



GILEAD SCIENCES, INC.	GILEAD SCIENCES, INC.
CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT	CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT / SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB V KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Services Agreement (“Agreement”) is made effective as of the date of publication of the agreement in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts (“Effective Date”) by and between</p> <p>Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation having a principal place of business at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404 (together with its affiliates and subsidiaries, “Gilead”),</p> <p>and</p> <p>Fakultní Nemocnice Hradec Králové having an address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director, ID: 00179906 (“Service Provider”),</p> <p>and</p> <p>██████████, Department of Nuclear Medicine, University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>(hereinafter referred to as 'radiologist')</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., ID: 24768651, place of business located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic (the “CRO”) is serving as Gilead's contract research organization for the Trial.</p>	<p>Tato Smlouva o poskytování služeb v klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavřena k datu účinnosti, které nastane dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Datum účinnosti“), a to mezi společnostmi</p> <p>Gilead Sciences, Inc., korporací založenou podle práva státu Delaware, se sídlem 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie 94404, Spojené státy americké (společně s veškerými svými pobočkami, dceřinými či sesterskými společnostmi, „Gilead“ nebo „společnost Gilead“),</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem, IČ: 00179906 („Poskytovatel služeb“)</p> <p>a</p> <p>██████████ s místem výkonu zaměstnání Oddělení nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>(dále jen „radiolog“)</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., IČ: 24768651 se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín Česká republika (“CRO”) jedná jako smluvní výzkumná organizace společnosti Gilead ve spojení se Studii).</p>

<p>Gilead and Service Provider are sometimes referred to herein individually as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p>	<p>Gilead a Poskytovatel služeb mohou být v této Smlouvě dále označeny samostatně jen jako „Strana“ nebo společně jako „Strany“.</p>
<p>1. Nature and Delivery of Services.</p>	<p>1. Charakter a dodání služeb.</p>
<p>(a) Service Provider will perform and warrants that it will perform the services of a Radiology scintigraphy/ /PET assessment, under the request and direction of the appointed Investigator [REDACTED] (“Investigator”) to assist in the clinical research study entitled <i>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician’s Choice in Patients With Hormone Receptor-Positive (HR+)/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HER2-) (HER2 IHC0 or HER2-low [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) Inoperable, Locally Advanced, or Metastatic Breast Cancer and Have Received Endocrine Therapy</i> (the “Study”), bearing protocol number GS-US-598-6168 (the “Protocol”), the provisions of which will be provided by the Investigator and which are incorporated herein by reference. Service Provider shall perform Services as defined below in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice; ii) the Protocol; (iii) the instructions of the Investigator and Gilead; and (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study and including all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes. If Service Provider is unable to perform the duties required by this Agreement, Service Provider shall promptly notify Gilead in writing and this Agreement will be terminated as provided herein.</p> <p>The estimated duration of the Study is until [REDACTED]. Estimated number of patients enrolled: [REDACTED]</p>	<p>(a) Poskytovatel služeb bude vykonávat a zaručuje se, že bude vykonávat služby, které přísluší funkci Radiologické vyšetření scintigrafie/PET, na žádost a podle pokynů jmenovaného Zkoušejícího [REDACTED] („Zkoušející“) v rámci spolupráce při výzkumné klinické studii nazvané <i>“Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 porovnávající sacituzumab govitecan s léčbou zvolenou lékařem u pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu pozitivním na hormonální receptory (HR+) / negativním na lidský epidermální růstový faktor 2 (HER2-) (HER2 IHC 0 nebo HER2 low [IHC 1+, IHC 2+ / ISH-]) po endokrinní léčbě“</i> („Studie“), označené číslem protokolu GS-US-598-6168 požadavky sdělí Zkoušející a které jsou začleněny do tohoto dokumentu formou odkazů. Poskytovatel služeb bude vykonávat služby definované níže v souladu s: (i) obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; ii) Protokolem; (iii) pokyny Zkoušejícího a společnosti Gilead a (iv) všemi příslušnými zákony, pravidly a právními předpisy, mimo jiné včetně těch, které jsou rozhodující pro provádění Studie, a včetně veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání. Jestliže Poskytovatel služeb nebude schopen vykonávat své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Poskytovatel služeb bezodkladně písemně informuje společnost Gilead a tato Smlouva bude ukončena v souladu s ustanoveními zde uvedenými.</p> <p>Přepokládaná doba trvání Studie je: [REDACTED] Předpokládaný počet zařazených pacientů: [REDACTED]</p>
<p>b) Service Provider will perform services as specified in <u>Exhibit A</u> (“Services”).</p>	<p>b) Poskytovatel služeb bude poskytovat služby na základě jejich specifikace uvedené v <u>Příloze A</u> („Služby“).</p>
<p>2. Compensation and Reimbursement.</p>	<p>2. Náhrada nákladů a odměna.</p>
<p>(a) If Gilead agrees to pay for time spent on travel by Service Provider on behalf of Gilead, such travel time will be invoiced to Gilead at the rate set forth in Exhibit A and in accordance with the Gilead Travel Guidelines in effect at the time of travel for consultants and vendors, and such travel time must be approved in writing by Gilead in advance.</p>	<p>(a) V případě, že společnost Gilead poskytne svůj souhlas s proplacením času představujícího dobu cesty Poskytovatele služeb vykonané jménem či ve prospěch společnosti Gilead, taková doba cesty bude fakturována Gilead v sazbě stanovené v Příloze A a v souladu se Směrnicí pro stanovení náhrad cestovního společnosti Gilead účinnou ke dni, kdy je taková cesta konzultanta,</p>

	<p>poradce či obchodníka realizována, a toto cestovné musí být předem písemně schváleno společností Gilead.</p>
<p>(b) Payments by Gilead to Service Provider shall not exceed the amounts stated in the aggregate in Exhibit A unless Gilead has approved such additional costs in writing in advance.</p>	<p>(b) Platby společnosti Gilead vůči Poskytovateli služeb nepřekročí částky, jež jsou stanoveny úhrnem v Příloze A, nebudou-li takové dodatečné náklady předem písemně schváleny společností Gilead.</p>
<p>(c) Within fifteen (15) days of the end of each month, Service Provider will submit invoices referencing this Agreement, a description of the Services provided, any fees and expenses relating to the Services performed during the prior month in accordance with this Agreement and Exhibit A, and if applicable, the Purchase Order Number as provided by Gilead.</p>	<p>(c) Ve lhůtě patnácti (15) dnů od konce každého měsíce, Poskyvatel služeb předloží faktury odkazující na tuto Smlouvu, a které budou obsahovat rozpis poskytnutých Služeb, přehled jakýchkoli nákladů a výdajů vztahujících se ke Službám provedeným během předchozího měsíce v souladu s touto Smlouvou a za podmínek Přílohy A, a v případě potřeby, rovněž i číslo objednávky poskytnuté společností Gilead.</p>
<p>(d) Service Provider as payee will complete and return a supplier information form to Gilead as a precondition to receiving payments under this Agreement. Service Provider is obliged to inform Gilead, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.</p>	<p>(d) Poskyvatel služeb jakožto příjemce plateb vyplní a vrátí formulář s údaji o dodavateli společnosti Gilead jako podmínku pro přijetí plateb dle této Smlouvy. Poskyvatel služeb je povinen písemnou formou informovat společnost Gilead o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích instrukcí k proplácení a/nebo bankovních údajů.</p>
<p>(e) No Value Added Tax is applicable to this Agreement.</p>	<p>(e) Na tuto Smlouvu se nevztahuje žádná daň z přidané hodnoty.</p>
<p>(f) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Services to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties.</p>	<p>(f) Strany souhlasí s tím, že odměna vyplacená podle této Smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za provedení Služeb, které mají být poskytovány v souladu s touto Smlouvou, a nespojuje s objemem nebo hodnotou žádného doporučení nebo jinak vytvořeného obchodního vztahu mezi Stranami.</p>
<p>(g) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service.</p>	<p>(g) Žádné částky vyplacené v souladu s touto Smlouvou nejsou zamýšleny, ani tak nebudou vykládány, jako nabídka nebo platba provedená výměnou za jakoukoli explicitní nebo implicitní smlouvu za účelem koupě, předepsání, doporučení nebo zajištění příznivých podmínek pro jakýkoliv výrobek nebo službu společnosti Gilead.</p>
<p>(h) Service Provider hereby agrees that no patient or third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which Service Provider has invoiced or been paid under this Agreement. Service Provider hereby agrees that no patient or third party will be charged for the Study drug, nor shall Service Provider include such cost in any cost report to third-party payers.</p>	<p>(h) Poskyvatel služeb tímto souhlasí, že žádnému pacientovi ani třetí straně nebudou účtovány poplatky za žádné součásti léčby nebo péče o pacienta, které byly předmětem fakturace ze strany Poskytovatele služeb nebo které byly Poskytovateli služeb proplaceny na základě této Smlouvy. Poskyvatel služeb tímto souhlasí, že žádnému pacientovi ani třetí straně nebudou účtovány poplatky za Hodnocený lék, ani Poskyvatel služeb nezahrne takové náklady do jakýchkoli zpráv o nákladech určených třetím</p>

