaje o totožnosti subjektů studie bez předchozího písemného souhlasu subjektů studie, pokud to není v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů a soukromí nebo v souvislosti se stížnostmi nebo řízením vyvolaným subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel tímto potvrzuje a souhlasí s tím, že osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou předávány mimo Evropskou unii. V případě potřeby budou pro účely převodu těchto údajů mezi smluvními stranami uzavřeny smlouvy o zpracování údajů a tyto smlouvy budou obsahovat ochranná opatření ohledně údajů subjektů studie požadovaná Evropskou unií. Subjekty studie také souhlasí s tím, že jejich údaje budou převedeny mimo Evropskou unii.</p>
<p>3.6 The processing of personal data is governed by the annex - the agreement on the processing of personal data, which is an integral part of this agreement.</p>	<p>3.6 Zpracování osobních údajů se řídí přílohou – smlouva o zpracování osobních údajů, která je nedílnou součástí této smlouvy.</p>

4 RECORDKEEPING	4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ
<p>4.1 Investigator shall complete all case report forms (“CRFs”) only in English, verify the data contained in the CRFs against pertinent subject records, and ensure that all CRFs are accurate, complete, and legible.</p> <p>4.2 Institution or Investigator shall maintain all records, data, documents, or information related to the performance of the Study until the later of: Twenty-five (25) years after completion of the Study</p> <p>4.3 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p>	<p>4.1 Zkoušející vyplní všechny Záznamy o subjektech hodnocení ("CRF") pouze v angličtině, ověří údaje obsažené v CRF podle příslušných záznamů o subjektu hodnocení a zajistí, aby všechny CRF byly přesné, úplné a čitelné.</p> <p>4.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou uchovávat všechny záznamy, údaje, dokumenty nebo informace související se studií až do následující události (podle toho, která nastane nejpozději): dvacet pět (25) let po dokončení studie</p> <p>4.3 Podle požadavků oddílu Důvěrné informace si může zdravotnické zařízení po skončení požadované doby archivace ponechat ve svém vlastnictví archivní kopii důvěrných informací, která obsahuje všechny údaje, dokumenty nebo informace týkající se provádění této smlouvy, a to výhradně tak, jak je to požadováno pro regulační, právní nebo pojistné účely.</p>

<p>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Investigator shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p> <p>5.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.</p>	<p>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</p> <p>5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel mají během doby platnosti této smlouvy právo v prostorách zdravotnického zařízení v přiměřenou dobu provádět kontrolu postup studie. Společnost Medpace a/nebo zadavatel oznámí zkoušejícímu před každou kontrolou datum a čas jejího provedení. Zástupci společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou prohlížet údaje získané ze studie a/nebo požadovat jejich kopie a zkoušející tyto údaje neprodleně poskytne. Zdravotnické zařízení oznámí společnosti Medpace a/nebo zadavateli telefonicky a následně písemnou formou všechny důležité změny, mimo jiné včetně změn pracovníků účastnících se provádění studie, zkoušejícího nebo fyzického místa, ke kterým během studie dojde.</p> <p>5.1.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející zašlou písemné oznámení společnosti Medpace a zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se v souvislosti se studií dozví o jakékoli regulatorní kontrole vládního nebo regulatorního orgánu. Společnost Medpace a zadavatel mají právo být u těchto kontrol přítomni a budou mít příležitost poskytnout odpovědi, které budou případně požadovány, posoudit je a připomínkovat je. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále poskytnou společnosti Medpace a zadavateli písemnou formou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží nebo získá na základě takové kontroly.</p>
---	--

<p>6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p> <p>In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.</p>	<p>6 NÁKLADY A ROZPIS PLATEB</p> <p>Jako protiplnění za řádné provedení studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem zaplatí společnost Medpace nebo jí pověřená osoba příjemci („příjemce“) uvedenému v příloze A, která tvoří přílohu této smlouvy a je do ní odkazem začleněna. Příjemce přijme platbu od společnosti Medpace nebo jí pověřené osoby jako protiplnění za poskytnuté služby v plné výši. Pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak, veškeré náklady uvedené v příloze A zůstanou po dobu studie neměnné. Smluvní strany jsou srozuměny a souhlasí s tím, že společnost Medpace ani zadavatel nebudou proplácet subjekty, které byly do studie randomizovány v rozporu s protokolem nebo které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyloučení nebo pro které jsou provedeny závažné odchylky od protokolu. Rozpočet obsažený v příloze A zahrnuje všechny příslušné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace je společností se sídlem v USA. Pokud by během doby platnosti této smlouvy došlo ke změnám v zákonech o DPH nebo jiných daňových zákonech vyžadujících srážky, bude za DPH nebo srážky odpovědná smluvní strana nesoucí zákonnou odpovědnost. Společnost Medpace jako zprostředkovatel plateb zadavatele uhradí platby příjemci podle této smlouvy z prostředků uložených u zadavatele. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů na studii popsanych v příloze A.</p>
---	---