	stranám – plátcům.
3. Confidentiality.	3. Důvěrný režim.
(a) “Confidential Information” means confidential or proprietary information of Gilead either disclosed in oral, written or other tangible form or otherwise learned by Service Provider under this Agreement that should reasonably be known to be confidential or proprietary to Gilead, including but not limited to information relating to Gilead’s research, development, preclinical and clinical programs; Results (as defined below in Section 4), including without limitation, data and results; pharmaceutical or biologic candidates and products; works of authorship, trade secrets, processes, conceptions, formulas, patents, patent applications, and licenses; Inventions (as defined in Section 4); business, product, marketing, sales, scientific and technical strategies, programs and results, including costs and prices; suppliers, manufacturers, customers, market data, personnel, and consultants; and other confidential or proprietary matters related to Gilead.	(a) „Důvěrné údaje“ znamená důvěrné informace či údaje majetkové povahy společnosti Gilead poskytnuté, sdělené či zpřístupněné ústně, písemně či v jiné hmatatelné podobě či jakkoli jinak získané či zjištěné Poskytovatelem služeb na základě podmínek této Smlouvy, jež by měly být důvodně vnímány jako informace důvěrné či majetkové povahy společnosti Gilead, zejména informace vztahující se k výzkumu společnosti Gilead, jejímu vývoji, programům klinického i preklinického typu; Výsledky (ve smyslu definice tohoto pojmu uvedeného níže v Článku 4), zejména data, údaje a výsledky; léčiva nebo potenciální biologické preparáty a výrobky; autorská díla, obchodní tajemství, postupy, myšlenky, koncepce, patenty, patentové přihlášky a licence; Objevy (ve smyslu definice tohoto pojmu uvedeného níže v Článku 4); obchodní transakce, výrobky, marketingové, prodejní, výzkumné a technické strategie a postupy, programy a výsledky, zejména ceny, informace o dodavatelích, výrobcích, zákaznících, údajích o trhu, zaměstnancích a konzultantech či poradcích; a jiných záležitostech důvěrné či majetkové povahy, jež se vztahují ke společnosti Gilead.
(b) Obligations. Subject to Section 3(c), until five (5) years after the expiration or termination of this Agreement, Service Provider:	(b) Závazky. V souladu s Článkem 3(c), Poskytovatel služeb se zavazuje, že po dobu pěti (5) let od vypršení či ukončení platnosti této Smlouvy:
(i) shall not use Confidential Information except for the purpose of performing Services hereunder;	(i) Nepoužije Důvěrné údaje pro jiné účely, než pro plnění Služeb dle podmínek této Smlouvy;
(ii) will hold Confidential Information in strictest confidence and shall not disclose Confidential Information to others, except for its employees, agents, consultants or subcontractors who require Confidential Information for the purpose of performing Services and who are subject to binding obligations of confidentiality and restricted use at least as protective as those of this Agreement;	(ii) Bude zachovávat Důvěrné údaje v přísně důvěrném režimu a nesdělí, nezpřístupní, neposkytne ani nezveřejní Důvěrné údaje jakékoli třetí straně kromě svých zaměstnanců, zástupců, konzultantů a poradců a smluvních partnerů, kteří Důvěrné údaje potřebují znát v souvislosti s plněním Služeb, a kteří jsou vázáni povinností zachovávat mlčenlivost o nich a užívat Důvěrné údaje výhradně ve vyhrazeném rozsahu, a to v režimu minimálně natolik účinném jako je tento zakotven touto Smlouvou;
(iii) will protect the confidentiality of Confidential Information using at least the same level of efforts and measures used to protect its own confidential information, and at least commercially reasonable efforts and measures, including without limitation, limiting access to Confidential Information commensurate with performance of the Services	(iii) Bude chránit důvěrný režim Důvěrných údajů uplatněním minimálně shodné úrovně úsilí a přijetím takových opatření, jež uplatňuje za účelem ochrany vlastních důvěrných údajů, a vynaložením minimálně takového profesionálního úsilí a přijetím opatření, zejména omezením přístupu k Důvěrným údajům úměrně ve vztahu k poskytování Služeb a vedením odpovídající

and keeping adequate records of those with access to Confidential Information and of all uses or dispositions of Confidential Information; and	dokumentace takových přístupů k Důvěrným údajům a všech použití či jiných forem dispozice s Důvěrnými údaji; a
(iv) will notify Gilead as promptly as practicable of any unauthorized use or disclosure of Confidential Information.	(iv) Uvědomí společnost Gilead nejdříve, jak jen to bude objektivně možné o jakémkoli neoprávněném použití či zpřístupnění či odhalení Důvěrných údajů.
(c) Exceptions. Service Provider's obligations under Section 3(b) shall not apply to any Confidential Information that:	(c) Výjimky. Závazky Poskytovatele služeb upravené v Článku 3(b) se nebudou vztahovat na následující Důvěrné údaje, které:
(i) Service Provider knew prior to learning it from Gilead or under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned from Gilead or under this Agreement;	(i) Poskytovatel služeb znal předtím, než byly získány od společnosti Gilead nebo jinak nabyty na základě podmínek této Smlouvy, což lze doložit písemnými záznamy s datem předcházejícím datu, kdy byly získány od společnosti Gilead nebo jinak nabyty na základě této Smlouvy;
(ii) is now, or becomes in the future, publicly available other than by an act or omission of Service Provider; or	(ii) V současnosti jsou, či v budoucnu se stanou veřejně dostupné, aniž by k tomu došlo v důsledku jednání či opominutí Poskytovatele služeb; nebo
(iii) a third party discloses to Service Provider as a matter of right, without any restriction on disclosure, and without any breach of any direct or indirect obligation of confidentiality to Gilead, as shown by Service Provider's written records contemporaneous with such third party disclosure.	(iii) Které Poskytovateli služeb sdělí, zpřístupní, odhalí či oprávněně poskytne třetí strana, aniž by tato byla vázána povinností nesdělít, nezpřístupnit či neposkytnout takové údaje, a aniž by tím došlo k porušení jakéhokoli přímého či nepřímého závazku či povinnosti vůči společnosti Gilead, což může Poskytovatel služeb prokázat písemnými záznamy, jež se časově kryjí s odhalením, poskytnutím, zpřístupněním či sdělením takové třetí strany.
(d) Permissible Disclosures. Notwithstanding other provisions of this Agreement, Service Provider may disclose Confidential Information to the extent and to the persons or entities required under applicable governmental law, rule, regulation, guidance or order, provided that Service Provider (i) first gives prompt written notice of such disclosure requirement to Gilead so as to enable Gilead to seek any limitations on or exemptions from such disclosure requirement, and (ii) reasonably cooperates at Gilead's request in any such efforts by Gilead.	(d) Oprávněně poskytnutí, zpřístupnění, sdělení či zveřejnění. Bez ohledu na jiná ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel služeb je oprávněn poskytnout, zpřístupnit, sdělit či zveřejnit Důvěrné údaje, a to v rozsahu a těm osobám či subjektům, dle požadavků příslušného právního předpisu, nařízení, pravidla, směrnice či soudního příkazu, a to za podmínky, že Poskytovatel služeb (i) nejdříve odešle společnosti Gilead písemné oznámení o takovém požadavku poskytnutí, zpřístupnění, sdělení či zveřejnění informací a umožní tak společnosti Gilead uplatnit opatření směřující k omezení či exempci ve vztahu k takovému požadavku na poskytnutí, zpřístupnění, sdělení či zveřejnění informací, a (ii) bude náležitě postupovat v souladu s požadavkem společnosti Gilead ve vztahu k jakémukoli takovému opatření či úsilí společnosti Gilead.
(e) Third Party Information. Service Provider understands that Gilead has received and in the future will receive from third parties confidential or proprietary information	(e) Informace třetích stran. Poskytovatel služeb si je vědom a chápe, že společnost Gilead obdržela a v budoucnu od třetích osob obdrží důvěrné informace či informace

<p>(“Third Party Information”) subject to a duty on Gilead’s part to maintain the confidentiality of such information and to use it only for certain limited purposes. During the term of Service Provider’s association and thereafter, Service Provider will hold Third Party Information in the strictest confidence and will not disclose or use Third Party Information, except in connection with Service Provider’s performing Services requested by Gilead pursuant to this Agreement, or as expressly authorized in writing by an officer of Gilead.</p>	<p>majetkové povahy (dále jen „Informace o třetích subjektech“), jež budou na straně společnosti Gilead podléhat povinnosti zachovávat důvěrný režim takových informací a použít je pouze k určitým vymezeným účelům. Po dobu trvání smluvního vztahu s Poskytovatelem služeb a po dobu následující, Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude udržovat Informace o třetích subjektech v přísném režimu důvěrnosti a nesdělí, neodhalí, nezpřístupní či neposkytne či nevyužije Informací o třetích subjektech jinak, než v souvislosti s poskytováním Služeb Poskytovatelem služeb dle požadavků společnosti Gilead a za podmínek této Smlouvy, či dle výslovného písemného zmocnění uděleného statutárním zástupcem či vedoucím pracovníkem společnosti Gilead.</p>
<p>(f) Return of Confidential Information. Upon the earlier of: (i) the expiration or termination of this Agreement; or (ii) Gilead’s request for any reason, Service Provider will (x) immediately cease all use of Confidential Information, and (y) promptly, either return to Gilead, or if instructed by Gilead, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Service Provider may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.</p>	<p>(f) Vrácení Důvěrných údajů. Poté, co nejdříve dojde k naplnění kteréhokoli z následujících časových momentů: (i) vypršení platnosti či ukončení platnosti této Smlouvy, nebo (ii) na základě požadavku společnosti Gilead, a to z jakéhokoli důvodu, Poskytovatel služeb se tímto zavazuje, že (x) neprodleně ukončí používání Důvěrných informací, a (y) bez zbytečného odkladu buď vrátí společnosti Gilead, či dle pokynů společnosti Gilead, znehodnotí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výpisů, přehledů, abstraktů k Důvěrným informacím se vztahujícím a následně písemně společnosti Gilead potvrdí uskutečnění jejich vrácení a/nebo tyto zlikviduje, to však s výhradou, že Poskytovatel služeb je oprávněn si ponechat jednu (1) kopii Důvěrných údajů ve svých záznamech vedených v souladu s právními předpisy pro účely sledování a kontroly plnění povinností, které zůstanou nadále v platnosti i po okamžiku vypršení či ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>(g) Gilead Ownership. Gilead retains all right, title and interest in and to Confidential Information. This Agreement does not give Service Provider any right or license, by implication or otherwise, to any Confidential Information or any intellectual property or other rights owned by or licensed to Gilead, by implication or otherwise, except the right to use Confidential Information solely for performance of the applicable Services.</p>	<p>(g) Vlastnictví společnosti Gilead. Společnost Gilead je držitelem veškerých práv, nároků či oprávnění vztahujícím se k Důvěrným údajům. Tato Smlouva neposkytuje Poskytovateli služeb jakékoli oprávnění či licenci k Důvěrným informacím či jakýmkoli předmětům duševního vlastnictví, či jakýmkoli jiným právům vlastním či licencovaným společností Gilead, ať implikací či jakkoli jinak, s výjimkou práva užívat Důvěrné informace výlučně pro účely provádění či poskytování příslušných Služeb.</p>
<p>(h) Injunctive Relief. Service Provider acknowledges that any actual or threatened breach of this Section 3 will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and it therefore agrees that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable</p>	<p>(h) Předběžné opatření. Poskytovatel služeb bere na vědomí a uznává, že jakékoli skutečné či hrozící porušení tohoto Článku 3, způsobí společnosti Gilead okamžitou a neodčinitelnou újmu, kterou nebude možné adekvátně odčinit peněžitou náhradou škod a proto souhlasí, že společnost Gilead nebude mít povinnost</p>

<p>harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Agreement. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law.</p>	<p>prokazovat vznik neodčinitelné újmy v souvislosti s žádostí či návrhem na vydání předběžného opatření pro skutečné či hrozící porušení této Smlouvy. Dále, nad rámec jakéhokoli předběžného opatření bude společnost Gilead oprávněna uplatnit i další dostupné prostředky náhrady škody dle právního řádu.</p>
<p>(i) Public Disclosure of Agreement. The Parties agree that this Agreement will be publicly disclosed by Service provider in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (the "Act") within thirty (30) days of its execution. The Parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule in Exhibit A and any other exhibits and attachments to this Agreement are deemed business secret of Gilead in accordance with the Act and Service Provider shall ensure that such information will not be published in the contract register. CRO shall redact Gilead personal information including but not limited to Gilead's signature(s), names, telephone number, and addresses, prior to contract registration by underlining text that Gilead considers to be trade secrets. The Service Provider is required to obtain CRO/Gilead's approval before making any further changes to the final version of the Agreement beyond the Gilead's/CRO's underlined text. Service Provider shall provide Gilead with written email confirmation of such registration to: [REDACTED] within 48 hours after registration occurs. The Parties agree that no activities under this Agreement will be conducted until Gilead has received such confirmation. Service Provider assumes all liability for failure to so publish.</p> <p>The estimated total remuneration under this Agreement is 1 100 000 CZK.</p>	<p>(i) Uveřejnění smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato Dohoda bude Poskytovatelem služeb uveřejněna v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen "Zákon") do třiceti (30) dnů od jejího uzavření. Smluvní strany berou na vědomí, že rozpočet a harmonogram plateb v příloze A a veškeré další přílohy a dodatky této smlouvy jsou považovány za obchodní tajemství společnosti Gilead v souladu se zákonem a Poskytovatel služeb zajistí, aby tyto informace nebyly uveřejněny v registru smluv. CRO před registrací smlouvy zrediguje osobní údaje společnosti Gilead, mimo jiné včetně podpisů, jmen, telefonních čísel a adres společnosti Gilead, a to podbarvením textu, který Gilead považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel služeb je povinen získat souhlas společnosti Gilead/CRO před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele. Poskytovatel služeb poskytne společnosti Gilead/CRO písemné e-mailové potvrzení o tomto uveřejnění na adresu: [REDACTED] do 48 hodin po provedení uveřejnění. Strany se dohodly, že dokud společnost Gilead takové potvrzení neobdrží, nebudou prováděny žádné činnosti podle této smlouvy. Poskytovatel služeb přebírá veškerou odpovědnost za nezveřejnění této smlouvy.</p> <p>Předpokládaná celková odměna na základě této Smlouvy je 1 100 000 Kč.</p>
<p>4. Intellectual Property.</p>	<p>4. Duševní vlastnictví.</p>
<p>(a) Data and Results. Gilead shall own all right, title and interest in and to all raw data, results and information: (i) generated under this Agreement; or (ii) in connection with, or as a result of the Services; or (iii) related to Gilead's Confidential Information or Gilead's materials provided under this Agreement ("Results").</p>	<p>(a) Data, údaje a Výsledky. Společnost Gilead bude vlastníkem veškerých práv, nároků a právních titulů k veškerým nezpracovaným datům, údajům, výsledkům a informacím: (i) vytvořeným na základě této Smlouvy; nebo (ii) v souvislosti s ní, nebo jakožto výsledek Služeb; nebo, (iii) jež se vztahují k Důvěrným údajům společnosti Gilead nebo materiálům poskytnutým společností Gilead na základě této Smlouvy ("Výsledky").</p>
<p>(b) Inventions. Service Provider hereby assigns to Gilead all of Service Provider's right, title and interest in and to any intellectual property rights arising from inventions, data, or</p>	<p>(b) Objevy. Poskytovatel služeb tímto postupuje a převádí na společnost Gilead veškerá oprávnění, nároky či právní tituly Poskytovatele služeb k jakémukoli právu duševního vlastnictví,</p>

<p>other discoveries, whether patentable or not, that are made, conceived, reduced to practice, authored or otherwise developed solely or jointly by Service Provider or any of Service Provider's employees, agents, consultants or subcontractors in whole or in part through use of Gilead's Confidential Information or materials or related to the Services, and in each case together with all related intellectual property rights ("Inventions"). Service Provider agrees to notify Gilead immediately upon learning of any Inventions and to take whatever reasonable steps necessary, at Gilead's expense, to perfect, protect or enforce Gilead's right, title and interest in and to such Inventions. Service Provider hereby grants Gilead an irrevocable power of attorney to execute on Service Provider's behalf patent and copyright applications or other such documents required to protect, enforce or perfect Gilead's right, title and interest in and to such Inventions, at Gilead's expense.</p>	<p>které vyplývá z objevů, údajů a dat, či jiných vynálezů, bez ohledu na to, zda patentovaných či nikoli, které byly učiněny, rozvinuty, uvedeny do praxe, staly se předmětem autorského díla či jakkoli jinak rozvedeny samostatně či společným úsilím Poskytovatele služeb či jakéhokoli zaměstnance Poskytovatele služeb nebo jeho zástupce, konzultanta, poradce či smluvního partnera, a to bez ohledu na to, zda zcela či jen částečně za využití Důvěrných údajů společnosti Gilead či materiálů nebo v souvislosti se Službami, a v každém jednotlivém případě společně s veškerými dotčenými právy duševního vlastnictví (dále jen „Objevy“). Poskytovatel služeb souhlasí, že vyrozumí společnost Gilead neprodleně poté, co se dozví o jakémkoli Objevu a na náklady společnosti Gilead přijme vhodná opatření nezbytná k zajištění ochrany a prosazení práva, nároku či zájmu společnosti Gilead vůči takovému Objevu. Poskytovatel služeb tímto poskytuje společnosti Gilead neodvolatelnou plnou moc, aby tato jménem Poskytovatele služeb uskutečnila či podala veškeré patentové přihlášky, podání k autorským dílům či jakékoli dokumenty nezbytné za účelem zajištění ochrany, prosazení či dosažení oprávnění společnosti Gilead, či jejího nároku či právního titulu k jakémukoli takovému Objevu, to vše na náklady společnosti Gilead.</p>
<p>5. Publication. Under no circumstances may Service Provider publish Results or any other data generated under this Agreement.</p>	<p>5. Zveřejňování a publikační činnost. Poskytovatel služeb nesmí za žádných okolností zveřejnit Výsledky nebo jakékoli jiné údaje vytvořené na základě této Smlouvy.</p>
<p>6. Representation and Warranties.</p>	<p>6. Záruky a prohlášení.</p>
<p>Service Provider represents and warrants to Gilead that:</p>	<p>Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a společnosti Gilead poskytuje záruky ve vztahu k následujícímu:</p>
<p>(a) Service Provider has the full right, power and authority to enter into this Agreement and perform its obligations hereunder without the consent of any third party and without breach of any agreements with or obligations to any third party;</p>	<p>(a) Poskytovatel služeb je plně oprávněn k tomu, aby uzavřel tuto Smlouvu a splnil závazky, jež jí z ní vyplývají, aniž by k tomu bylo zapotřebí souhlasu jakékoli třetí strany, a aniž by došlo k porušení jakékoli smlouvy či ujednání či závazku vůči jakékoli třetí straně;</p>
<p>(b) to Service Provider's knowledge, Gilead may freely use, practice, reproduce, distribute, make and sell all Inventions and any other advice, data, information, inventions, works of authorship or know-how that Service Provider conveys or provides hereunder, without restriction and without infringing or misappropriating any third party (e.g., a university or corporation) intellectual property or other rights;</p>	<p>(b) S náležitým vědomím Poskytovatele služeb je společnost Gilead neomezeně oprávněna používat, uplatňovat, reprodukovat, distribuovat, vytvářet a prodávat veškeré Objevy a jakékoli další rady, konzultace, data a údaje, objevy, autorská díla či know-how, jež Poskytovatel služeb postoupí či převede či poskytne za podmínek této Smlouvy, a to bez jakéhokoli omezení a aniž by tak jakkoli porušila či zneužila práva duševního vlastnictví jakékoli třetí strany (např. univerzity či korporace) či jakékoli jiné oprávnění;</p>

<p>(c) Service Provider will ensure that all right, title and interest in or to Inventions held by Service Provider employees, agents, consultants or subcontractors will be assigned promptly to Service Provider or to Gilead directly as applicable;</p>	<p>(c) Poskytovatel služeb zaručuje, že veškerá práva, nároky a oprávnění vztahující se k Objevům, jež svědčí zaměstnancům Poskytovatele služeb, jeho zástupcům, konzultantům či smluvním partnerům, budou neprodleně přímo převedena na Poskytovatele služeb nebo na společnost Gilead, podle toho, co bude uplatnitelné;</p>
<p>(d) Service Provider will not, and will ensure that its employees, agents, consultants and subcontractors performing Services under this Agreement will not, transfer, assign or convey, directly or indirectly, any right, title or interest in or to any Inventions to any third party;</p>	<p>(d) Poskytovatel služeb se zavazuje, že neposkytne, a zajistí, že jeho zaměstnanci, zástupci, konzultanti, poradci a smluvní dodavatelé plnění provádějící Služby na základě této Smlouvy nepřevodou, nepostoupí či nesdělí, přímo či nepřímo, jakékoli právo, nárok či oprávnění k Objevům na jakoukoli třetí osobu;</p>
<p>(e) Service Provider has not entered and will not enter into any agreement with or obligation to a third party inconsistent, incompatible, or conflicting with its obligations under this Agreement;</p>	<p>(e) Poskytovatel služeb neuzavřel a neuzavře jakoukoli smlouvu obsahující závazek vůči jakékoli třetí osobě, jež je svojí povahou nekonzistentní, neslučitelný či odporující závazkům vyplývajícím z této Smlouvy;</p>
<p>(f) Service Provider will, to the extent applicable, comply with (i) Regulation (European Union (“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 (GDPR), as amended (the “Regulation”) and the applicable laws, rules and regulations of the individual EU member states implementing the Regulation with respect to personal data.</p>	<p>(f) Poskytovatel služeb se dále zavazuje, v příslušném rozsahu, jednat v souladu s (i) Nařízením 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 (GDPR), v platném znění („Nařízení“) a veškerými platnými právními předpisy a nařízeními jednotlivých členských států EU, jež implementují Nařízení s ohledem na ochranu osobních údajů.,</p>
<p>(g) neither Service Provider, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Service Provider Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of any applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (the “Anti-Corruption Laws”). Service Provider represents and warrants that Service Provider and Service Provider Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws c directly or indirectly offering, promising, paying or giving anything of value to any government official for the purpose of retaining or maintaining business or any improper advantage. Service Provider represents and warrants that Service Provider has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Service Provider Representatives and that Institution will keep accurate books, records and accounts in connection to the Trial. Service Provider also</p>	<p>(g) Poskytovatel služeb ani žádná z jeho přidružených společností ani jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, jsou společně označováni jako „Zástupci Poskytovatele služeb“) neučinili žádné kroky, které by měly za následek porušení žádného platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (označované jako „protikorupční zákony“). Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel služeb a Zástupci Poskytovatele služeb prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. včetně toho, že se zdrží přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel služeb uplatňuje a bude uplatňovat nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Poskytovatele služeb a že Poskytovatel služeb povede v souvislosti se Studii přesné účetní knihy, záznamy a účty. Poskytovatel služeb rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od</p>