7 TERM AND TERMINATION	7 DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ
<p>7.1 This Agreement shall commence upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below) and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.</p>	<p>7.1 Tato smlouva vstoupí v účinnost dnem zveřejnění v registru smluv (jak je definováno v oddíle 9.2 níže)] a pokud nebude ukončena předčasně, jak je uvedeno v této části, bude platit až do dokončení studie.</p>
<p>7.2 Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.</p>	<p>7.2 Kterákoli strana může tuto smlouvu ukončit, pokud ji druhá strana zásadním způsobem poruší a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení druhé smluvní strany, ve kterém budou uvedeny podrobnosti o povaze daného porušení, nebo kdykoli, pokud je to potřeba z důvodu ochrany bezpečnosti a blaha subjektů studie.</p>
<p>7.3 Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Investigator. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p>	<p>7.3 Společnost Medpace může také tuto smlouvu kdykoli ukončit zasláním písemné výpovědi s třicetidenní (30 denní) výpovědní lhůtou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. S výjimkou případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení bude společnost Medpace povinna zaplatit příjemci výhradně za položky uvedené v příloze A, které vznikly před datem výpovědi. Zdravotnické zařízení ihned vrátí společnosti Medpace všechny nespotřebované zálohové platby uhrazené společností Medpace podle přílohy A nebo zajistí, aby je příjemce ihned vrátil.</p>
<p>7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.</p>	<p>7.4 Společnost Medpace nebude v žádném případě povinna při splnění nebo ukončení této smlouvy uhradit faktury předložené poté, co uplynula lhůta pro předložení konečných faktur stanovená v příloze A.</p>
<p>7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and</p>	<p>7.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející do třiceti (30) dnů po splnění nebo ukončení této smlouvy na žádost společnosti Medpace vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace všechny dokumenty, informace a/nebo pomocný a provozní materiál, mimo jiné včetně hodnoceného léčiva a souvisejících prostředků, údajů studie, zařízení a případných biologických vzorků nebo ostatních materiálů poskytnutých společností Medpace nebo zadavatelem pro účely provádění studie, nebo je zničí. Pokud společnost Medpace požaduje, aby tyto dokumenty, informace</p>

<p>provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>nebo materiál byly zničeny, souhlasí zdravotnické zařízení nebo případně zkoušející s tím, že je zničí, a předloží o tom společnosti Medpace písemné potvrzení. Oddíly Důvěrné informace, Vedení záznamů, Přístup k záznamům, Náklady a rozpis plateb, Doba platnosti a ukončení, Duševní vlastnictví, Publikace a propagace, Odškodnění a pojištění, Ustanovení ve věci boje proti úplatkářství a korupci a Ostatní ustanovení budou platit i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí doby její platnosti.</p>
---	--

8 INTELLECTUAL PROPERTY	8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
<p>8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p> <p style="margin-left: 40px;">8.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p> <p>8.2 Institution or Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and Study Personnel.</p> <p>8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor’s interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>8.1 Je dohodnuto, že, pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel, společnost Medpace, zkoušející ani zdravotnické zařízení nepřevědou na základě této smlouvy na nikoho jiného žádná patentová práva, autorská práva, práva k ochranné známce ani jiné majetkové právo zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení.</p> <p style="margin-left: 40px;">8.1.1 „Vynález“ znamená jakýkoli objev, vynález, technologii, výsledek, údaje, materiál, zlepšení nebo nápad bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli, a které vznikly nebo byly zavedeny do praxe jako výsledek provádění studie, nebo které byly vytvořeny s použitím hodnoceného léčiva nebo důvěrných informací.</p> <p>8.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně písemně vyrozumí zadavatele o všech vynálezech vytvořených zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky podílejícími se na studii.</p> <p>8.3 Zadavatel bude vlastníkem veškerých práv, nároků a podílů na veškerých vynálezech a bude mít výhradní a vylučné právo získat pro tyto vynálezy dle svého rozhodnutí patentovou ochranu ve Spojených státech nebo v jiných zemích. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a zkoušející podepíší žádost, postoupení nebo listinu a zajistí, aby je podepsali i pracovníci podílející se na studii, nebo poskytne zadavateli svědectví, které bude zadavatel považovat za potřebné k tomu, aby získal patenty nebo jinak ochránil své zájmy týkající se patentů. Zadavatel v případě potřeby poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu přiměřenou náhradu za čas věnovaný těmto činnostem a proplatí jim vzniklé přiměřené a nezbytné náklady.</p>

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY	9 PUBLIKACE A PROPAGACE
<p>9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution and/or Principal Investigator may publish the results of their data from the Study after sponsor's approval. Institution and Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.</p> <p>9.2 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. INSERT FOR PUBLIC INSTITUTIONS: Medpace shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website https://smlouvy.gov.cz/ ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of</p>	<p>9.1 Strany jsou srozuměny s tím, že studie je součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení může publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, avšak zcela v souladu s tímto oddílem a s oddílem Důvěrné informace. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou po schválení zadavatelem zveřejnit výsledky svých dat ze studie po multicentrické publikaci nebo dvanáct (12) měsíců po dokončení studie podle toho, která okolnost nastane dříve. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Medpace předem kopii jakýchkoli navrhovaných publikací nebo ústních prezentací, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání nebo prezentace, a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů na to, aby navrhovanou publikaci zkontroloval pro níže uvedené účely. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně požádat o (a) vymazání důvěrných informací, (b) provedení odůvodněných změn požadovaných zadavatelem nebo společností Medpace nebo (c) odložení navrhovaného odevzdání o další období, které nebude delší než devadesát (90) dnů, aby bylo možno ochránit potenciální patentovatelnost technologie popsané v daných materiálech, a zdravotnické zařízení s tím bude souhlasit. Zadavatel bude mít dle své volby nárok mít v každé takové publikaci poděkování za sponzorování studie.</p> <p>9.2 Žádná smluvní strana nebude s výjimkou případu, kdy to požadují zákony, používat jméno druhé smluvní strany ani nebude vydávat jakákoli veřejná prohlášení týkající se této smlouvy ani zveřejňovat informace o studii, pokud k tomu nebude mít předem písemné svolení druhé smluvní strany. Toto předem poskytované povolení nesmí být bezdůvodně odpíráno. VLOŽKA PRO VEŘEJNÉ INSTITUCE: Společnost Medpace předloží tuto smlouvu v souladu s platnými právními předpisy ke zveřejnění v registru smluv spravovaném Ministerstvem vnitra, který je umístěn na internetové stránce https://smlouvy.gov.cz/ („Registr smluv“). Příloha A obsahuje</p>

<p>Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 2 000 000 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to, their names and titles.</p> <p>9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).</p>	<p>důvěrné informace společnosti Medpace a v registru smluv zveřejněna nebude. Odhadovaná celková možná částka, která má být uhrazena na základě smlouvy, činí 2 000 000 Kč za předpokladu, že bude dosaženo cílového počtu pacientů zařazených do studie. Společnost Medpace je povinna smlouvu před jejím uveřejněním v registru smluv zredigovat. Zdravotnické zařízení nezveřejní neredigované verze na žádných webových stránkách ani v jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Signatáři této smlouvy souhlasí se zveřejněním svých osobních údajů v registru smluv, mimo jiné včetně svých jmen a funkcí, a dávají k tomu svůj souhlas.</p> <p>9.3 Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, nebrání žádné ustanovení obsažené v této smlouvě tomu, aby studie byla zaregistrována v registru www.clinicaltrials.cz nebo jakémkoli obdobném registru, a to včetně všech informací požadovaných Jednotnými požadavky na rukopisy předkládané biomedicínským časopisům Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů, které platí k datu zahájení studie (viz www.icmje.org).</p>
---	---

10 NOTICES	10 OZNÁMENÍ												
<p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution and Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's and Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>Veškerá oznámení požadovaná nebo povolená podle této smlouvy musí být v písemné formě a budou považována za doručená tři (3) dny po odeslání, pokud budou zaslána doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předem uhrazeným poštovným nebo poštovní doručenkou, nebo jeden (1) den po odeslání, pokud budou zaslána expresní kurýrní službou nebo faxovým/elektronickým přenosem. Kromě toho zdravotnické zařízení a zkoušející sdělí společnosti Medpace písemně (e-mail je pro účely tohoto bodu považován za písemnou formu) veškeré změny v příslušném jménu příjemce, adrese příjemce, daňovém identifikačním čísle, adrese sídla společnosti případně firemním názvu zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího. Takové oznámení provede vedoucí pracovník zdravotnického zařízení, případně zkoušející, který má stejnou nebo větší pravomoc než vedoucí pracovník zdravotnického zařízení, který podepsal jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu. Všechna oznámení musí být adresována na níže uvedenou kontaktní adresu:</p>												
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">IF TO MEDPACE:</td> <td style="width: 33%;">IF TO INSTITUTION:</td> <td style="width: 33%;">IF TO SPONSOR:</td> </tr> <tr> <td>Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</td> <td>Krajska zdravotni, a.s. Attn. Guarantor of clinical trials Socialni pece 3316/12a 400 11 Usti nad Labem, the Czech Republic</td> <td>Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Attn. Masayo Sumiya, Clinical development department 4-16,Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan</td> </tr> </table>	IF TO MEDPACE:	IF TO INSTITUTION:	IF TO SPONSOR:	Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Krajska zdravotni, a.s. Attn. Guarantor of clinical trials Socialni pece 3316/12a 400 11 Usti nad Labem, the Czech Republic	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Attn. Masayo Sumiya, Clinical development department 4-16,Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">PRO SPOLEČNOST MEDPACE:</td> <td style="width: 33%;">PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:</td> <td style="width: 33%;">PRO ZADAVATELE:</td> </tr> <tr> <td>Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</td> <td>Krajská zdravotní, a.s. Attn. Garant klinických hodnocení Sociální péče 3316/12a 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika</td> <td>Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Attn. Masayo Sumiya, Clinical development department 4-16,Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japonsko</td> </tr> </table>	PRO SPOLEČNOST MEDPACE:	PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:	PRO ZADAVATELE:	Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Krajská zdravotní, a.s. Attn. Garant klinických hodnocení Sociální péče 3316/12a 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Attn. Masayo Sumiya, Clinical development department 4-16,Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japonsko
IF TO MEDPACE:	IF TO INSTITUTION:	IF TO SPONSOR:											
Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Krajska zdravotni, a.s. Attn. Guarantor of clinical trials Socialni pece 3316/12a 400 11 Usti nad Labem, the Czech Republic	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Attn. Masayo Sumiya, Clinical development department 4-16,Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan											
PRO SPOLEČNOST MEDPACE:	PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:	PRO ZADAVATELE:											
Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Krajská zdravotní, a.s. Attn. Garant klinických hodnocení Sociální péče 3316/12a 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Attn. Masayo Sumiya, Clinical development department 4-16,Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japonsko											

<p>11 ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>Institution and Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution and Investigator acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution and Investigator, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an “I agree” icon or button. All communications that Medpace provides to Institution and Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.</p>	<p>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že elektronická sdělení a elektronické podpisy jsou rovnocenné podpisům na papíře. Zdravotnické zřízení a zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že elektronické sdělení je přijatelnou formou pro sdělování informací mezi společnostmi Medpace a zdravotnickým zařízením a zkoušejícím nebo mezi jinými dodavatelskými společnostmi sjednanými společnostmi Medpace nebo zadavatelem, kdy tyto společnosti poskytují zdravotnickému zařízení specifické elektronické materiály pro studii bez nutnosti sdělovat tutéž věc v listinné podobě. Proto budou mít všechna sdělení a následný elektronický podpis, které byly, jsou nebo budou zaslány nebo podepsány mezi smluvními stranami v minulosti, současnosti či budoucnosti, stejnou platnost a účinnost jako dokument podepsaný a vytištěný. Elektronický podpis zahrnuje bez omezení také naskenovanou kopii podpisu, natištěný podpis nebo kliknutí myši na ikonu nebo tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení, která zasílá společnost Medpace zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu elektronickou formou, budou zasílána buď: (1) elektronickou poštou s vyžádáním stažení souboru PDF nebo DOC obsahujícího sdělení, nebo (2) v případě licenční smlouvy budou poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou pro ClinTrak. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou získat kopii elektronického sdělení na papíře tím, že si ji sami vytisknou, nebo požádají společnost Medpace, aby jim zaslala kopii vytištěnou na papíře poštou, za podmínky, že je tento požadavek učiněn v přiměřené lhůtě poté, co společnost Medpace nebo dodavatelská společnost poskytly toto elektronické sdělení poprvé.</p>
--	---