<p>agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Service Provider, to conduct an audit of Service Provider's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Service Provider agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to Service Provider. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead's sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws; and</p>	<p>času právo, po poskytnutí písemného oznámení Poskytovateli služeb, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Poskytovatele služeb za účelem kontroly dodržování ustanovení této Smlouvy. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že během takového auditu poskytne úplnou spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného odůvodněného oznámení doručeného Poskytovateli služeb. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezení týkajících se jakýchkoli jiných zákonných nebo opodstatněných nápravných opatření, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů;</p>
<p>(g) Service Provider will ensure it furnishes appropriate notice to its employees that describe Gilead's collection, processing and transfer of their Personal Data (defined below) as set forth in this Agreement. Personal Data relating to the Service Provider and its employees will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) regulatory purposes; and (iii) otherwise as required by applicable law. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory and governmental authorities across the world, including countries which may not have the same level of data protection as the country in which Service Provider is located.</p>	<p>(h) Poskytovatel služeb zajistí vydání vhodného oznámení svým zaměstnancům, ve kterém bude popsáno, jak společnost Gilead shromažďuje, zpracovává a přenáší jejich Osobní údaje (jak jsou definovány níže) podle této Smlouvy. Osobní údaje vztahující se k Poskytovateli služeb a jeho zaměstnancům budou zpracovávány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Studie; (ii) regulační účely; a (iii) jiné účely podle příslušných zákonných požadavků. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společností, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a regulačním a vládním orgánům po celém světě, včetně zemí, kde nemusí být uplatňována stejná úroveň ochrany dat jako v zemi, kde sídlí Poskytovatel služeb.</p>
<p>6. Indemnification.</p>	<p>7. Odškodnění.</p>
<p>Each Party will defend, indemnify and hold harmless the other Party, its officers, directors, employees, sublicensees and agents (collectively, the "Indemnified Party") from and against any and all losses, liabilities, damages, expenses and costs (including reasonable attorneys' fees) ("Losses") resulting from third party claims, demands, suits or proceedings (each, a "Claim") arising out of the first Party's (the "Indemnifying Party") (i) actual or alleged breach of this Agreement or any applicable law, rule or regulation, (ii) negligence, recklessness or willful misconduct in the course of activities carried out in connection with this Agreement; or (iii) breach of a warranty contained in this Agreement by the Indemnifying Party. The Indemnified Party will notify the Indemnifying Party promptly upon learning of a Claim that might give rise to a Loss, and the Indemnifying Party shall have sole control over the defense provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with</p>	<p>Každá ze Stran bude hájit, krýt a odškodnit druhou Stranu, její vedoucí pracovníky, jednatele, zaměstnance, sublicenty a zástupce (společně dále jen „Odškodňovaná Strana“) vůči jakýmkoli ztrátám, povinnostem odpovědnostního charakteru, náhradám škody, nákladům a výdajům (včetně přiměřených nákladů právního zastoupení) („Ztráty“), jež budou důsledkem nároků třetích stran, jejich požadavků, žalob či řízení (každý dále jen „Nárok“), jež vyplývají z prvního následujícího jednání Strany („Odškodňující strana“) (i) skutečného či tvrzeného porušení Smlouvy nebo závazných právních předpisů, nařízení či směrnice, (ii) nedbalosti, hrubé nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání v souvislosti s plněním povinností dle podmínek této Smlouvy; nebo (iii) porušení záruky obsažené v této Smlouvě Odškodňující stranou. Odškodňovaná strana se zavazuje, že písemně vyrozumí Odškodňující stranu neprodleně poté, co se dozví o jakémkoli Nároku a Odškodňující strana bude mít právo výlučné kontroly a vedení procesní obrany vůči takovému Nároku,</p>

<p>expertise in the relevant field. The Indemnified Party will not settle any Claim against it without the Indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The Indemnified Party will reasonably cooperate in such defense and/or settlement at the Indemnifying Party's request and expense and may participate at its own expense using its own counsel.</p>	<p>avšak za podmínky, že tak bude činit s náležitou odbornou péčí, v dobré víře a při uplatnění řádné a odborné zkušenosti v rámci daného odvětví. Odškodňovaná strana se zavazuje, že nevyrovná jakýkoli Nárok bez předchozího písemného souhlasu Odškodňující strany, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odpírán či zadržován. Odškodňovaná strana se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat při vedení a uplatňování procesní obrany a/nebo vyrovnání v návaznosti na žádost a náklady Odškodňující strany, přičemž však může participovat na náklady své vlastní poskytnutím svého odborného poradenství.</p>
<p>8. Insurance.</p>	<p>8. Pojištění.</p>
<p>(a) Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. Service Provider will provide certificates of insurance to Gilead upon reasonable request. Service Provider will notify Gilead in writing within 20 days of any notice of cancellation or non-renewal of, or material change in, or claim against, its insurance coverage that could reasonably affect Service Provider's obligations under this Section. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.</p>	<p>(a) Každá strana bude udržovat v platnosti příslušnou úroveň pojištění v dostatečné výšce tak, aby splnila své povinnosti stanovené touto Smlouvou. Poskytovatel služeb poskytne společnosti Gilead potvrzení o pojištění na přiměřenou žádost. Poskytovatel služeb uvědomí společnost Gilead písemně během lhůty 20 dní o jakémkoliv oznámení zrušení nebo neobnovení nebo důležité změně nebo uplatnění nároku ohledně pojištění, které by mohlo přiměřeně ovlivnit povinnosti Poskytovatele služeb stanovené v této části. Pojištění každé strany bude v souladu s příslušnými právy, pravidly, předpisy a pojišťovacími směrnicemi.</p>
<p>9. Term and Termination.</p>	<p>9. Doba platnosti a ukončení platnosti.</p>
<p>(a) The initial term of this Agreement shall commence on the Effective Date and will expire upon the later of the date on which: (i) Gilead has received all completed CRFs from Investigator; (ii) Service Provider has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and/or to Gilead to Gilead's satisfaction; (iii) all Service Provider closeout activities have been completed; and (iv) Gilead has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.</p>	<p>(a) Platnost této Smlouvy započne ke Dni účinnosti a skončí později, v den, kdy: (i) Gilead obdržel od Zkoušejícího všechny vyplněné CRF; (ii) Poskytovatel služeb vyřešil všechny dotazy týkající se vyjasnění údajů a předložil závěrečné zprávy EK a/nebo společnosti Gilead ke spokojenosti společnosti Gilead; (iii) byly dokončeny všechny závěrečné činnosti Poskytovatele služeb; a (iv) Gilead provedl všechny platby a úhrady a inkasoval veškeré vrácené částky splatné podle této Smlouvy.</p>
<p>(b) Termination of this Agreement Without Cause by either Party. Either Party may terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days' written notice to the other Party.</p>	<p>(b) Ukončení platnosti této Smlouvy výpovědí bez udání důvodu, a to kteroukoli ze Stran. Kterákoli ze Stran je oprávněna ukončit platnost této Smlouvy písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, jež bude doručena druhé Straně.</p>
<p>(c) Material Breach. In the event of a material breach by Service Provider of its obligations under this Agreement, Service Provider shall, at Gilead's option and in addition to any remedies that may otherwise be available</p>	<p>(c) Podstatné porušení Smlouvy. V případě podstatného porušení této Smlouvy Poskytovatelem služeb, a to porušením jeho závazků, jež jsou mu uloženy touto Smlouvou, Poskytovatel služeb se tímto zavazuje, že</p>

at law, either (i) repeat the Services at Service Provider's own cost, or (ii) refund to Gilead the contract price paid for such Services.	v návaznosti na rozhodnutí společnosti Gilead, a kromě jakýchkoli prostředků náhrady, jež mohou být uplatněny na základě právního řádu, buď (i) znovu poskytne Služby na náklady Poskytovatele služeb, nebo (ii) vrátí společnosti Gilead smluvní cenu, kterou tato uhradila za poskytnutí takových služeb.
(d) Termination of this Agreement by Gilead. Gilead may, at any time, terminate this Agreement for business, financial, technical or regulatory reasons by giving Service Provider prior written notice of such termination.	(d) Ukončení platnosti této Smlouvy společností Gilead. Společnost Gilead je v kterýkoli časový okamžik oprávněna ukončit platnost této Smlouvy z důvodů obchodní, finanční, technické či regulační povahy, a to doručením předmětné písemné výpovědi Poskytovateli služeb.
(e) Accrued Rights and Obligations; Surviving Provisions. Expiration or termination of this Agreement shall not affect accrued rights or obligations of the Parties. Sections 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive termination or expiration of this Agreement.	(e) Nabytá práva a povinnosti; Přetrvávající povinnosti. Vypršení či ukončení platnosti této Smlouvy jakkoli neovlivní nabytá práva a povinnosti Stran. Články 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 a 14 zůstanou nadále v platnosti i v případě vypršení platnosti či ukončení platnosti této Smlouvy.
10. General.	10. Obecná ustanovení.
(a) Governing Law; Language. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the legal regulations of the Czech Republic. The official text of this Agreement and any exhibits referenced herein, or any notice given or accounts or statements required by this Agreement shall be in English and Czech. In the event of any dispute concerning the construction or meaning of this Agreement, reference shall be made only to this Agreement as written in Czech.	(a) Rozhodné právo; Jazyková verze. Tato Smlouva bude vykládána a uplatňována v souladu s právními předpisy České republiky. Oficiální znění této Smlouvy a jejích jakýchkoli příloh, jež činí její nedílnou součástí na základě v ní uvedených odkazů, či jakékoli oznámení či účetní doklady či prohlášení, jichž je vyžadováno touto Smlouvou, budou provedena v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoli rozporu ohledně výkladu či významu ustanovení této Smlouvy bude vycházeno výlučně z této Smlouvy, a to z její české jazykové verze.
(b) Assignment. Any purported assignment or delegation by Service Provider of this Agreement in whole or in part without the prior written consent of Gilead shall be void. Gilead has the unconditional right to assign this Agreement if there is no resulting material change in the scope of the Services. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and their permitted assigns.	(b) Postoupení. Jakékoli zamýšlené postoupení či převod této Smlouvy Poskytovatelem služeb, a to v jejím plném či dílčím rozsahu, bude neúčinné bez předchozího písemného souhlasu společností Gilead. Společnost Gilead je bezpodmínečně oprávněna postoupit tuto Smlouvu v případě, že nedojde k podstatné změně ohledně rozsahu Služeb. Tato Smlouva je vůči Stranám závazná, jakož i vůči jejich právním nástupcům či oprávněným postupníkům.
(c) Notices. Any notices given under this Agreement shall be in writing and shall be deemed given upon personal delivery, delivery by internationally- or nationally-recognized bonded courier service, or seven (7) days after sending by certified or registered mail, postage prepaid and return receipt requested, to the following address of the respective Parties or such other address as given by written notice under this Section 10(c):	(c) Oznámení. Veškerá oznámení realizovaná na základě této Smlouvy, budou provedena v písemné podobě a budou považována za uskutečněná osobním doručením, doručením prostřednictvím mezinárodně či národně uznávané kurýrní služby, nebo uplynutím sedmi (7) dnů od odeslání doporučenou poštou, s předem uhrazeným poštovním a požadavkem na zpětné doručení dodejky potvrzující doručení zásilky, a to na následující adresy příslušných Stran či na jakékoli

	jiné adresy, jež budou písemně oznámeny v souladu s odstavcem 10(c):
<u>Gilead:</u>	<u>Vůči společnosti Gilead:</u>
Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, California 94404 Attention: Corporate Legal Affairs Tel (for courier use): [REDACTED] Facsimile: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, California 94404 K rukám: Corporate Legal Affairs Tel. (při doručování kurýrem): [REDACTED] Fax: [REDACTED] Email: [REDACTED]
Service Provider:	Vůči Poskytovateli služeb:
Fakultní Nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic Attention: <u>Dáša Prokúpková, legal department</u> Tel (for courier use): +420495832881 Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz	Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika K rukám: <u>Dáša Prokúpková, právní odbor</u> Tel. (při doručování kurýrem): +420495832881 E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz
<p>(d) Amendment. No amendment to or waiver of rights under this Agreement is effective unless in writing and signed by authorized representatives of the Parties. No modification or amendment to this Agreement shall be effected by or result from the receipt, acceptance, signing or acknowledgement of Service Provider's purchase orders, quotations, invoices, shipping documents or other business forms containing terms or conditions in addition to or different from the terms and conditions set forth in this Agreement, and the terms of this Agreement shall supersede any provision in any purchase order, request for quotation or other document that is in addition to or inconsistent with the terms of this Agreement.</p>	<p>(d) Změna, dodatky. Jakákoli změna či vzdání se práva na základě této Smlouvy nebude účinné, nebude-li provedeno v písemné podobě a podepsáno oprávněnými zástupci Stran. Jakákoli změna či dodatek k této Smlouvě nebude jakkoli ovlivněna či nebude důsledkem přijetí, uznání, podepsání nebo potvrzení objednávek Poskytovatele služeb, jeho poptávek, faktur, dodacích listů či jiných písemných materiálů obchodní povahy obsahujících podmínky nebo ustanovení svojí povahou doplňující či naopak odlišné od podmínek a ustanovení této Smlouvy, a podmínky této Smlouvy nahradí jakékoli ustanovení objednávky, poptávky, či jiného dokumentu, který je doplněním, či který je v rozporu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>(e) Material Non-public Information. Service Provider acknowledges that Gilead is a publicly traded company and that, in the course of performance of Services under this Agreement, Service Provider may learn of material, non-public information regarding Gilead. Service Provider understands that applicable securities laws prohibit Service Provider and its employees from purchasing or selling Gilead securities while in possession of any such information or from disclosing such information to others. Accordingly, Service Provider and its employees will not buy or sell Gilead securities while in possession of any material, non-public information regarding Gilead</p>	<p>(e) Podstatné informace neveřejného charakteru. Poskytovatel služeb tímto bere na vědomí, že společnost Gilead je veřejně obchodovatelnou společností a že v průběhu poskytování Služeb za podmínek této Smlouvy může Poskytovatel služeb nabýt vědomí či se dozvědět podstatné informace neveřejné povahy, které se týkají společnosti Gilead. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že platné právní předpisy o cenných papírech zakazují Poskytovateli služeb a jeho zaměstnancům nákup či prodej cenných papírů společnosti Gilead, po dobu, po kterou mají ve své dispozici jakékoli takové informace nebo sdělovat, poskytovat či zveřejňovat takové informace třetím stranám. V této souvislosti, Poskytovatel služeb a</p>

<p>and will not disclose any such information to others.</p>	<p>jeho zaměstnanci nenakoupí či neprodají cenné papíry společnosti Gilead, a to po dobu po kterou mají ve své dispozici podstatné informace neveřejné povahy týkající se společnosti Gilead a nesdělí, nezpřístupní, neposkytnou či nezveřejní jakékoli takové informace třetím stranám.</p>
<p>(f) Publicity. Under no circumstances will Service Provider use the name of Gilead or any of its personnel for promotional literature or advertising without Gilead's prior written approval. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Service Provider as required by applicable law, including, but not limited to, identifying Service Provider as the entity that is conducting the Services, and the amount of funding and expenses provided to Service Provider by Gilead for the conduct of the Services.</p>	<p>(f) Reklama. Za žádných okolností nevyužije Poskytovatel služeb názvu společnosti Gilead či jména jakéhokoli jejího zaměstnance v souvislosti s propagací jakéhokoli literárního díla či reklamní činností bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Gilead bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Poskytovateli služeb, které jsou požadovány podle platných právních předpisů, mimo jiné včetně identifikace Poskytovatele služeb jako subjektu, který poskytuje Služby, a výše poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených Poskytovateli služeb společností Gilead za poskytování Služeb.</p>
<p>(g) Entire Agreement. This Agreement, including any attachments referenced herein, sets forth the complete, final and exclusive agreement between the Parties and supersedes and terminates all prior agreements and understandings between the Parties relating to the subject matter of this Agreement, provided that the confidentiality obligations contained in any prior agreement between the Parties and any confidentiality agreement entered into between the Parties shall continue in full force and effect in accordance with its terms. This Agreement shall be executed in three counterparts. If any provision of this Agreement is judicially or administratively determined to be unenforceable, the provision will be reformed to most nearly approximate the Parties' original intent, but otherwise this Agreement will continue in full force and effect. If there is any conflict between the terms of Exhibit A and this Agreement, the terms of this Agreement will govern, except the terms of Exhibit A shall govern as to the specific Services in Exhibit A.</p>	<p>(g) Celistvost Smlouvy. Tato Smlouva, včetně jakýchkoli jejích příloh, které jsou na základě příslušných odkazů v ní uvedených učiněny její nedílnou součástí, představuje úplnou, konečnou a výlučnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje a ukončuje platnost jakýchkoli předchozích ujednání a úmluv mezi Stranami, vztahujícím se k předmětu této Smlouvy, a to s výhradou, že povinnosti mlčenlivosti obsažené v jakékoli předchozí dohodě Stran a jakákoli dohoda o mlčenlivosti uzavřená mezi Stranami zůstává i nadále v plné platnosti a účinnosti v souladu s jejími podmínkami. Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech. V případě, že je jakékoli ustanovení této Smlouvy shledáno příslušným soudem jako nevynutitelné, bude takové ustanovení přeformulováno tak, aby se svým obsahem co nejvíce přibližovalo původnímu záměru Stran, přičemž zbytek této Smlouvy setrvá v plné platnosti a účinnosti. Dojde-li k jakémukoli rozporu mezi podmínkami Přílohy A a touto Smlouvou, podmínky této Smlouvy budou rozhodující, s výjimkou podmínek Přílohy A vztahujícím se k v ní konkrétně vymezeným Službám, kdy podmínky Přílohy A budou v takovém případě rozhodující.</p>
<p>(h) Force Majeure. Neither Party shall be liable for any delay or failure of performance to the extent such delay or failure is caused by unforeseeable events beyond its reasonable control and that by exercise of due diligence it is unable to prevent any delay or failure of performance under this Agreement, provided however, that the event is not a result of the asserting Party's negligence and that the</p>	<p>(h) Vyšší moc. Žádná ze Stran nebude odpovědná za jakékoli prodlení či porušení svých povinností jednat dle této Smlouvy, a to v rozsahu v jakém je takové prodlení či porušení způsobené nepředvídatelnými událostmi, jež není možné jakkoli ovlivnit, a kterým nelze ani při vynaložení odborné péči zabránit, tedy předejít jakémukoli prodlení či porušení povinností poskytovat plnění dle této Smlouvy, to však za podmínky, že taková událost</p>