12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE	12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
<p>12.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Institution and/or their agents, employees and representatives.</p>	<p>12.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení dle požadavku podle smluvních podmínek samostatné záruční listiny pro případ odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Společnost Medpace nebude povinna odškodnit hlavního zkoušejícího, zdravotnické zařízení ani její zprostředkovatele, zaměstnance a zástupce.</p>
<p>12.2 Medpace, Sponsor and Institution shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages. Liability for damage according to applicable law is not affected by this.</p>	<p>12.2 Společnost Medpace, zadavatel a zdravotnické zařízení nebudou odpovědní za jakékoli náhodné, zvláštní, nepřímé nebo následné škody vzniklé osobám nebo na majetku, mimo jiné včetně práva na úhradu ztráty času, provozních výpadků, výrobních ztrát, ušlého zisku, podnikatelských ztrát a ztrát úspor nebo jiných ekonomických nebo obchodních ztrát nebo nároků jakéhokoliv druhu, které vyplývají nebo vznikají následkem provádění služeb nebo jiným způsobem dle této smlouvy, a to ani v případě, že budou o možnosti vzniku tokových škod informováni. Odpovědnost za škodu podle platného práva tímto není dotknutá.</p>
<p>12.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.</p>	<p>12.3 Zadavatel prohlašuje, že v souladu s platnými zákony sjednal pro zkoušejícího, pracovníky podílejícími se na studii a pro sebe pojištění zákonné odpovědnosti pro případ škody vzniklé v souvislosti s prováděním dotyčné studie, a toto pojištění se bude zejména vztahovat na léčebné náklady subjektů studie související s případnou újmou na zdraví způsobenou subjektu studie v souvislosti s jeho účastí na studii. Zadavatel bude uvedené pojištění udržovat po dobu trvání studie a příslušnou dobu po jejím ukončení, pokud to platné zákony požadují.</p>
<p>12.4 Institution shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.</p>	<p>12.4 Zdravotnické zařízení bude udržovat pojištění dle požadavků příslušných zákonů a s limity, které odpovídají zákonným minimálním částkám. Zdravotnické zařízení bude udržovat toto pojistné krytí po dobu trvání této smlouvy a další dva roky poté. Společnosti Medpace bude na požádání předložen doklad o uvedeném pojištění.</p>

<p>12.5 The Sponsor declares that it has taken out liability insurance for the Investigator and the Sponsor, through which compensation is also ensured in the event of the death of the study subject or in the case of damage to the health of the study subject as a result of the conduct of the clinical study, in accordance with Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals.</p>	<p>12.5 Zadavatel prohlašuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení, v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.</p>
--	--

<p>13 DEBARMENT</p> <p>Institution represents that neither it, nor Investigator, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority. Institution and/or Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.</p>	<p>13 PŘEKÁŽKY</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani ono samo ani Zkoušející či kdokoli z vedení zdravotnického zařízení nebo jiní zaměstnanci nebo nezávislí dodavatelé nebo zprostředkovatelé, kteří budou zapojeni do studie, nejsou z této činnosti vyloučeni regulatorem. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející neprodleně písemně vyrozumí společnost Medpace ihned poté, co se dozví o takovém vyloučení, hrozícím vyloučení nebo odsouzení nebo jiné záležitosti, která by mohla k takovému vyloučení vést. Společnost Medpace může po přijetí tohoto oznámení nebo poté, co se jiným způsobem dozví o vyloučení, hrozícím vyloučení nebo jiné záležitosti, která by mohla vést k vyloučení, ukončit tuto smlouvu v souladu s podmínkami oddílu Doba platnosti a ukončení.</p>
<p>14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</p> <p>In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.</p>	<p>14 USTANOVENÍ VE VĚCI BOJE PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI</p> <p>Žádná ze smluvních stran ani její příslušní zástupci při plnění svých povinností vyplývajících ze smlouvy nezaplatí, nenabídnou ani nepřislíbí zaplatit ani neschválí zaplacení jakékoli peněžité částky ani neposkytne či nepřislíbí poskytnout ani neodsouhlasí poskytnutí služeb nebo čehokoli hodnotného, a to přímo ani prostřednictvím třetí osoby, žádnému úředníkovi nebo zaměstnanci státního orgánu nebo podřízených úřadů nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jejich úřadu či oddělení, korupčním způsobem za účelem nevhodného (i) ovlivnění jakéhokoli úkonu nebo rozhodnutí dané osoby v jejím úředním postavení včetně rozhodnutí neplnit své funkce u daného státního orgánu nebo úřadu nebo dané veřejné mezinárodní organizace nebo dané politické strany, (ii) navádění takové osoby, aby využila svého vlivu u daného státního úřadu nebo orgánu nebo dané veřejné mezinárodní organizace nebo politické strany za účelem ovlivnění jejich úkonu nebo rozhodnutí, nebo (iii) zajištění libovolné neoprávněné výhody, avšak za podmínky, že výše uvedené zastupování se nebude vztahovat na pomocné nebo urychlující platby zahraničním úředníkům, politické straně nebo činiteli strany, jejichž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžného státního úkonu zahraničním úředníkem, politickou stranou nebo činitelem strany.</p>

<p>15 ASSIGNMENT AND DELEGATION</p> <p>This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution or Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution or Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution and Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.</p>	<p>15 POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ</p> <p>Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany a v jejich prospěch a ve prospěch jejich nástupců a povolených nabyvatelů. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nemohou tuto smlouvu a žádná práva, závazky a povinnosti z ní vyplývající postoupit ani přenést bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Případný pokus zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího o postoupení nebo delegování této smlouvy v rozporu s tímto bodem bude neplatný a neúčinný. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu nebo libovolnou její část postoupit nebo delegovat bez souhlasu zdravotnického zařízení.</p>
<p>16 INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.</p>	<p>16 NEZÁVISLÝ DODAVATEL</p> <p>Vztah mezi smluvními stranami je vztahem nezávislých dodavatelů a neexistuje mezi nimi žádný zaměstnanecký ani agenturní vztah. Společnost Medpace ani zadavatel nenesou odpovědnost za zaměstnanecké výhody, penze, náhrady pracovníkům, srážkové daně ani daně ze závislé činnosti týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo pracovníků účastnících se provádění studie.</p>
<p>17 CHANGES TO THE PROTOCOL</p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.</p>	<p>17 ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>Protokol lze změnit pouze na pokyn zadavatele a podléhá následnému schválení etickou komisí a příslušnými regulačními orgány. V důsledku takových změn nebudou prováděny žádné finanční úpravy, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem neupraví.</p>