<p>asserting Party uses and continues to use commercially reasonable efforts to overcome such circumstances. The asserting Party will also use its best efforts to resume performance as quickly as possible.</p>	<p>není důsledkem nedbalosti takto se dovolávající Strany a strana, která se dovolává takové události, vynaložila a nadále vynakládá odborné a náležitě úsilí, aby překonala takové okolnosti. Strana, která se dovolává nemožnosti plnění v důsledku působení vyšší moci je rovněž povinna vynaložit nejvyšší míru úsilí za účelem znovuobnovení poskytování plnění v objektivně nejkratší době.</p>
<p>(i) Relationship. Service Provider's relationship with Gilead will be that of an independent contractor, and nothing in this Agreement shall be construed to create a partnership, joint venture, or employer-employee relationship. Subject to Section 4(b), neither Party is an agent of the other Party and neither Party is authorized to make any representation, contract, or commitment on behalf of the other Party. Service Provider will be solely responsible for all taxes and payments required to be filed with or made to any national or local tax authority with respect to Service Provider's performance of Services and receipt of fees under this Agreement.</p>	<p>(i) Vztah. Vztah Poskytovatele služeb a společnosti Gilead je vztahem nezávislých smluvních stran, přičemž žádné z ustanovení této Smlouvy nebude vytvářet domněnku vzniku jejich společného podniku či založení zaměstnanecko-zaměstnavatelského vztahu. Za podmínek Článku 4(b), žádná ze Stran není zástupcem či mandantem kterékoli ze Stran a žádná ze Stran není oprávněna činit jakékoli prohlášení, či smluvně zavazovat či jednat jménem jiné Strany. Výlučně Poskytovatel služeb bude odpovědný za veškeré daně a odvody, k nimž je povinen na základě národních či místních daňových povinností s ohledem na plnění Služeb Poskytovatelem služeb a přijetí plateb na základě podmínek této Smlouvy.</p>
<p>In the event of a dispute that the parties cannot resolve amicably, the courts in the Czech Republic shall have jurisdiction.</p>	<p>V případě vzniku sporu, které smluvní strany nevyřeší smírem, jsou k jeho řešení příslušné soudy v České republice.</p>
<p>11. Data Protection.</p>	<p>11. Ochrana údajů.</p>
<p>(a) <i>Compliance with Laws.</i> In the performance of the Services, Service Provider will, to the extent applicable, comply with (i) the European General Data Protection Regulation (the "GDPR") and the applicable laws, rules and regulation of the individual EU member states implementing the GDPR with respect to personal data as defined under the GDPR, including but not limited to the export of data from the European Economic Area ("EEA") to the U.S., and (iii) applicable data protection laws of countries outside the EEA and U.S, relating to information privacy, security, and data protection.</p>	<p>(a) <i>Dodržování zákonů.</i> Poskytovatel služeb bude při poskytování služeb postupovat v míře použitelné v souladu s (i) Obecným nařízením o ochraně údajů EU ("GDPR") a platnými zákony, předpisy a nařízeními jednotlivých členských států EU provádějícími GDPR s ohledem na osobní údaje definované v rámci GDPR, včetně mimo jiné exportu dat z Evropského hospodářského prostoru ("EHP") do USA a (iii) platnými právními předpisy o ochraně údajů v zemích mimo EHP a USA, vztahující se k ochraně soukromí, bezpečnosti a ochraně osobních údajů.</p>
<p>(b) <i>GDPR.</i> In the course of providing the Services, to the extent Service Provider "processes" any "personal data" (each as defined in the GDPR) relating to individuals in the EU, it shall only do so in accordance with GDPR and the applicable laws of the individual EU member states implementing the GDPR. For the sake of clarity, key-coded data relating to</p>	<p>(b) <i>GDPR.</i> Poskytovatel služeb bude v průběhu poskytování Služeb „zpracovávat“ jakékoli „osobní údaje“ (podle definic v GDPR) týkající se osob v EU pouze v souladu s GDPR a příslušnými právními předpisy jednotlivých členských států EU provádějícími GDPR. Pro objasnění, údaje kódované pomocí klíče týkající se jednotlivých osob, jsou považovány za osobní údaje podle GDPR. Zejména:</p>

<p>individual persons is considered to be personal data under the GDPR. In particular:</p>	
<p>(i) Service Provider shall only process personal data in connection with performance of the Services (“Personal Data”) in accordance with the prior written instructions of Gilead or as otherwise required by applicable laws.</p>	<p>(i) Poskytovatel služeb bude v souvislosti s poskytováním Služeb zpracovávat osobní údaje („Osobní údaje“) pouze v souladu s předchozími písemnými pokyny společnosti Gilead nebo jak je jinak vyžadováno příslušnými zákony.</p>
<p>(ii) Service Provider shall implement appropriate technical and organizational safeguards to prevent any unauthorized disclosures or access, accidental or unlawful destruction, loss, alteration, and all other unlawful uses of Personal Data. In the event that Service Provider becomes aware of a data or security breach involving Personal Data, Service Provider shall immediately notify Gilead in writing and shall cooperate with Gilead to take all required steps to comply with applicable laws, including in relation to data breach notification obligations.</p>	<p>(ii) Poskytovatel služeb musí přijmout vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, aby zabránil neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu, náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně a jakémukoli dalšímu neoprávněnému použití Osobních údajů. V případě, že Poskytovatel služeb zjistí porušení údajů nebo porušení bezpečnosti zahrnující Osobní údaje, Poskytovatel služeb toto neprodleně písemně oznámí společnosti Gilead a bude se společností Gilead spolupracovat při realizaci všech potřebných kroků k dosažení souladu s platnými zákony, včetně oznamovacích povinností v případě porušení zabezpečení údajů.</p>
<p>(iii) Service Provider shall make available to Gilead all information and assistance necessary for Gilead to comply with and to demonstrate compliance with obligations under the GDPR, including those related to data subject rights, data security, data breach notifications, conducting data protection impact assessments and any supervisory authority consultations required in connection therewith. Such assistance shall include allowing for and contributing to audits and inspections conducted by Gilead or its designee.</p>	<p>(iii) Poskytovatel služeb zpřístupní společnosti Gilead veškeré informace a poskytne potřebnou pomoc, tak aby společnost Gilead mohla jednat v souladu s GDPR a prokázala splnění povinností podle GDPR, včetně těch, které se týkají práv subjektů údajů, zabezpečení údajů, oznamování porušení zabezpečení údajů, posuzování dopadů na ochranu údajů a jakýchkoli souvisejících nutných konzultací s orgánem dozoru. Tato pomoc musí zahrnovat umožnění auditů a kontrol a spolupráci při auditech a kontrolách prováděných společností Gilead nebo jí určenými osobami.</p>
<p>(iv) Service Provider shall not attempt to identify an individual through key-coded data or combine the key-coded data with other sources of data that would lead to the identification of any individual. If Service Provider receives or obtains from Gilead data that unintentionally reveal the identity of a data subject, Service Provider shall immediately notify Gilead. Service Provider shall then cooperate with Gilead to remedy the unintentional disclosure and to minimize the risk of recurrence.</p>	<p>(iv) Poskytovatel služeb se nebude pokoušet o identifikaci jednotlivců prostřednictvím údajů kódovaných pomocí klíče nebo kombinovat údaje kódované pomocí klíče s jinými zdroji údajů, tak aby bylo možné identifikovat jakéhokoli jednotlivce. Pokud Poskytovatel služeb obdrží nebo získá od společnosti Gilead údaje, které neúmyslně odhalí totožnost subjektu údajů, Poskytovatel služeb toto neprodleně oznámí společnosti Gilead. Poskytovatel služeb bude poté spolupracovat se společností Gilead při nápravě takového neúmyslného odhalení totožnosti a při minimalizaci rizika opakování.</p>
<p>(v) Upon the earlier of the completion of this Agreement or Gilead’s request for any reason, Service Provider shall destroy or,</p>	<p>(v) Po ukončení této Smlouvy nebo na žádost společnosti Gilead z jakéhokoliv důvodu, podle toho, co nastane dříve, Poskytovatel služeb</p>

<p>if requested by Gilead, return to Gilead all Personal Data, unless retention of such Personal Data is required by applicable laws.</p>	<p>zničí nebo, pokud o to požádá společnost Gilead, vrátí společnosti Gilead všechny Osobní údaje, pokud není uchování těchto Osobních údajů vyžadováno příslušnými zákony.</p>
<p>(vi) With respect to the coded clinical trial data provided to Gilead, Gilead is the controller of the Personal Data. Service Provider is the processor of personal data in relation to the Gilead in the performance of the purpose of this contract. For the processing of personal data of patients in the provision of health care, the Provider is the controller. The Parties and will both act in accordance with the applicable data protection law. Furthermore, Service Provider and Gilead will cooperate with each other to take the necessary measures in order to comply with the applicable data protection law. Both Gilead and Service Provider shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If either Party becomes aware of a Personal Data breach related to data processed under this Agreement, that Party shall promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the Personal Data breach and timely fulfill the (statutory) notification obligations. A Personal Data breach refers to a Personal Data breach as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the European General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.</p> <p>The Service Provider (processor) complies with the measures according to Article 28 GDPR and with the controller § 16 of the Act 110/2019 Coll., on the processing of personal data. These are measures to protect personal data, in particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) to process personal data on behalf of the controller only on the basis of documented instructions, b) b) to oblige all persons involved in the processing of personal data to confidentiality, unless the obligation of such confidentiality arises directly from their job title, c) ensure appropriate technical and organisational measures to protect personal data, in particular to take such measures to prevent unauthorised access, alteration, destruction or loss, unauthorised transmission, unauthorised 	<p>(vi) S ohledem na kódované údaje z klinického hodnocení předané společnosti Gilead představuje společnost Gilead správce osobních údajů. Poskytovatel služeb je zpracovatelem osobních údajů ve vztahu ke společnosti Gilead při plnění účelu této smlouvy. Pro zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je Poskytovatel správcem. Strany budou jednat v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů. Dále budou Poskytovatel služeb a společnost Gilead spolupracovat tak, aby postupovali v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů. Společnost Gilead i Poskytovatel služeb přijmou příslušná technická a organizační opatření, aby vyhověli požadavkům nařízení EU o ochraně osobních údajů. Pokud se jedna ze stran dozví o porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním údajů podle této Smlouvy, tato strana ihned uvědomí druhou stranu. V takovém případě budou strany plně spolupracovat, aby napravily porušení osobních údajů a včas splnili (zákonnou) ohlašovací povinnost. Porušení osobních údajů znamená porušení osobních údajů, jak je definováno v článku 4, článku 33 a 34 evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů a v příslušných národních zákonech o ochraně osobních údajů.</p> <p>Poskytovatel služeb (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů, b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení, c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě,

<p>processing or other misuse of personal data,</p> <p>d) not to entrust the processing of personal data in the performance of the subject matter of this Agreement to another person without the prior written permission of the Controller, and to ensure in such case the protection of personal data to the same extent as the Controller is obliged to do under this Agreement,</p> <p>e) provide the necessary cooperation to fulfil the obligations of the Data Controller towards the Provider's patients in exercising their rights under the GDPR and to ensure the protection of personal data pursuant to Article 32 of the GDPR,</p> <p>f) provide, upon request, all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under this Agreement, in particular to answer related questions from the Data Controller and/or to provide documentation demonstrating the adoption and compliance with at least a minimum standard of technical and organisational measures to ensure the security of personal data,</p> <p>g) delete all personal data, including copies thereof, upon termination of the contract, as instructed by the controller (Gilead), unless required by law to be stored,</p> <p>h) to allow audits and inspections of the performance of the obligations under the contract to be carried out by the data protection officer of the controller and to provide the necessary cooperation for this purpose,</p> <p>i) comply with other obligations and conditions set out for processors under the GDPR in relation to the processing and protection of personal data,</p> <p>j) if, in the Processor's opinion, a particular instruction of the Controller violates the GDPR or other regulations relating to the protection of personal data, the Processor shall immediately inform the Data Protection Officer of the Controller of this fact,</p> <p>k) the Provider shall transmit patient data to the Controller only in pseudonymised form or, if this does not prevent the fulfilment of the purpose of this Agreement, anonymised data,</p>	<p>neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,</p> <p>d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,</p> <p>e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,</p> <p>f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,</p> <p>g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,</p> <p>h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,</p> <p>i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,</p> <p>j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,</p> <p>k) poskytovatel služeb předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,</p>
--	--

<p>l) the contact details of the Provider's Data Protection Officer can be found on the website www.fnhk.cz under the following link: Personal Data Protection Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),</p> <p>m) in the case of transfer of personal data to third countries or an international organization, such transfer shall be subject to the conditions set out in Articles 44 to 46 of the GDPR; the transfer of data of data subjects must comply in particular with the Standard Contractual Clauses No. L 199/37 of Commission Decision (EU) 2021/914 of 4.6.2021 (L 199/31)</p> <p>n) the supervisory authority in the field of personal data protection is the Office for Personal Data Protection in the Czech Republic.</p>	<p>l) kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele služeb je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz pod odkazem: Ochrana osobních údajů Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),</p> <p>m) v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů musí být v souladu zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31),</p> <p>n) dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.</p>
<p>(c) <i>Data Transfers.</i> Unless specifically authorized in this Agreement, Service Provider shall not transfer, nor permit any subcontractor to transfer, Personal Data across any national borders without Gilead's prior written consent. Subject to the preceding sentence, Service Provider shall be responsible for ensuring that any authorized transfer of Personal Data across national borders (whether performed by itself or a subcontractor) complies with all applicable laws including but not limited to any cross-border data transfer requirements or prohibitions.</p>	<p>(c) <i>Přenosy údajů.</i> Pokud to není výslovně povoleno v této Smlouvě, Poskytovatel služeb nesmí provádět přenos Osobní údajů přes jakékoli státní hranice, ani povolit takový přenos Osobních údajů jakémukoli subdodavateli bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Poskytovatel služeb bude, s ohledem na předcházející větu, odpovědný za zajištění toho, že jakýkoli oprávněný přenos Osobních údajů přes státní hranice (ať už bude prováděn jím samotným nebo subdodavatelem) bude v souladu se všemi platnými zákony, včetně mimo jiné s ohledem na požadavky nebo zákazy přeshraničního přenosu údajů.</p>
<p>12. Breach Notifications. In order for Gilead to meet its legal reporting obligations, Service Provider shall notify Gilead in writing immediately, no later than forty-eight (48) hours, of becoming aware of any breach that may potentially be deemed to be a serious breach of (a) the conditions and principles of good clinical practice (“GCP”) or (b) the Protocol under this Agreement. For purposes of this section, a “serious breach” is a breach which is likely to effect to a significant degree (a) the safety or physical or mental integrity of the subjects of the Study or (b) the scientific value of the Study under this Agreement. Service Provider shall ensure its employees, subcontractors or agents are aware of such obligation in order for Service Provider to meet its obligation hereunder.</p>	<p>12. Oznámení porušení. V zájmu splnění právních povinností společnosti Gilead ohledně podávání zpráv, oznámí Poskytovatel služeb společnosti Gilead písemně ihned, nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se dozvěděl o porušení, které může být potenciálně považováno za závažné porušení (a) podmínek a zásad správné klinické praxe („SKP“) nebo (b) Protokolu podle této Smlouvy. Pro účely tohoto Článku je „závažným porušením“ takové porušení, které pravděpodobně významně ovlivní (a) bezpečnost nebo tělesnou nebo duševní integritu subjektů Studie, nebo (b) vědeckou hodnotu Studie podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb zajistí, aby si jeho zaměstnanci, subdodavatelé nebo zástupci byli vědomi této povinnosti tak, aby Poskytovatel služeb mohl tuto povinnost splnit.</p>

<p>13. Data Management. At all times during the Study, Gilead will have access to and the ability to obtain data, results and reports from Service Provider in SAS Transport (*.xpt), CSV (*.csv), or CDISC ODM (*.xml) or any other format as reasonably required by Gilead, which must contain corresponding audit trail logs and/or metadata. Within thirty (30) days of database lock, Service Provider will provide a final data transfer, including audit trail logs and change authorizations, to Gilead in the database format as reasonably required by Gilead. The final data archives will be delivered either on a medical quality CD-ROM or through a secure FTP transfer in CDISC ODM (*.xml) format or any other format as reasonably required by Gilead. At all times during the Study and prior to each clinical trial site closure, Service Provider shall ensure that clinical trial site will have access to its own source data and associated metadata. Upon the earlier of thirty (30) days after database lock or trial site closure, Service Provider will provide to the clinical trial site an electronic copy of that clinical trial site's own archive (including audit trail and metadata). After database lock, Service Provider will ensure that the clinical trial site continues to have read access to the system until the clinical trial site confirms receipt of the electronic copy of the archive.</p>	<p>13. Správa údajů. Po celou dobu Studie bude mít společnost Gilead přístup a možnost získat údaje, výsledky a zprávy od Poskytovatele služeb ve formátu SAS Transport (*.xpt), CSV (*.csv), nebo CDISC ODM (*.xml) nebo v jakémkoli jiném formátu, přiměřeně požadovaném společností Gilead, který musí obsahovat odpovídající záznamy auditních stop a/nebo metadata. Do třiceti (30) dnů od uzavření databáze, provede Poskytovatel služeb konečný přenos dat společnosti Gilead, včetně záznamů auditních stop a povolení změn v databázovém formátu, který může být přiměřeně požadován společností Gilead. Konečný datový archiv bude předán buď na CD-ROM v lékařské kvalitě nebo prostřednictvím zabezpečeného FTP přenosu ve formátu CDISC ODM (*.xml) nebo jakémkoli jiném formátu, který může být přiměřeně požadován společností Gilead. Po celou dobu Studie a před uzavřením každého místa klinického hodnocení, zajistí Poskytovatel služeb, aby každé místo klinického hodnocení mělo přístup k vlastním zdrojovým datům a souvisejícím metadatům. Do třiceti (30) dnů od uzavření databáze nebo od uzavření místa klinického hodnocení, podle toho, co nastane dříve, předá Poskytovatel služeb místu klinického hodnocení elektronickou kopii vlastního archivu (včetně auditní stopy a metadat). Po uzavření databáze zajistí Poskytovatel služeb, aby místo klinického hodnocení mělo přístup do systému pro čtení, dokud místo klinického hodnocení nepotvrdí doručení elektronické kopie archivu.</p>
<p>14. Data Retention. Service Provider will retain data, results and associated metadata (including but not limited to client study data and audit trails) in compliance with all applicable laws, regulations, and requirements of government regulators. Service Provider will obtain Gilead's written approval prior to deleting any data, results and associated metadata (including but not limited to client study data and audit trails). Irrespective of whether Gilead maintains a current contract with Service Provider, Service Provider represents and warrants that it will, at no additional charge, make retrievable data, results and metadata available for download by Gilead in a format as reasonably required by Gilead using Service Provider's existing platform tools and capabilities. Service Provider will provide Gilead with thirty (30) days' advance written notice if it will become insolvent or is ceasing its business operations, and ensure that, in a reasonable time (but in no event less than thirty (30) days prior to Service Provider becoming insolvent or ceasing its business</p>	<p>14. Uchování údajů. Poskytovatel služeb bude uchovávat údaje, výsledky a související metadata (včetně mimo jiné klientských údajů ze studie a auditních stop) v souladu se všemi platnými zákony, předpisy a požadavky příslušných orgánů. Poskytovatel služeb musí získat písemný souhlas společnosti Gilead před odstraněním jakýchkoli údajů, výsledků a souvisejících metadat (včetně mimo jiné klientských údajů ze studie a auditních stop). Bez ohledu na to, zda bude společnost Gilead udržovat stávající smlouvu s Poskytovatelem služeb, Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že poskytne, bez dalších poplatků, obnovitelné údaje, výsledky a metadata ke stažení společnosti Gilead ve formátu, který může být přiměřeně požadován společností Gilead, prostřednictvím stávajících platform, nástrojů a možností Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb zašle společnosti Gilead třicet (30) dnů předem písemné oznámení, pokud se stane insolventním nebo ukončí svou obchodní činnost, a zajistí, aby v přiměřené době (ale v každém případě nejméně třicet (30) dní předtím, než se Poskytovatel služeb stane insolventním nebo</p>

operations), all data, results and metadata are transferred to Gilead in a format as reasonably required by Gilead.	ukončí svou obchodní činnost), všechny údaje, výsledky a metadata byly převedeny společností Gilead ve formátu, který může být přiměřeně požadován společností Gilead.
The Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.	Strany tímto uzavírají tuto Smlouvou k Datu její účinnosti prostřednictvím svých oprávněných zástupců.
Service Provider / Poskytovatel služeb Fakultní nemocnice Hradec Králové	IQVIA RDS, Inc. signing on behalf of Gilead Sciences, Inc./ / IQVIA RDS, Inc. podepisuje jménem Gilead Sciences, Inc. “
By / Podepsal: _____ Name / Jméno: <u>MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</u> Title / Funkce: <u>Director/ředitel</u> <u>Date/Datum 22. 11. 2023</u>	By / Podepsal: _____ Name / Jméno: _____ Title / Funkce: _____ <u>Date/Datum 21. 11. 2023</u>
Radiolog	
By / Podepsal: _____ Name / Jméno: XXXXXXXXXX <u>Date/Datum 21. 11. 2023</u>	

<u>EXHIBIT A</u>	<u>EXHIBIT A / PŘÍLOHA A</u>
1. <u>Services.</u> The specific Services contemplated by this Agreement and the related payment terms and obligations are set forth as follows:	1. <u>Služby.</u> Konkrétní Služby upravené touto Smlouvou, k nimž se váží platební podmínky a závazky, jsou definovány níže:
2. <u>Fees and Expenses.</u>	2. <u>Poplatky a náklady.</u>
For provision of Services under this Agreement, CRO will pay Service Provider the following amounts in accordance with the Agreement and on the following schedule:	Za Služby poskytnuté za podmínek této Smlouvy uhradí CRO Poskytovateli služeb níže uvedené částky, a to v souladu se Smlouvou a následujícím platebním přehledem:
The amounts set forth herein shall be the maximum compensation payable by CRO to Service Provider for Services under this Agreement.	Zde uvedené částky budou úplnou náhradou, na kterou v souvislosti s poskytnutými Službami vznikne Poskytovateli služeb nárok na úhradu finančních plnění od CRO za podmínek této Smlouvy.
CRO will make payments on undisputed invoices within 45 days following receipt of invoice accompanied with substantiating documentations and receipt.	CRO uhradí nerozporované faktury ve lhůtě 45 dní od data jejich přijetí, společně s podpůrnou dokumentací a doklady.