18 MISCELLANEOUS	18 RŮZNÉ
<p>18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p>	<p>18.1 Tato smlouva představuje celé ujednání smluvních stran a nahrazuje všechna předchozí jednání, ujednání nebo dohody (ústní či písemné) mezi smluvními stranami týkající se předmětu smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem budou mít přednost podmínky této smlouvy. Pokud některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nezákonným podle jakéhokoli platného zákona nebo předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, nebude mít tato nezákonnost, neplatnost či nevymahatelnost vliv na platnost či vymahatelnost ostatních podmínek nebo ustanovení této smlouvy. Všechna případná prominutí podmínek této smlouvy musí mít písemnou formu. Pokud některá smluvní strana nebude trvat na dodržení některých podmínek této smlouvy, nebude to představovat obecné prominutí těchto podmínek nebo upuštění od nich; tyto podmínky zůstanou po celou dobu v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>18.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Disputes arising from this agreement will be decided by the general courts of the Czech Republic. The competence of arbitration courts is excluded. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control.</p>	<p>18.2 Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu se zákony České republiky. Spory vyplývající z této smlouvy budou rozhodovány obecnými soudy České republiky. Působnost rozhodčích soudů je vyloučena. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí bude mít přednost česká verze.</p>
<p>18.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p>	<p>18.3 Tato smlouva a její případné následné dodatky mohou být podepsány ve více vyhotoveních a tato vyhotovení budou společně představovat jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy jedno nebo více vyhotovení této smlouvy budou jednotlivě nebo společně opatřeny podpisem jednotlivých smluvních stran této smlouvy. Smlouva nebo její následné dodatky podepsané řádně oprávněným zástupcem smluvní strany a zaslané faxem nebo elektronickými prostředky ve formátu PDF budou pro všechny smluvní strany právoplatné a závazné.</p>

<p>19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <p>The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>	<p>20 ZADAVATEL JAKO OPRAVNĚNÁ TŘETÍ STRANA</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel má z této smlouvy užitek jako oprávněná třetí strana, a souhlasí s tím, že zadavatel může tato práva vykonávat buď přímo sám, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.</p> <p>NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím řádně k tomu oprávněných osob a tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti.</p>
--	---

**For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor /
Za společnost Medpace, jejím jménem a jako zprostředkovatel plateb Zadavatele**

Institution / Zdravotnické zařízení

Investigator / Zkoušející

By (signature)

By (signature)

By (signature)

Name (print or type)

MUDr. Petr Malý, MBA
Name (print or type)

Name (print or type)

Title

Director / Generální ředitel
Title

PI / Hlavní zkoušející
Title

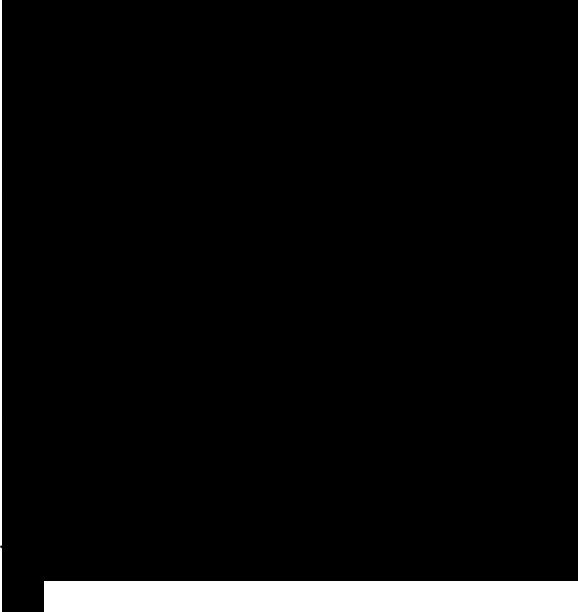
Date

Date

Date

Appendices	Přílohy
Appendix 1: Schedule A	Příloha č. 1: Příloha A
Appendix 2: Standard Contractual Clauses	Příloha č. 2: Standardní smluvní doložky
Appendix 3: Personal Data Processing Agreement (included as a separate document)	Příloha č. 3: Smlouva o zpracování osobních údajů (přiložena jako samostatný dokument)
Appendix 4: Indemnification Agreement (included as a separate document)	Příloha č. 4: Smlouva o odškodnění (přiložena jako samostatný dokument)

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
<p data-bbox="300 479 691 510">MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.</p> <p data-bbox="333 551 657 582">PROTOCOL ID: OP0595-5</p> <p data-bbox="363 613 624 656">[REDACTED]</p> <p data-bbox="413 813 576 842">SITE: ME5-06-02</p> <p data-bbox="312 878 673 907">SCHEDULE A VERSION: VERSION #1</p> <p data-bbox="349 943 639 972">COUNTRY: CZECH REPUBLIC</p>	<p data-bbox="904 479 1295 510">MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.</p> <p data-bbox="908 546 1294 582">ČÍSLO PROTOKOLU: OP0595-5</p> <p data-bbox="954 613 1246 656">[REDACTED]</p> <p data-bbox="987 813 1214 842">CENTRUM: ME5-06-02</p> <p data-bbox="952 878 1246 907">PŘÍLOHA A VERZE: VERZE Č. 1</p> <p data-bbox="975 943 1224 972">ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA</p>

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																																													
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																																													
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																																													
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																																													
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																																													
<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																																												
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																																													
<p>[REDACTED]</p>	<p>Subjektovi hodnocení bude poskytnuta kompenzace cestovních nákladů, které vynaložil na cestu na centrum ve výši 1 200 Kč za studijní návštěvu. V případě hospitalizace subjektovi hodnocení mu bude vyplacena částka 500 Kč za každou studijní návštěvu, která proběhla v době jeho hospitalizace, jako náhrada za nepohodlí. Subjekt hodnocení, který se bude účastnit PK testování bude kompenzován částkou 1 600 Kč jednorázově</p>																																													
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>																																													

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
<p><u>SECTION I</u></p> <p><i>Clause 1</i></p> <p><i>Purpose and scope</i></p>	<p><u>ODDÍL I</u></p> <p><i>Doložka 1</i></p> <p><i>Účel a oblast působnosti</i></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>(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)⁴, 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>

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 [...].

⁴ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (díličí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) 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 [...].

<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>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 2</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Effect and invariability of the Clauses</i></p> <p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p> <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 3</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Third-party beneficiaries</i></p> <p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p> <p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p> <p>(ii) Clause 8 - Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);</p> <p>(iii) Clause 9</p> <p>(iv) Clause 12</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> <p>(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 2</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Účinek a neměnnost doložek</i></p> <p>(a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.</p> <p>(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 3</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Oprávněné třetí strany</i></p> <p>(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:</p> <p>(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;</p> <p>(ii) doložka 8 –doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);</p> <p>(iii) doložka 9</p> <p>(iv) doložka 12</p>
--	---

<p>(v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18</p> <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 4</i> Interpretation</p> <p>(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 5</i> Hierarchy</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 6</i> Description of the transfer(s)</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 7 - Optional</i> Docking clause</p> <p>(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.</p> <p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have</p>	<p>(v) doložka 13; (vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e); (vii) doložka 16 písm. e); (viii) doložka 18</p> <p>(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 4</i> Výklad</p> <p>(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.</p> <p>(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 5</i> Hierarchie</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 6</i> Popis předávání</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 7 – volitelná</i> Doložka o přistoupení</p> <p>(a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.</p> <p>(b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce</p>
--	--

<p>the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p style="text-align: center;"><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 8</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Data protection safeguards</i></p> <p>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.</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</p> <p>8.1 Instructions</p> <p>(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.</p> <p>(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.</p> <p>(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.</p> <p>(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.</p>	<p>údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.</p> <p>(c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.</p> <p style="text-align: center;"><u>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 8</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Záruky ochrany údajů</i></p> <p>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.</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</p> <p>8.1 Pokyny</p> <p>(a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.</p> <p>(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.</p> <p>(c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.</p> <p>(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.</p>
---	--

<p>8.2 Security of processing</p> <p>(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.</p> <p>(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>8.3 Documentation and compliance</p> <p>(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.</p> <p>(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its</p>	<p>8.2 Zabezpečení zpracování</p> <p>(a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů⁵, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p> <p>(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.</p> <p>(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p> <p>8.3 Dokumentace a plnění povinností</p> <p>(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.</p> <p>(b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti</p>
--	---

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

⁵ Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů.

<p>obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 9</i> Use of sub-processors</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 10</i> Data subject rights</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</p> <p>The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 11</i> Redress</p> <p>(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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 12</i> Liability</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</p> <p>(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.</p> <p>(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all</p>	<p>stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 9</i> Využití dílčích zpracovatelů</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 10</i> Práva subjektů údajů</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</p> <p>Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 11</i> Náprava</p> <p>(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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 12</i> Odpovědnost</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</p> <p>(a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.</p> <p>(b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost</p>
---	---

<p>responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.</p> <p>(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 13</i> Supervision</p> <p style="text-align: center;"><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 14</i> Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</p> <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</p>	<p>všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.</p> <p>(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.</p> <p>(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 13</i> Dohled</p> <p style="text-align: center;"><u>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 14</i> Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)</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)</p>
---	---

<p>due account in particular of the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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; (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 safeguards³; (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including 	<p>náležitě zohlednily zejména následující prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky⁶; (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během
--	---

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

⁶ 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.

<p>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 situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.</p> <p>(c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</p> <p>(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).</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. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).</p>
---	--

<i>Clause 15</i> Obligations of the data importer in case of access by public authorities	<i>Doložka 15</i> Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci
<p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</p> <p>15.1 Notification</p> <p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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. <p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p> <p>(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,</p>	<p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)</p> <p>15.1 Oznámení</p> <p>(a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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. <p>(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.</p> <p>(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda</p>

<p>requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p> <p>(d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p> <p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p> <p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</p> <p>(a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá 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).</p> <p>(b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.</p>

<u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u>	<u>ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</u>
<i>Clause 16</i>	<i>Doložka 16</i>
<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>	<i>Nedodržení doložek a vypovězení</i>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p> <p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p> <p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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. <p>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.</p> <p>(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data,</p>	<p>(a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.</p> <p>(b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).</p> <p>(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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. <p>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.</p> <p>(d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje</p>

<p>the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p> <p>(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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 17</i></p> <p style="text-align: center;">Governing law</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</p> <p>These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 18</i></p> <p style="text-align: center;">Choice of forum and jurisdiction</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</p> <p>Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.</p> <p style="text-align: center;"><u>APPENDIX</u></p> <p>EXPLANATORY NOTE:</p> <p>It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.</p>	<p>zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.</p> <p>(e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 17</i></p> <p style="text-align: center;">Rozhodné právo</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</p> <p>Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.</p> <p style="text-align: center;"><i>Doložka 18</i></p> <p style="text-align: center;">Volba soudu a příslušnost</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</p> <p>Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.</p> <p style="text-align: center;"><u>DODATEK</u></p> <p>VYSVĚTLIVKY:</p> <p>Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu / příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání / kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.</p>
---	--

<u>ANNEX I</u>	<u>PŘÍLOHA I</u>
<p style="text-align: center;">A. LIST OF PARTIES</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</p> <p>Data exporter(s): Name Institution: Krajska zdravotni, a.s.</p> <p>Address: Socialni pece 3316/12a, 400 11 Usti nad Labem, the Czech Republic</p> <p>Contact person's name, position and contact details: Ing. Michal Merta, e-mail: dpo@kzcr.eu</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Processing of the personal data of Study Participants, Site staff and investigators for the purpose of performing clinical research and future feasibility for clinical research.</p> <p>Signature and date:</p> <p>Role (controller/processor): Processor</p> <p>Data importer(s): Name: Meiji Seika Pharma Co., Ltd.</p> <p>Address: 4-16, Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan</p> <p>Contact person's name, position and contact details: Takeshi Minamida Position: Data Protection Officer Telephone: (+81) 3-3273-3745 E-mail: takeshi.minamida@meiji.com</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Processing of the personal data of Study Participants, Site staff and investigators for the purpose of performing clinical research and future feasibility for clinical research.</p>	<p style="text-align: center;">A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</p> <p>Vývozce (vývozci) údajů: Jméno/název: Krajská zdravotní, a.s.</p> <p>Adresa: Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika</p> <p>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Ing. Michal Merta, e-mail: dpo@kzcr.eu</p> <p>Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Zpracování osobních údajů účastníků klinického hodnocení, zkoušejících a členů studijního týmu pro účely provádění klinického výzkumu a budoucí uskutečnitelnosti klinického výzkumu</p> <p>Podpis a datum:</p> <p>Úloha: zpracovatel</p> <p>Dovozce nebo dovozci údajů: Jméno/název: Meiji Seika Pharma Co., Ltd.</p> <p>Adresa: 4-16, Kyobashi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan</p> <p>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Takeshi Minamida Position: Data Protection Officer Telephone: (+81) 3-3273-3745 E-mail: takeshi.minamida@meiji.com</p> <p>Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Zpracování osobních údajů účastníků klinického hodnocení, zkoušejících a členů studijního týmu pro účely provádění klinického výzkumu a budoucí uskutečnitelnosti klinického výzkumu.</p>

<p>Signature and date:</p> <p>Role (controller/processor): Controller</p> <p style="text-align: center;">B. DESCRIPTION OF TRANSFER</p> <p>MODULE FOUR: Transfer processor to controller</p> <p>Categories of data subjects whose personal data is transferred</p> <p><i>Clinical trial participants</i></p> <p><i>Clinical trial site staff and investigators</i></p> <p><i>Employees of business partners and vendors</i></p> <p>Categories of personal data transferred</p> <p><i>Pseudonymized demographic information from clinical trial participants, including study ID number, location, age, gender, DOB or year of birth, or other categories as required by the clinical trial protocol</i></p> <p><i>Contact information, CVs/resumes of clinical trial site staff and investigators</i></p> <p><i>Contact information and bank account information for payment of business partners and vendors</i></p> <p>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.</p> <p><i>N/A</i></p> <p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</p> <p><i>Continuous as required for the clinical trial</i></p> <p>Nature of the processing</p>	<p>Podpis a datum:</p> <p>Úloha: správce</p> <p style="text-align: center;">B. POPIS PŘEDÁNÍ</p> <p>MODUL 4: Předání od zpracovatele správci</p> <p>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</p> <p><i>Účastníci klinického hodnocení</i></p> <p><i>Zaměstnanci a zkoušející v místě klinického hodnocení</i></p> <p><i>Zaměstnanci obchodních partnerů a dodavatelský společnosti</i></p> <p>Kategorie předávaných osobních údajů</p> <p><i>Pseudonymizované demografické informace od účastníků klinického hodnocení, včetně identifikačního čísla studie, místa, věku, pohlaví, data narození nebo roku narození nebo jiných kategorií, jak vyžaduje protokol klinického hodnocení</i></p> <p><i>Kontaktní informace, životopisy/resumé pracovníků klinického centra a zkoušejících</i></p> <p><i>Kontaktní údaje a informace o bankovním účtu pro platby obchodních partnerů a dodavatelský společnosti</i></p> <p>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</p> <p><i>N/A</i></p> <p>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</p> <p><i>Průběžně, jak je požadováno pro klinické hodnocení</i></p> <p>Povaha zpracování</p>
---	---

<p><i>To conduct authorized clinical trial(s); To perform related scientific research; For public health purposes; To comply with legal obligations related to the conduct of clinical trials; To maintain the integrity of the data collected in clinical trial(s)</i></p> <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <p><i>To conduct authorized clinical trial(s); To perform related scientific research; For public health purposes; To comply with legal obligations related to the conduct of clinical trials; To maintain the integrity of the data collected in clinical trial(s)</i></p> <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</p> <p><i>Relevant personal data will be kept for a minimum of time as put out in the applicable Law for the above-mentioned purposes for which it has been transferred in accordance with the Study protocol and with applicable regulations and legal obligations.</i></p> <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p> <p>N/A</p>	<p><i>Provádět povolené klinické hodnocení (klinická hodnocení); Provádět související vědecký výzkum; Pro účely veřejného zdraví; Dodržovat zákonné povinnosti související s prováděním klinických hodnocení; Pro zachování integrity údajů shromážděných v klinických studiích</i></p> <p>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování</p> <p><i>Provádět povolené klinické hodnocení (klinická hodnocení); Provádět související vědecký výzkum; Pro účely veřejného zdraví; Dodržovat zákonné povinnosti související s prováděním klinických hodnocení; Pro zachování integrity údajů shromážděných v klinických studiích</i></p> <p>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby</p> <p><i>Relevantní osobní údaje budou uchovávány po minimální dobu stanovenou příslušným zákonem pro výše uvedené účely, pro které byly předány v souladu s protokolem studie a s platnými předpisy a zákonnými povinnostmi.</i></p> <p>Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování</p> <p>N/A</p>
---	--

<u>ANNEX II</u> TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	<u>ANNEX II</u> TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI DAT
<p><i>Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Defining, publishing and communicating to staff and sub-processors a set of policies for information security.</i> 2. <i>Reviewing policies for information security planned intervals or when significant changes occur to ensure their continuing suitability, adequacy and effectiveness.</i> 3. <i>Performing pre-hire screening and background checks consistent with local hiring practices and laws.</i> 4. <i>Holding staff with access to personal data accountable for maintaining confidentiality obligations.</i> 5. <i>Requiring business ethics, data security, and international data privacy training upon initial hire and at least annually.</i> 6. <i>Making copies of security standards and procedures available to all staff</i> 7. <i>Establishing an appropriate access control policy and reviewing it based on business requirements and related information security requirements</i> 8. <i>Assigning responsibility for information security practices and standards as part of an information security program.</i> 9. <i>Granting the minimum necessary logical access necessary to support the data processing services.</i> 10. <i>Removing access for terminated staff promptly.</i> 11. <i>Requiring regular password changes for staff with access to personal data.</i> 12. <i>Requiring secure log-on procedures to access to personal data.</i> 13. <i>Controlling changes to Data Importers Information Processing Facilities and Information Systems that affect personal data.</i> 	<p><i>Popis technických a organizačních opatření zavedených dovozcem (dovozci) údajů (včetně všech příslušných osvědčení) k zajištění přiměřené úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a k rizikům pro práva a svobody fyzických osob.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Definování, publikování a informování zaměstnanců a dalších zpracovatelů o pravidlech pro informační bezpečnost.</i> 2. <i>Přezkum pravidel pro bezpečnost informací v plánovaných intervalech nebo když nastanou významné změny, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost, přiměřenost a účinnost.</i> 3. <i>Provádění předběžných prověrek a prověrek v souladu s místními náborovými postupy a zákony.</i> 4. <i>Odpovědnost zaměstnanců s přístupem k osobním údajům za zachování mlčenlivosti.</i> 5. <i>Vyžadování školení o obchodní etice, bezpečnosti údajů a mezinárodních školeních o ochraně osobních údajů při nástupu do zaměstnání a minimálně jednou ročně.</i> 6. <i>Zpřístupnění kopií bezpečnostních norem a postupů všem zaměstnancům.</i> 7. <i>Stanovení vhodných postupů pro řízení přístupu a její přezkoumání na základě obchodních požadavků a souvisejících požadavků na bezpečnost informací.</i> 8. <i>Přidělení odpovědnosti za postupy a standardy informační bezpečnosti jako součást programu informační bezpečnosti.</i> 9. <i>Poskytnutí minimálního potřebného přístupu potřebného k podpoře služeb zpracování údajů.</i> 10. <i>Okamžité odstranění přístupu pro propuštěné zaměstnance.</i> 11. <i>Vyžadování pravidelné změny hesla pro zaměstnance s přístupem k osobním údajům.</i> 12. <i>Vyžadování bezpečných přihlašovacích postupů pro přístup k osobním údajům.</i> 13. <i>Kontrola změn v zařízeních na zpracování informací a informačních systémech dovozců údajů, které ovlivňují osobní údaje.</i>

<p>14. <i>Monitoring the capacity and availability of information resources that store, process or transmit personal data.</i></p> <p>15. <i>Limiting physical access to data centres processing personal data to authorized individuals supporting the physical equipment or facility; including data centre physical and environmental protections including 24x7 video surveillance; require visitor pre-authorization and full-time accompaniment at all times.</i></p> <p>16. <i>Protecting facilities against reasonable physical and environmental threats such as natural disasters, fires, etc.</i></p> <p>17. <i>Destroying physical media using industry standard practices; encrypting backups if using removable tape or other media.</i></p> <p>18. <i>Providing network protections like firewalls, intrusion detection and monitoring for unauthorized access.</i></p> <p>19. <i>Securing personal data transmitted over the internet and between external networks with industry standard encryption.</i></p> <p>20. <i>Periodically conducting vulnerability tests; regularly applying security patches; implementing malware protection for servers and workstations.</i></p> <p>21. <i>Data importer will not materially decrease the overall security of the data processing services during the term of the Clauses.</i></p> <p><i>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter.</i></p> <p>N/A</p>	<p>14. <i>Monitorování kapacity a dostupnosti informačních zdrojů, které uchovávají, zpracovávají nebo přenášejí osobní údaje.</i></p> <p>15. <i>Omezení fyzického přístupu k datovým centrům zpracovávajícím osobní údaje na oprávněné osoby, které potřebují mít přístup k fyzickému vybavení nebo zařízení; včetně fyzické a environmentální ochrany datového centra včetně 24x7 video sledování; vyžadovat předběžnou autorizaci návštěvníka a nepřetržitý průvod po celou dobu.</i></p> <p>16. <i>Ochrana zařízení před přiměřenými fyzickými a environmentálními hrozbami, jako jsou přírodní katastrofy, požáry atd.</i></p> <p>17. <i>Zničení fyzických médií pomocí standardních průmyslových postupů; šifrování záloh, pokud používáte vyměnitelnou pásku nebo jiné médium.</i></p> <p>18. <i>Poskytování síťové ochrany, jako jsou brány firewall, detekce narušení a sledování neoprávněného přístupu.</i></p> <p>19. <i>Zabezpečení osobních údajů přenášovaných přes internet a mezi externími sítěmi pomocí standardního šifrování.</i></p> <p>20. <i>Pravidelné provádění testů zranitelnosti; pravidelné používání bezpečnostních záplat; implementace ochrany před malwarem pro servery a pracovní stanice.</i></p> <p>21. <i>Dovozce údajů během doby platnosti doložek podstatně nesníží celkovou bezpečnost služeb zpracování údajů.</i></p> <p><i>U předávání (dílčím) zpracovatelům také popište konkrétní technická a organizační opatření, která má (dílčí) zpracovatel přijmout, aby byl schopen poskytnout pomoc správci a v případě předání od zpracovatele dílčímu zpracovateli vývozci údajů.</i></p> <p>N/A</p>
---	--