<p>If the CRO fails to pay a duly issued invoice on time, the service provider is entitled to statutory interest on late payment in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.</p>	<p>Pokud CRO neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel služeb nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.</p>								
<p>3. <u>Additional Expense Reimbursements.</u></p>	<p>3. <u>Náhrada dodatečných výdajů.</u></p>								
<p>CRO shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.</p>	<p>CRO uhradí výdaje související s klinickým hodnocením neuvedené v příloženém rozpočtu v případě, že budou předem písemně schváleny společností Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě.</p>								
<p>4. <u>Final Payments.</u></p>	<p>4. <u>Závěrečné platby.</u></p>								
<p>Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.</p>	<p>Příjemce plateb bude mít k dispozici až 120 dnů po dokončení klinického hodnocení, aby předložil faktury k zaplacení a k vyřešení rozporů v platbách.</p>								
<p>5. <u>Invoices.</u></p>	<p>5. <u>Faktury.</u></p>								
<p>In accordance with the Agreement, Service Provider will submit invoices to CRO at the following address:</p>	<p>Poskytovatel služeb bude na základě této Smlouvy překládat faktury společnosti Gilead na následující adresu:</p>								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="199 942 354 1024">By mail:</td> <td data-bbox="360 942 800 1024">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 1033 354 1083">By email:</td> <td data-bbox="360 1033 800 1083">[REDACTED]</td> </tr> </table>	By mail:	[REDACTED]	By email:	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="823 942 945 1024">Poštou:</td> <td data-bbox="951 942 1391 1024">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 1033 945 1083">Email:</td> <td data-bbox="951 1033 1391 1083">[REDACTED]</td> </tr> </table>	Poštou:	[REDACTED]	Email:	[REDACTED]
By mail:	[REDACTED]								
By email:	[REDACTED]								
Poštou:	[REDACTED]								
Email:	[REDACTED]								
<p>In the event of a change of billing data or VAT number, the CRO is obliged to immediately inform the Service Provider (Dáša Prokúpková - Legal Department, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová - Finance and Analysis Department, jitka.halesova@fnhk.cz).</p>	<p>Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je CRO povinna neprodleně informovat Poskytovatele služeb (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz).</p>								

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

SECTION I

ODDÍL I

Clause 1

Doložka 1

Purpose and scope

Účel a oblast působnosti

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- b) The parties:
- i. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
 - ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany:
- i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
 - ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),

se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

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, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

- c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

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

Clause 3

Third-party beneficiaries

- a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
 - i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;

- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

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

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
 - i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;

- vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. Module Four: Clause 18.
- b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 - Optional

Docking clause

- a) An entity that is not a party to these Clauses may, with the agreement of the parties (as named in Annex I), 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.

- vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. modul 4: doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

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

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

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

Doložka 7 - Volitelná

Doložka o přistoupení

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů,

- b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a party.

a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.

- 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 údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I)

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

Clause 8

Doložka 8

Data protection safeguards

Záruky ochrany údajů

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

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

8.1 Instructions

8.1. Pokyny

- a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I) 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.
- 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.
- c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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 údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené

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

under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I) 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.

Clause 11

Redress

- a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

Clause 12

Liability

- a) Each party shall be liable to the other party/ies for any damages it causes the other party/ies by any breach of these Clauses.
- b) Each party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- c) Where more than one party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible parties (as named in Annex I) shall be jointly and severally liable and the

v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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.

Doložka 11

Náprava

- a) Dovozce 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.

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

- data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- d) The parties (as named in Annex I) agree that if one party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

N/A

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

Clause 14

Clause 15

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to

a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

N/A

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

Doložka 14

Doložka 15

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
- i. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek

- 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.
- d) In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I) have agreed otherwise.
- e) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- f) 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
- není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveny;
- 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.
- d) V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak.
- e) 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. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu, a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
- f) 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

applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Name:

Address:

Contact person's name, position and contact details:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The data exporter has been engaged by the data importer to perform the clinical research program entitled **“A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician’s Choice in Patients With Hormone Receptor-Positive (HR+)/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HER2-) (HER2 IHC0 or HER2-low [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) Inoperable, Locally Advanced, or Metastatic Breast Cancer and Have Received Endocrine Therapy”** ASCENT-07 under Protocol GS-US-598-6168 The processing activities are further set out in the Clinical Trial Agreement and/or Statement of Work.

Signature and date:

Role (controller/processor): processor

The data exporter/processor is concerned with the conduct of said clinical research involving diagnosis, treatment and prevention of [INSERT MEDICAL INDICATION].

Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů:

Jméno/název: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Se sídlem

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

██████████
Pověřenec pro ochranu osobních údajů
██████████

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Dovězce údajů pověřil vývozce údajů provedením programu klinického výzkumu s názvem **„Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 porovnávající sacituzumab govitecan s léčbou zvolenou lékařem u pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu pozitivním na hormonální receptory (HR+)/ negativním na lidský epidermální růstový faktor 2 (HER2-) (HER2 IHC 0 nebo HER2-low [IHC 1+, IHC 2+ / ISH-]) po endokrinní léčbě“** ASCENT-07 podle Protokolu GS-US-598-6168. Činnosti zpracování jsou dále uvedeny ve smlouvě o klinickém hodnocení a/nebo v Popisu práce.

Podpis a datum:

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel

Vývozce/zpracovatel údajů se zabývá prováděním uvedeného klinického výzkumu zahrnujícího diagnostiku, léčbu a prevenci [VLOŽTE LÉKAŘSKOU INDIKACI].

Dovězce nebo dovozci údajů: [Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]

Name: **Gilead Sciences, Inc.**

Address: 333 Lakeside Dr, Foster City, CA, 94404-1394, USA 2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, USA

Contact person's name, position and contact details: Gilead EMEA Data Protection Officer, [REDACTED].

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The data importer has designed the clinical research identified hereof, to evaluate the effectiveness and/or safety of medications, medical devices, or other treatments in accordance with the Protocol.

Role (controller/processor): controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- Study participants (may include pregnant partner, new born baby of the study subject, relatives/family members)
- Healthcare Professionals (may include investigators, study coordinators, nurses, and other personnel who are directly engaged in the clinical research)
- Other study stakeholders (may include personnel of the data exporter, representatives of health authorities, patient representatives, representatives of ethics committees)

Categories of personal data transferred

- Study participants' demographic information (such as subject identification code assigned by the data importer, year of birth, gender, and /or (insert additional data categories as per CRF))
- Healthcare Professionals' educational and professional history, professional credentials, institutional and government affiliations, and information included on a resume or curriculum vitae (such as work experience, education, and languages spoken)
- Other study stakeholders' business contact information

Jméno/název: **Gilead Sciences, Inc.**

Adresa: 333 Lakeside Dr, Foster City, CA, 94404-1394, USA 2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, USA

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Gilead EMEA Data Protection Officer, [REDACTED].

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Dovozce údajů navrhl klinický výzkum uvedený v tomto dokumentu za účelem hodnocení účinnosti a/nebo bezpečnosti léků, zdravotnických prostředků nebo jiné léčby v souladu s protokolem.

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- Účastníci studie (mohou zahrnovat těhotnou partnerku, novorozené dítě subjektu studie, příbuzné/rodinné příslušníky).
- Zdravotníci pracovníci (mohou zahrnovat zkoušející, koordinátory studie, zdravotní sestry a další personál, který se přímo podílí na klinickém výzkumu)
- Ostatní zúčastněné strany studie (mohou zahrnovat pracovníky vývozce údajů, zástupce zdravotnických orgánů, zástupce pacientů, zástupce etických komisí).

Kategorie předávaných osobních údajů

- Demografické údaje účastníků studie (jako je identifikační kód subjektu přidělený dovozcem údajů, rok narození, pohlaví a/nebo (vlozte další kategorie údajů podle CRF)).
- Vzdělání a profesní historie zdravotnických pracovníků, profesní pověření, institucionální a státní příslušnost a informace uvedené v životopise (např. pracovní zkušenosti, vzdělání a ovládané jazyky).
- Kontaktní obchodní údaje ostatních zúčastněných stran studie

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.

- Study participants' pseudonymized/coded data, including health and medical information about physical and mental health conditions and diagnoses, treatments for medical conditions, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies), [INSERT AS APPLICABLE: data revealing racial or ethnic origin, sex life or sexual orientation, genetic information, family medical history, in connection with conducting clinical research.]

- The personal data transferred is subject to technical and organisational safeguards, including pseudonymisation and access limitation in accordance with the Protocol and applicable Good Clinical Practice requirements.

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

- The frequency of the transfer is described in the Protocol, the monitoring plan, and in the data management plan.

Nature of the processing

The nature of the processing is set out in the Protocol describing the design, methodology, statistical considerations and organisation of the clinical research.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Performance of clinical research services under the Clinical Trial Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring as set out in the Protocol.

Údaje zvláštní kategorie, 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.

Pseudonymizované/kódované údaje účastníků studie, včetně zdravotních a lékařských informací o tělesných a duševních zdravotních stavech a diagnózách, léčbě zdravotních stavů, informací o lékařských testech (například výsledky krevních vzorků ze skenů a biopsií), [VLOŽTE DLE UPLATNĚNÍ: údaje odhalující rasový nebo etnický původ, sexuální život nebo sexuální orientaci, genetické informace, rodinnou anamnézu, v souvislosti s prováděním klinického výzkumu].

- Předávané osobní údaje podléhají technickým a organizačním bezpečnostním opatřením, včetně pseudonymizace a omezení přístupu v souladu s protokolem a příslušnými požadavky správné klinické praxe.

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

Četnost přenosu je popsána v protokolu, plánu monitorování a v plánu správy údajů.

Povaha zpracování

Povaha zpracování je uvedena v protokolu popisujícím návrh, metodiku, statistické úvahy a organizaci klinického výzkumu.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Provádění služeb klinického výzkumu podle smlouvy o klinickém hodnocení a pro účely povinného sledování bezpečnosti, jak je stanoveno v protokolu.

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

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

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing.

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování.