

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>”), which shall become valid as of the date of signature by the last party and effective as of its publication in the Register of Contracts (“<b>Effective Date</b>”), is by and between:</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „<b>Smlouva</b>“), jež nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv datu posledního podpisu níže (dále jen „<b>Datum účinnosti</b>“), mezi:</p>
<p><b>Xenon Pharmaceuticals Inc.</b> with its principal place of business at 200-3650 Gilmore Way Burnaby, BC V5G 4W8, Canada (“<b>Sponsor</b>”),</p>	<p><b>Xenon Pharmaceuticals Inc.</b> s hlavním sídlem na adrese 200-3650 Gilmore Way Burnaby, BC V5G 4W8, Kanada (dále jen „<b>Zadavatel</b>“),</p>
<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by [REDACTED], Company ID: 00064203, VAT: CZ 00064203 MBA (“<b>Institution</b>”),</p>	<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupena [REDACTED] (dále jen „<b>Poskytovatel zdravotnických služeb</b>“ nebo „<b>Poskytovatel</b>“)</p>
<p>each a “<b>Party</b>” and collectively “<b>the Parties.</b>”</p>	<p>dále jednotlivě označování jako „<b>Strana</b>“ a společně „<b>Strany</b>“.</p>
<p><b>Whereas</b></p>	<p><b>Vzhledem k tomu, že</b></p>
<p>A. Sponsor desires Institution and [REDACTED] (“<b>Principal Investigator</b>”) to conduct a clinical research study (the “<b>Study</b>”) of XEN1101 (“<b>Study Drug</b>”) under the Sponsor protocol entitled “<i>A Multicenter, Open-label, Long-term, Safety, Tolerability, and Efficacy Study of XEN1101 in Adults Diagnosed With epilepsy</i>”, <b>Protocol Number XPF-010-304</b> (“<b>Protocol</b>”);</p>	<p>A. Zadavatel žádá Poskytovatele a [REDACTED] (dále jen „<b>Hlavní zkoušející</b>“), aby provedli lékařskou výzkumnou studii (dále jen „<b>Studie</b>“) přípravku XEN1101 (dále jen „<b>Hodnocený přípravek</b>“) v rámci protokolu Zadavatele s názvem (dále jen „<b>Protokol</b>“), “<i>Multicentrické, otevřené klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti přípravku XEN1101 u dospělých pacientů s diagnózou epilepsie</i>”, <b>Číslo protokolu XPF-010-304</b> („<b>Protokol</b>”);</p>
<p>B. Sponsor has authorized Worldwide Clinical Trials d.o.o., Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Croatia, represented by [REDACTED], and its affiliates (“<b>Worldwide</b>”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements and monitoring of the Study conduct.</p>	<p>B. Zadavatel na základě písemné smlouvy pověřil společnost Worldwide Clinical Trials d.o.o., Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Chorvatsko, zastoupená [REDACTED], včetně jejích poboček (dále jen „<b>společnost Worldwide</b>“), aby z pozice zmocněného zástupce Zadavatele koordinovaly a/nebo podnikaly určité činnosti, jako například vyjednávání a plnění smluv o klinickém hodnocení a monitorování provádění Studie.</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the following mutual covenants, terms, conditions and agreements, and for other</p>	<p>TEDY, PROTOŽE s ohledem na výše uvedené a následující vzájemné závazky, podmínky a dohody a za další platný předpoklad, jehož přijetí a</p>

valid consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany dohodly takto:

## Definitions

## Definice

Applicable Laws	Any applicable legal acts (including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended) regulations, and all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, rule, code, regulation or ordinance that applies to any Party or to this Study and Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, and rules governing the collection and processing of personal data including personal health information as are in effect from time to time.
Budget	The document outlining the total payments to be made by Sponsor for the proper completion of the Study by Institution as set forth and described in Exhibit C.
Confidential Information	Any Inventions (as defined in Section 9), Study Data and results, CRFs, records, reports, Sponsor plans for drug development, information relating to the progress of the Study, information relating to Study Drug manufacture or delivery, terms of this Agreement or other information of a confidential or proprietary nature disclosed to Institution by Sponsor or

Platné právní předpisy	Veškeré platné právní předpisy (mimo jiné zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů), nařízení a všechny příkazy a směrnice příslušných orgánů veřejné správy a etických komisí, stanovy, pravidla, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které platí pro kteroukoli ze Stran nebo pro tuto Studii a Smlouvu, včetně Helsinské deklaráce, aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi a pravidla upravující shromažďování a zpracování osobních údajů v platném znění.
Rozpočet	Dokument popisuje celkové náklady které má zadavatel provést na úspěšné dokončení Studie Poskytovatelem, jak je popsáno v Příloze C.
Důvěrné informace	Jakékoli Vynálezy (jak jsou definovány v části 9), Data ze studie a výsledky Studie, záznamy subjektu hodnocení, záznamy, zprávy, Plány zadavatele pro vývoj léku, informace týkající se postupu studie, informace týkající se výroby nebo dodávky studovaného léku, podmínky této Smlouvy nebo jiné informace, které jsou

	Worldwide on behalf of the Sponsor or generated as a result of this Study.		Zdravotnickému zařízení zveřejněné Zadavatelem nebo společností Worldwide nebo vytvořené na základě této Studie.
Case Report Form (CRF)	A printed, optical, or electronic document designed to record all the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject.	Záznam subjektu hodnocení (CRF)	Tištěný, digitální nebo elektronický dokument určený k zaznamenávání všech informací, které podle Protokolu musí být Zadavateli sděleny formou zprávy o každém Subjektu studie.
Equipment	Equipment needed for performance of the Study at Study Site and provided by Sponsor as defined in Study Instructions (either directly or through its agents or vendors) to Institution.	Zařízení	Zařízení potřebné k provádění Studie ve Studijním centru a poskytnuté Zadavatelem, jak je definováno v Pokynech ke studii (buď přímo, nebo prostřednictvím jeho zástupců nebo dodavatelů), Poskytovateli.
Investigational Product	The Study Drug identified above and where relevant, the control material(s) as further detailed in the Protocol.	Hodnocený přípravek	Hodnocený přípravek uvedený výše a v případě potřeby kontrolní materiály, jak je podrobněji uvádí Protokol.
Essential Documents	Documents which individually and collectively permit evaluation of the conduct of the Study and the quality of the data produced as defined in the current Guideline for Good Clinical Practice including but not limited to copies of the Protocol, Study Instructions, Study related correspondence and regulatory documentation.	Základní dokumenty	Dokumenty, které samostatně i společně umožňují hodnocení provádění Studie a hodnocení kvality získaných údajů, jak je uvedeno v aktuálních Pokynech pro správnou klinickou praxi, mimo jiné kopie Protokolu, Pokyny ke studii, korespondence související se Studií a zákonné dokumentace.
Services	The performance of the Study by Institution (or as delegated to Study Staff) according to the Protocol and this Agreement.	Služby	Provádění Studie Poskytovatelem (nebo pověřeným Personálem studie) dle Protokolu a této Smlouvy.
Source Documents	Original Study Subject medical records and any original documents, data, and records owned by the Institution hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, Study Subjects'	Zdrojové dokumenty	Původní lékařské záznamy Subjektu studie a veškeré původní dokumenty, údaje a záznamy vlastněné Poskytovatelem např. nemocniční záznamy, klinické

	diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, Study Subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the Study.		a administrativní diagramy, poznámky z laboratoře, memoranda, deníky nebo kontrolní seznamy Subjektů studie, záznamy o vydávání léků, zaznamenané údaje z automatizovaných nástrojů, ověřené kopie nebo přepisy po ověření, že jsou věrnou kopií, mikrofiše, negativy fotografií, mikrofilmy nebo magnetická média, rentgenové snímky, složky Subjektu studie a záznamy vedené v lékárně, v laboratořích a na lékařsko-technických odděleních, která jsou zapojená do Studie.
SUKL	Czech State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv)	SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv v České republice
Study Data	Any data and information generated by Institution and Principal Investigator (or the delegated Study Staff) as a result of conducting the Study and such data includes, without limitation, CRFs and all data reported on the CRF, any data summaries and any interim reports and any final report. Study Data does not include Source Documents.	Data ze studie	Veškeré údaje a informace vytvořené Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím (nebo pověřeným Personálem studie) jako výsledek provádění Studie a takové údaje mimo jiné zahrnují CRF a všechny údaje, které obsahuje, souhrny údajů a veškeré průběžné zprávy a závěrečné zprávy. Data ze studie neobsahují Zdrojové dokumenty.
Study Instructions	Any written document, other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including Worldwide) that provides additional information or instructions on the Study conduct.	Pokyny ke studii	Jakýkoli písemný dokument odlišný od Protokolu, který vydává Zadavatel nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti Worldwide), který poskytuje další informace nebo pokyny, jak Studii provádět.
Study Site	The location under the control of the Institution where the Study takes place: <b>Fakultní nemocnice v Motole</b> [REDACTED] <b>V Úvalu 84</b> <b>150 06 Praha 5</b>	Studijní centrum	Místo pod kontrolou Poskytovatele, kde Studie probíhá: <b>Fakultní nemocnice v Motole</b> [REDACTED] <b>V Úvalu 84</b> <b>150 06 Praha 5</b>

	<b>Česká republika</b>
Study Staff	Employees, contractors, agents or authorized representatives of Institution and/or Principal Investigator that are involved in the performance of the Study, including any site management organizations appointed by Institution and Principal Investigator. In the case of Institution, it includes Institution affiliates and Principal Investigator.
Study Subject	Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study.

	<b>Česká republika</b>
Personál studie	Zaměstnanci, dodavatelé, zástupci nebo zplnomocnění zástupci Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího, kteří se podílejí na provádění Studie, včetně veškerých organizací Site Management jmenovaných Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím. V případě Poskytovatele zahrnuje pobočky Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.
Subjekt studie	Každý subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu s účastí ve Studii.

## **1. Performance of the Study**

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

1.2. The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and medical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal, regulatory and financial matters.

## **1. Provádění studie**

1.1. Poskytovatel bude provádět Studii a přiměje veškerý Personál studie, aby jednal a prováděl Studii v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně jakýchkoli následných dodatků), veškerými Pokyny ke studii, Platnými právními předpisy, jmenovitě zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů a vyhlásky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, a veškerými profesními normami platnými pro příslušné profesní odvětví ve znění platném v čase provádění Studie (např. Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi) nebo kdykoli, kdy mohou být změněny nebo nahrazeny.

1.2. Protokol je součástí této Smlouvy a je v tomto dokumentu začleněn formou odkazu. V případě jakéhokoli nesouladu nebo rozporu mezi podmínkami obsaženými v Protokolu a podmínkami této Smlouvy se podmínky Protokolu použijí v klinických, vědeckých a lékařských záležitostech a podmínky Smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, tj. právní, regulační a finanční.

<p>1.3. Institution confirms that it is aware of a separate agreement between Sponsor and Principal Investigator concerning the obligations of Principal Investigator and that such agreement may include fair compensation, applicable for Principal Investigator and Study Staff.</p>	<p>1.3. Poskytovatel potvrzuje, že si je vědomé samostatné smlouvy mezi Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím, která se týká povinností Hlavního zkoušejícího, a dále toho, že taková smlouva může zahrnovat spravedlivou odměnu jak pro Hlavního Zkoušejícího, tak pro členy studijního týmu.</p>
<p>1.4. To the extent that it is applicable for the Study participation of the Institution represents and warrants that it has obtained, and will maintain for the term of the Agreement, any necessary licenses, authorizations or approvals required by Applicable Laws for the performance of the activities under this Agreement.</p>	<p>1.4. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že v rozsahu relevantním pro jeho účast ve Studii získali a po dobu platnosti Smlouvy bude udržovat veškeré nezbytné licence, oprávnění nebo schválení požadované Platnými právními předpisy k provádění činností v rámci této Smlouvy.</p>
<p>1.5. The Study shall commence at the Study Site once all approvals required by Regulatory Authorities (“RA”) in accordance with Applicable Laws are obtained and Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor has notified Principal Investigator in writing that Sponsor has approved the commencement of the Study at the Study Site.</p>	<p>1.5. Studie bude zahájena na příslušném Místě provádění studie, jakmile budou získána veškerá schválení Kontrolních úřadů (dále jen „RA“) požadována Platnými právními předpisy a Zadavatel nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele písemně oznámí Hlavnímu zkoušejícímu, že Zadavatel zahájení Studie na příslušném Místě provádění studie schválil.</p>
<p>1.6. Institution agrees that it will not issue any advertisements for the enrolment of Study Subjects without the prior written permission of the Sponsor and approvals required by the EC and Applicable Laws.</p>	<p>1.6. Poskytovatel souhlasí s tím, že nebude vydávat žádné reklamy na zařazení Subjektů studie bez předchozího písemného povolení Zadavatelem a schválení požadovaných Platnými právními předpisy.</p>
<p>1.7. Institution shall not enrol any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>1.7. Poskytovatel nesmí do Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zařadit žádný Subjekt studie souběžně se účastníci jiného klinického hodnocení, podstudie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto Studií souvisí či nikoli (jiných než případně stanovených v Protokolu).</p>
<p>1.8. Prior to the Study Subject’s participation in the Study, Institution shall obtain the informed consent of each Study Subject, using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor, and the applicable EC and/or RA.</p>	<p>1.8. Před účastí Subjektu studie ve Studii musí Poskytovatel získat informovaný souhlas každého Subjektu studie s využitím formuláře informovaného souhlasu předem písemně schváleného Zadavatelem a schváleného příslušnou EK a/nebo RA.</p>
<p>1.9. Institution shall promptly report to Sponsor and its designee, Worldwide:</p>	<p>1.9. Poskytovatel musí neprodleně Zadavateli a jím pověřené osobě, společnosti Worldwide, nahlásit:</p>
<p>a) any deviation of the Protocol and the facts supporting such deviation, if, during the</p>	<p>a) veškeré odchylky od Protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku</p>

<p>performance of the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation of the Protocol. The Institution shall comply with any applicable Protocol deviation reporting requirements of the EC and RA and the Protocol deviation reporting timelines as stipulated in the Protocol; and</p>	<p>v případě, že při provádění Služeb si obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se přínosu, blaha a bezpečnosti Subjektů studie takovou odchylku od Protokolu vyžadují. Poskytovatel musí dodržovat veškeré příslušné požadavky na hlášení odchylek od Protokolu EK a RA a musí dodržovat lhůty pro hlášení odchylek od Protokolu v něm stanovené;</p>
<p>b) any adverse event and serious adverse events in compliance with the Applicable Laws and the procedures and timelines outlined in the Protocol. The Institution will provide any required follow-ups to the Sponsor and comply with the reporting requirements of the EC and RA.</p>	<p>b) veškeré nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Platnými právními předpisy a postupy a lhůtami uvedenými v Protokolu. Poskytovatel poskytne Zadavateli veškerá požadovaná následná opatření a splní požadavky na hlášení EK a RA.</p>
<p>1.10. THE STUDY DRUG IS EXPERIMENTAL IN NATURE, IS NOT FOR COMMERCIAL USE, AND IS PROVIDED “AS IS” WITHOUT ANY WARRANTY, REPRESENTATION OR UNDERTAKING WHATSOEVER, WHETHER WRITTEN OR ORAL, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY, REPRESENTATION OR UNDERTAKING OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, PATENTABILITY, TITLE OR NON-INFRINGEMENT. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATION, WARRANTY OR UNDERTAKING REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF THE STUDY DRUG.</p>	<p>1.10. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK JE EXPERIMENTÁLNÍ POVAHY, NENÍ URČEN KE KOMERČNÍMU POUŽITÍ A JE POSKYTOVÁN „TAK, JAK JE“, BEZ JAKÝCHKOLI ZÁRUK, PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁVAZKŮ, AŽ UŽ PÍSEMNÝCH NEBO ÚSTNÍCH, VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, VČETNĚ, MIMO JINÉ, JAKÝCHKOLI ZÁRUK, PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁVAZKŮ TÝKAJÍCÍCH SE KVALITY, VLASTNOSTÍ, PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, PATENTOVATELNOSTI, VLASTNICTVÍ NEBO NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKU ANI ZÁVAZEK TÝKAJÍCÍCH SE BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU.</p>
<p>1.11. Institution represents, warrants and covenants that by agreeing to this Agreement, and by performing the Services, it is not violating any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p>	<p>1.11. Poskytovatel potvrzuje, že podpisem této Smlouvy a prováděním Služeb neporušuje žádné smluvní podmínky jakékoli dohody o službách nebo zaměstnání s jinou fyzickou nebo právnickou osobou.</p>
<p>1.12. Institution shall ensure that:</p>	<p>1.12. Poskytovatel zajistí, že:</p>
<p>a) all Study Staff are appropriately qualified and trained to perform Study delegated tasks;</p>	<p>a) veškerý Personál studie bude náležitě kvalifikovaný a vyškolený k plnění úkolů, ke kterým je pověřuje Studie;</p>

b) appropriate procedures are implemented for supervision of Study Staff in the performance of Study delegated tasks; and	b) budou zavedeny vhodné postupy v dohlázení na Personál studie při plnění úkolů, ke kterým je pověřuje Studie; a
c) all Study Staff will fully co-operate and grant access to their facilities, procedures and equipment, as applicable, for Study monitoring, auditing and inspection purposes pursuant to Section 5 of this Agreement.	c) za účelem monitorování Studie, provádění kontrol a inspekcí v souladu s článkem 5 této Smlouvy bude veškerý Personál studie plně spolupracovat a případně poskytne přístup ke svému vybavení, postupům a zařízení.
1.13. Institution shall ensure that all Study Staff are made aware of the obligations in this Agreement and comply with such obligations.	1.13. Poskytovatel zajistí, aby veškerý Personál studie byl poučen o závazcích obsažených v této Smlouvě a byl jimi vázán.
1.14. The expected number of subjects included is [REDACTED].	1.14. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je [REDACTED].
1.15. The expected duration of the Study is from [REDACTED] to [REDACTED].	1.15. Předpokládaná doba trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED].
1.16. The equipment provided to the Institution based on the Loan Agreement executed between the parties on August 25, 2023 (the " <b>Loan Agreement</b> ") for the study with protocol number XPF-010-302 will also be used in this Study. The parties undertake to use the equipment in this Study in accordance with the Loan Agreement.	1.16. Vybavení poskytnuté Poskytovateli na základě Smlouvy o výpůjčce uzavřené mezi stranami dne 25. srpna 2023 (dále jen „ <b>Smlouva o výpůjčce</b> “) pro studii s číslem protokolu XPF-010-302 bude užíváno také v této Studii. Smluvní strany se zavazují vybavení v této Studii používat v souladu se Smlouvou o výpůjčce.
<b>2. Obligations of the Parties</b>	<b>2. Závazky stran</b>
<b>2.1. Institution</b>	<b>2.1. Poskytovatel</b>
2.1.1. Institution authorizes the conduct of the Study at Study Site by Principal Investigator.	2.1.1. Poskytovatel povoluje, aby Studii ve Studijním centru prováděl Hlavní zkoušející.
2.1.2. Institution shall make available adequate facilities, Study Staff, equipment and any other resources necessary to perform the Services on time and in accordance with the Protocol during the Study. When requested by Sponsor or its designee, Institution, either directly or through the Principal Investigator shall provide valid calibration certification and proof of any renewals of the certification of the Institution equipment used for the conduct of the Study.	2.1.2. Poskytovatel poskytne během Studie odpovídající vybavení, Personál studie, zařízení a veškeré další prostředky nezbytné k provádění Služeb včas a v souladu s Protokolem. Na žádost Zadavatele nebo jím pověřené osoby Poskytovatel poskytne buď přímo, nebo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího, platné osvědčení o kalibraci a doklad jakéhokoli obnovení osvědčení zařízení Poskytovatele, které se používá k provádění Studie.
2.1.3. Institution shall immediately notify Sponsor in the event the Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to	2.1.3. V případě, že Hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem Poskytovatele, přestane s ním mít jakoukoli spojitost nebo již nadále nemůže pokračovat jako Hlavní zkoušející,



<p>continue as Principal Investigator. Institution shall use its best efforts to identify a replacement acceptable to Sponsor, and if Sponsor and Institution mutually agree to a replacement of the Principal Investigator, this Agreement shall continue in full force and effect. In which case, Institution and Sponsor shall file all relevant regulatory documents to replace the Principal Investigator. If Sponsor and Institution cannot agree on a replacement Principal Investigator, Sponsor may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 17.2.2 (c).</p>	<p>Poskytovatel musí o této skutečnosti neprodleně Zadavatele informovat. Poskytovatel vynaloží veškeré úsilí, aby stanovilo pro Zadavatele přijatelnou náhradu, a pokud se Zadavatel a Poskytovatel vzájemně dohodnou na nahrazení Hlavního zkoušejícího, bude tato Smlouva i nadále platit v plném rozsahu a v plné účinnosti. Pokud se Zadavatel a Poskytovatel nedohodnou na náhradě Hlavního zkoušejícího, může Zadavatel tuto Smlouvu v souladu s článkem 17.2.2 písm. (c) okamžitě ukončit.</p>
<p>2.1.4. Institution is responsible for the performance of the Study by Study Staff.</p>	<p>2.1.4. Poskytovatel odpovídá za to, že tuto Studii bude provádět Personál studie.</p>
<p>2.1.5. The Institution agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of relevant KLH guidelines issued by the SUKL.</p>	<p>2.1.5. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že hodnocený přípravek bude skladován, připravován, kontrolován a distribuován v souladu s protokolem, platnými právními předpisy a všemi ustanoveními příslušných pokynů KLH vydaných SÚKL.</p>
<p><b>2.2. Sponsor</b></p>	<p><b>2.2. Zadavatel</b></p>
<p>The Institution agrees to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the SUKL and approvals of the competent ethics committees.</p>	<p>Hlavní zkoušející a Poskytovatel se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu se schválením nebo souhlasem s oznámením vydaným SÚKL a souhlasy příslušných etických komisí.</p>
<p>2.2.1. Sponsor, either directly or acting through Worldwide shall provide all the necessary Study documentation to Institution for the conduct of the Study as per the Protocol. Specifically, Sponsor will provide Institution with the investigator's brochure including its subsequent updates and any new safety information pertaining to the Study Drug.</p>	<p>2.2.1. Zadavatel, buď přímo, nebo jednajícím prostřednictvím společností Worldwide, poskytne Poskytovateli veškerou dokumentaci nezbytnou k provedení Studie podle Protokolu. Zadavatel konkrétně poskytne Poskytovateli příručku zkoušejícího včetně jejích následných verzí a všech nových bezpečnostních informací týkajících se Hodnoceného přípravku.</p>
<p>2.2.2. Sponsor shall ensure that the Institution is kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.</p>	<p>2.2.2. Zadavatel zajistí, aby Poskytovatel byl v souladu s Platnými právními předpisy aktuálně informován o nežádoucích příhodách a o bezpečném užívání Hodnoceného přípravku. Zadavatel musí dodržovat všechny Platné právní předpisy týkající se oznamování nových bezpečnostních informací o Hodnoceném přípravku.</p>

2.2.3. Sponsor will provide the appropriately labelled Investigational Product.	2.2.3. Zadavatel poskytne odpovídající označený Hodnocený přípravek.
2.2.4. Pursuant to the terms set out in Exhibit A, Sponsor may provide Institution with Equipment as defined in Study Instructions for the performance of the Study.	2.2.4. V souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A může Zadavatel Poskytovateli poskytnout Zařízení, jak je definováno v Pokynech ke studii k provedení Studie.
<b>3. Investigational Product Accountability</b>	<b>3. Evidence množství Hodnoceného přípravku</b>
3.1. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product solely for the purpose of conducting the Study.	3.1. Poskytovatel a Hlavní Zkoušející budou používat Hodnocený přípravek výlučně pro účely provádění Studie.
3.2. Institution shall hold, store, maintain, dispense, account for and transport Investigational Product in compliance with all Applicable Laws, the Protocol and Study Instructions.	3.2. Poskytovatel je povinnou uchovávat, skladovat, udržovat, dávkovat, evidovat množství a přepravovat Hodnocený přípravek v souladu se všemi Platnými právními předpisy, Protokolem a Pokyny ke studii.
3.3. At the completion of the Study or termination of this Agreement, Institution shall:	3.3. Po dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy musí Poskytovatel :
3.3.1. Provide to Sponsor a written accounting of the quantities of the Investigational Product used in the Study as described in the Protocol; and	3.3.1. Zadavateli poskytnout písemné vyúčtování množství Hodnoceného přípravku použitého během Studie jak je to popsáno v Protokolu; a
3.3.2. return to Sponsor or its designee and at Sponsor's expense, any and all unused Investigational Product for the Study unless otherwise instructed in writing by Sponsor.	3.3.2. Zadavateli nebo jím pověřené osobě na jeho náklady vrátit jakýkoli nepoužitý Hodnocený přípravek ze Studie, neuvede-li Zadavatel písemně jinak.
3.4. Institution shall not charge any Study Subject or third-party payer for the Investigational Product, Study supplies, Services or procedures associated with the administration of the Investigational Product which are covered by the financial arrangements agreed in this Agreement.	3.4. Poskytovatel nebude žádnému Subjektu studie ani plátcí třetí strany účtovat platbu za Hodnocený přípravek, spotřební materiál ke Studii, Služby nebo postupy spojené s administrativou Hodnoceného přípravku, na něž se vztahují finanční ujednání dohodnutá v této Smlouvě.
3.5. The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where the pharmacist will take them over and inspect them (like other consignments - i.e. if it is not damaged, in the case of special transport requirements, if these requirements have been met, the receipt of the consignment will be confirmed), then the Principal Investigator will pick up the Investigational Products at the centre on request and is fully responsible for them. The Sponsor is obliged to notify within 3 working days before delivery	3.5. Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného přípravku do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Hlavní Zkoušející Hodnocený přípravek vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo

<p>when the shipment will be handed over to the pharmacy either by e-mail or by phone to the pharmacy authorized pharmacist. The Sponsor will ensure the disposal of unused medicines at his own expense.</p> <p>The Sponsor shall arrange delivery to: Hospital pharmacy of FN Motol V Úvalu84, 150 06 Praha 5 Czech Republic</p> <p>and marks it with the name of the responsible pharmacist.</p>	<p>telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika</p> <p>a označí ji jménem odpovědného lékárníka.</p>
<p><b>4. Data Collection, Retention and Destruction</b></p>	<p><b>4. Shromážd'ování, uchovávání a zničení údajů</b></p>
<p>4.1. Institution shall:</p>	<p>4.1. Poskytovatel musí:</p>
<p>4.1.1. complete and maintain accurate and up-to-date Study Data, Source Documents and Essential Documents throughout the Study in compliance with Applicable Laws and Study Instructions, and in a manner that their quality and integrity can be verified. Institution and Principal Investigator shall ensure that all queries, discrepancies, errors or missing information in the Study Data, as may be identified by Sponsor or Worldwide from time to time, shall be promptly resolved to the party's mutual satisfaction;</p>	<p>4.1.1. doplnit a udržovat přesná a aktuální datátýkající se klinického hodnocení, zdrojové dokumenty a základní dokumenty po celou dobu klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a pokyny ke klinickému hodnocení a to tak, aby bylo možné ověřit jejich kvalitu a integritu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny dotazy, nesrovnalosti, chyby nebo chybějící informace v datech klinického hodnocení, které mohou být Zadavatelem nebo společností Worldwide čas od času zjištěny, byly neprodleně vyřešeny ke vzájemné spokojenosti stran;</p>
<p>4.1.2. The Institution undertakes to keep the basic documentation of the Study for 25 years after the end of the Study. The Sponsor will inform the Institution no later than 6 months before the expiry of the archiving period about how these records and documents belonging to the Study will be handled, if the Sponsor does not inform the Institution within the specified time, it is considered that he agrees to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period from the Institution, the Institution is entitled to require a proportionate fee from the Sponsor;</p>	<p>4.1.2. Poskytovatel se zavazuje uchovat základní dokumentaci Studie 25 let od ukončení Studie. Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Studii naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění;</p>
<p>4.1.3. inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Source Documents, Study Data and/or Essential Documents or if Principal Investigator ceases</p>	<p>4.1.3. Zadavatele písemně informovat v případě jakékoli náhodné ztráty nebo zničení Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a/nebo Základních dokumentů nebo v případě, že</p>

<p>to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to continue as principal investigator, so that provision can be made for the continued safe-keeping of the previously mentioned documents as required in Section 4.1.2. above;</p>	<p>Hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem Poskytovatele, přestane s ním mít jakoukoli spojitost, nebo již nadále nemůže pokračovat jako Hlavní zkoušející, může být toto ustanovení učiněno pro udržení bezpečnosti výše uvedených dokumentů, jak je požadováno v článku 4.1.2. výše;</p>
<p>4.1.4. upon request of Sponsor directly or through Worldwide, and subject to Sections 4.1.2 and 4.1.5, promptly return all records in its custody upon completion or termination of the Study; and</p>	<p>4.1.4. přímo na žádost Zadavatele nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, a v souladu s oddíly 4.1.2 a 4.1.5, neprodleně po dokončení nebo ukončení Studie okamžitě vrátit všechny záznamy ze Studie své úschově; a</p>
<p>4.1.5. ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 4.1.2. and that written permission will be sought from Sponsor prior to the destruction of any Study documentation.</p>	<p>4.1.5. zajistí, aby dokumentace ze Studie byla na konci Studie uložena bezpečným způsobem tak, jak vyžaduje článek 4.1.2., a aby si před zničením jakékoli části dokumentace ze Studie vyžádali od Zadavatele písemný souhlas.</p>
<p><b>5. Access and Inspection</b></p>	<p><b>5. Přístup a kontrola</b></p>
<p>5.1. The Institution shall allow the Sponsor or their agents or representatives to carry out an inspection, monitoring or audit of work within the meaning of this Agreement at the study site or at other contractually designated premises in which or with the help of which the study is performed, exclusively during normal working hours. However, such an inspection, monitoring or audit must be arranged at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the Provider, (except in the case of a “for cause” audit, in which case such visits will be on reasonable notice under the circumstances) to:</p>	<p>5.1. Poskytovatel umožní Zadavateli nebo jejich pověřeným osobám, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této Smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí Studii, a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola, monitorování nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele, (s výjimkou případu auditu „z důvodu“, kdy budou takové návštěvy za daných okolností v přiměřené době):</p>
<p>5.1.1. monitor the Study and provide information and instruction on the execution of the Study;</p>	<p>5.1.1. sledovali Studii, poskytovali informace a předali pokyny o provádění Studie;</p>
<p>5.1.2. confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and</p>	<p>5.1.2. potvrdili, že je Studie prováděna dle dohodnutých standardů; a</p>
<p>5.1.3. audit the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee,</p>	<p>5.1.3. provedli kontrolu postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Údajů ze studie, Základních dokumentů a provádění Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce,</p>

contractor or agent that Institution uses in conducting the Study).	kterého Poskytovatel využívá k provádění Studie).
5.2. Institution agrees that any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction, including but not limited to SUKL, the European Medicines Agency and/or to the United States Food and Drug Administration may visit Study Site to inspect the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor or agent that Institution uses in conducting the Study). Institution and Principal Investigator shall:	5.2. Poskytovatel souhlasí s tím, že jakékoli vládní nebo kontrolní úřady příslušné jurisdikce, mimo jiné SÚKL, Evropská agentura pro léčivé přípravky a/anebo Úřad pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických, mohou navštívit Studijní centrum, aby provedli kontrolu postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Dat ze Studie a provádění Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce, kterého Poskytovatel využívá k provádění Studie). Poskytovatel musí:
5.2.1. Promptly, and in no event later than twenty-four (24) hours after becoming aware, it is necessary to notify Sponsor or Worldwide if such governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection relating to this Agreement or Study at the Study Site or does so;	5.2.1. Okamžitě a v žádném případě ne později než dvacet čtyři (24) hodin poté, co se Poskytovatel dozvěděl, je třeba informovat Zadavatele nebo společnost Worldwide, pokud takový vládní nebo kontrolní úřad v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studii požádá o provedení kontroly nebo provede kontrolu v Místě provádění studie;
5.2.2. allow Sponsor or its designee including Worldwide to attend any such inspections;	5.2.2. umožnit Zadavateli nebo jím pověřené osobě, včetně společnosti Worldwide, aby se takové kontroly zúčastnil;
5.2.3. provide to Sponsor, copies of any inquiries, correspondence or communications that Institution receives or generates in connection with the inspection;	5.2.3. Zadavateli poskytnout kopie veškerých výzev, korespondence nebo komunikace, které Poskytovatel v souvislosti s kontrolou získá nebo vytvoří;
5.2.4. make reasonable efforts to separate, and not disclose Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections; and	5.2.4. vynaložit přiměřené úsilí, aby vytrídili a nezveřejnili Důvěrné informace, které nemusí být během takových kontrol zveřejněny; a
5.2.5. use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to review and comment on any of the Institution's written response to such governmental or regulatory authorities.	5.2.5. vynaložit přiměřené úsilí a poskytnout Zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi Poskytovatele dotčeným vládním a kontrolním úřadům.
5.3. Sponsor may end the Institution's participation in the Study, effective upon written notice to Institution, if Sponsor discovers a lack of compliance with Applicable Laws, the Protocol and this Agreement.	5.3. Pokud Zadavatel zjistí nedodržení Platných právních předpisů, Protokolu a této Smlouvy, je oprávněn na náklady Poskytovatele dosáhnout nápravy nebo ukončit jeho účast na Studii s nabytím účinnosti po písemném oznámení Poskytovateli.

6. Data Protection	6. Ochrana osobních údajů
6.1. Sponsor, and Institution agree to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and the right to privacy, with regard to the processing of personal data in the scope of the Study, including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), together with any additional implementing legislation, (“Data Protection Laws”).	6.1. Zadavatel a Poskytovatel souhlasí s tím, že budou dodržovat veškeré Platné právní předpisy chránící základní práva a svobody osob a právo na soukromí, pokud jde o zpracování osobních údajů v rámci Studie, mimo jiné obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“) spolu s dalšími prováděcími právními předpisy, (dále jen „Právní předpisy o ochraně osobních údajů“).
6.2. As regards the processing of Study Subject personal data within the framework of performing the Agreement and conducting the Study, the Parties understand that they qualify as independent controllers. Sponsor shall determine the purpose and means of processing personal data contained in pseudonymized Study records and processed according to the Protocol and the Study Subject informed consent form. Institution shall determine the purpose and means of processing personal data contained in source documents, medical records or otherwise needed for purposes of medical care or with respect to direct communications with Study Subjects.	6.2. Pokud jde o zpracování osobních údajů Subjektu studie v rámci plnění Smlouvy a provádění Studie, Strany berou na vědomí, že jsou považovány za nezávislé správce údajů. Zadavatel určí účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v pseudonymizovaných záznamech Studie a zpracovaných v souladu s Protokolem a formulářem informovaného souhlasu Subjektu studie. Poskytovatel stanoví účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených ve zdrojových dokumentech, lékařských záznamech nebo jinak nezbytných dokumentech pro účely lékařské péče nebo s ohledem na přímou komunikaci se Subjekty studie.
6.3. The categories of data subjects, personal data and special category personal data identified below are processed for purposes of the Study in accordance with the Agreement:	6.3. Níže uvedené kategorie subjektů údajů, osobních údajů a zvláštní kategorie osobních údajů jsou zpracovávány pro účely Studie v souladu se Smlouvou:
6.3.1. Data subjects:	6.3.1. Subjekty údajů:
6.3.1.1. Study Subjects	6.3.1.1. Subjekty studie
6.3.1.2. Caretakers	6.3.1.2. Ošetřovatelé
6.3.2. Personal Data	6.3.2. Osobní údaje
6.3.2.1. Study Subjects	6.3.2.1. Subjekty studie
6.3.2.1.1. Personal information (surname, first name, date of birth, gender, place of birth, identification numbers),	6.3.2.1.1. Osobní údaje (příjmení, jméno, datum narození, pohlaví, místo narození, rodné číslo)
6.3.2.1.2. Pseudonymized Study ID	6.3.2.1.2. Pseudonymizovaný ID studie
6.3.2.1.3. Contact details (telephone, address, email, etc.)	6.3.2.1.3. Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)

6.3.2.2. Caretakers	6.3.2.2. Ošetrovatelé
6.3.2.2.1. Contact details (telephone, address, email, etc.)	6.3.2.2.1. Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)
6.3.3. Special Categories of Personal Data	6.3.3. Zvláštní kategorie osobních údajů
6.3.3.1. Study Subjects	6.3.3.1. Subjekty studie
6.3.3.1.1. Health Data	6.3.3.1.1. Osobní údaje o zdravotním stavu
6.3.3.1.2. Medical History	6.3.3.1.2. Anamnéza
6.3.3.1.3. Genetic/Biometric Data	6.3.3.1.3. Genetické / biometrické údaje
6.4. Contact Points for Data Protection Inquiries:	6.4. Kontaktní osoby pro záležitosti týkající se ochrany osobních údajů:
6.4.1. Sponsor: ██████████	6.4.1. Zadavatel: ██████████
6.4.2. Site: ██████████	6.4.2. Studijní centrum: ██████████
6.5. Neither Party shall transfer (or permit their processors to transfer) any Sponsor-Controlled Personal Data outside the EU Equivalent Protection Area without ensuring adequate safeguards are in place (e.g. Standard Contractual Clauses recognized by the EU Commission) unless another legal basis for the transfer exists under EU or EU Member State law, or, in the absence of such legal basis, a derogation can be lawfully applied. For purposes of this Agreement, “EU Equivalent Protection Area” means the area that comprises: (a) countries within the European Union, Iceland, Liechtenstein and Norway; and (b) countries, sectors in countries and international organizations that the European Commission may, from time to time, officially recognize as ensuring an adequate level of protection as provided for in Article 45 of the GDPR.	6.5. Žádná ze Stran nesmí přenášet (ani svým zpracovatelům nepovolí přenášet) žádné osobní údaje spravované Zadavatelem mimo Rovnocenný ochranný prostor EU bez provedení odpovídajících bezpečnostních opatření (např. standardních smluvních doložek uznaných Komisí EU), ledaže by pro převod existoval jiný právní základ nebo podle právních předpisů EU nebo členského státu, nebo v případě neexistence takového právního základu lze zákonně uplatnit odchylku. Pro účely této Smlouvy se „Rovnocenným ochranným prostorem EU“ rozumí oblast, která zahrnuje: (a) země Evropské unie, Island, Lichtenštejnsko a Norsko a (b) země, oblasti v zemích a mezinárodní organizace, které může Evropská komise příležitostně oficiálně uznat, že zajišťují odpovídající úroveň ochrany podle článku 45 GDPR.
6.6. Institution shall require Study Subjects to sign an informed consent form together with a transparency statement meeting the requirements of Articles 12 and 13 of the GDPR prior to the processing of their personal data as set out in the Agreement.	6.6. Poskytovatel vyžaduje, aby Subjekty studie před zpracováním jejich osobních údajů podepsaly formulář informovaného souhlasu spolu s ustanoveními GDPR o transparentnosti a prohlášení splňující požadavky článků 12 a 13, jak je stanoveno ve Smlouvě.
6.7. The Parties acknowledge that Study Subjects may withdraw or change their initial ICH-GCP informed consent or object to processing of their personal data by exercising their rights under	6.7. Strany berou na vědomí, že podle článku 21 GDPR mohou Subjekty studie uplatnit svá práva a odvolat nebo změnit původní informovaný souhlas ICH-GCP nebo proti

<p>GDPR Article 21. Institution shall promptly notify the Sponsor of any such withdrawal, change or objection of a Study Subject, which may affect the use of such Study Subject's personal data.</p>	<p>zpracování osobních údajů vznést námitku. Poskytovatel každé takové odvolání, změnu nebo námitku Subjektu studie, které mohou ovlivnit použití osobních údajů Subjektu studie, neprodleně oznámí Zadavateli.</p>
<p>6.8. In accordance with the Agreement, Institution shall pseudonymize Study Subjects' personal data, before making it available to Sponsor and/or Sponsor designees. Both Parties shall encrypt such personal data in accordance with applicable Data Protection Laws.</p>	<p>6.8. Poskytovatel v souladu se Smlouvou osobní údaje Subjektů studie pseudonymizuje, než je zpřístupní Zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám. Obě Strany musí takové osobní údaje šifrovat v souladu s platnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.9. Each Party shall take appropriate technical and organizational measures to protect and safeguard the Study Subjects' personal data, such action meeting the requirements of applicable Data Protection Laws.</p>	<p>6.9. Každá Strana přijme vhodná technická a organizační opatření k ochraně a zabezpečení osobních údajů Subjektů studie, přičemž taková činnost musí splňovat požadavky příslušných Právních předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.10. To process the Study Subject's personal data within the framework of this Agreement, the Parties shall only task staff familiar with the relevant data protection provisions and subject to obligations of confidentiality.</p>	<p>6.10. Strany pověří zpracováním osobních údajů Subjektů studie v rámci této Smlouvy pouze ty pracovníky, kteří jsou obeznámeni s příslušnými ustanoveními o ochraně údajů a vztahuje se na ně povinnost zachování mlčenlivosti.</p>
<p>6.11. Institution will not transfer, or permit the transfer of, personal data or pseudonymized data processed in the scope of the Study to third parties other than to Study Staff or as otherwise permitted hereunder.</p>	<p>6.11. Poskytovatel nepředá ani neumožní předání osobních údajů nebo pseudonymizovaných údajů zpracovávaných v rámci Studie třetím stranám jiným, než jsou pracovníci Studie nebo jinak, jak je povoleno dále.</p>
<p>6.12. Institution shall meet the statutory rights of the Study Subjects to information (Articles 13, 14 GDPR) and access (Article 15 GDPR) in connection with the processing of personal data of Study Subjects within the framework of this Agreement. Should a Study Subject contact Sponsor with an information request, Sponsor shall refer the Study Subject to Institution and inform the latter without undue delay. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.</p>	<p>6.12. Poskytovatel v souvislosti se zpracováním osobních údajů Subjektů studie v rámci této Smlouvy dodržuje zákonná práva Subjektů na informace (články 13 a 14 GDPR) a na přístup k osobním údajům (článek 15 GDPR). V případě, že Subjekt studie kontaktuje Zadavatele s žádostí o informace o shromažďovaných osobních údajích, Zadavatel odkáže Subjekt studie na Poskytovatele a informace bez zbytečného odkladu poskytne. Poskytovatel musí každému Subjektu studie odpovědět přímo ve lhůtě stanovené v Právních předpisech o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.13. Should a Study Subject assert his or her right to rectification (Article 16 GDPR), erasure (Article 17 GDPR) or restriction of processing (Article 18 GDPR) of the personal data</p>	<p>6.13. Pokud Subjekt studie vůči některé ze Stran v souvislosti se zpracováním údajů v rámci této Smlouvy uplatní své právo na opravu (článek 16 GDPR), výmaz (článek 17</p>



<p>concerning him or her vis-à-vis one of the Parties in connection with the data processing within the framework of this Agreement, this Party shall notify the other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall review and decide whether the asserted right exists and shall rectify or erase the respective personal data stored by the controlling party accordingly or restrict its processing. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.</p>	<p>GDPR) nebo omezení zpracování (článek 18 GDPR) osobních údajů, které se jej týkají, dotčená Strana o tom bez zbytečného odkladu uvědomí druhou Stranu. Strana v pozici správce údajů žádost přezkoumá a rozhodne, zda je možné právo uplatnit, a odpovídajícím způsobem opraví, vymaže nebo omezí zpracování příslušných osobních údajů shromažďovaných Stranou v pozici správce. Poskytovatel musí každému Subjektu studie odpovědět přímo ve lhůtě stanovené v Právních předpisech o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.14. In order to protect the identity of the Study Subject vis-à-vis the Sponsor, the Data Protection Officer of the Institution will act as an intermediary to manage and resolve requests between the Sponsor’s Data Protection Officer and the Study Subject, Study Subject to access, modify, transfer, block, or delete of her/his personal data.</p>	<p>6.14. Aby byla chráněna identita Subjektu studie vůči Zadavateli, bude pověřenec Poskytovatele pro ochranu osobních údajů jednat jako zprostředkovatel pro správu a řešení požadavků mezi pověřencem Zadavatele pro ochranu osobních údajů a Subjektem studie, aby Subjekt studie mohl přistupovat, upravovat, přenášet, blokovat nebo vymazat své osobní údaje.</p>
<p>6.15. Each Party shall document every breach of protection of personal data falling under its responsibility as controller under this Agreement and notify the respective other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall take appropriate action to secure the data and minimize potential negative effects on the data subjects.</p>	<p>6.15. Každá ze Stran zdokumentuje veškerá porušení zabezpečení osobních údajů, za které jako správce podle této Smlouvy odpovídá, a bez zbytečného odkladu o tom uvědomí příslušnou druhou Stranu. Strana v pozici správce podnikne vhodná opatření k zabezpečení údajů a k minimalizaci potenciálních negativních dopadů na subjekty údajů.</p>
<p>6.16. Each Party shall support the respective other Party by taking appropriate action where the latter is obliged to notify the competent data protection supervisory authority (“<b>Supervisory Authority</b>”) that a personal data breach has occurred within its sphere of controller responsibility (Article 33 GDPR).</p>	<p>6.16. Každá ze Stran bude příslušné druhé Straně nápomocná tím, že podnikne vhodná opatření v případě, že druhá Strana je povinna oznámit příslušnému dozorovému úřadu na ochranu osobních údajů (dále jen „<b>Dozorový úřad</b>“), že v oblasti jeho odpovědnosti správce došlo k porušení zabezpečení osobních údajů (článek 33 GDPR).</p>
<p>6.17. Institution shall meet the statutory obligations of Study Subject notification in the event of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of the data subject (Article 34 GDPR).</p>	<p>6.17. Poskytovatel musí splnit zákonné povinnosti a oznámit Subjektu studie případné porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude mít za následek velké ohrožení práva a svobody subjektu údajů (článek 34 GDPR).</p>

<p>6.18. Without undue delay, each Party shall inform the respective other Party of inspections and measures taken by the Supervisory Authority where they refer to data processing falling under this Agreement. This also applies where a competent authority investigates a Party in relation to the processing of personal data within the framework of regulatory or criminal proceedings.</p>	<p>6.18. Každá ze Stran neprodleně uvědomí druhou Stranu o kontrolách a opatřeních podniknutých Dozorovým úřadem, pokud zpracování osobních údajů probíhá na základě této Smlouvy. To platí také v případě, že příslušný úřad bude u Strany provádět vyšetřování v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci regulačního nebo trestního řízení.</p>
<p>6.19. Each Party shall use its best efforts to support the respective other Party where the latter faces an inspection by the Supervisory Authority, regulatory or criminal proceedings, a Study Subject's or third party's claim to liability, or some other claim connected to the data processing falling under this Agreement.</p>	<p>6.19. Každá ze Stran vynaloží maximální úsilí a bude příslušné druhé Straně nápomocná, pokud dotčená Strana bude čelit kontrole ze strany Dozorového úřadu, regulatornímu nebo trestnímu řízení, nároku Subjektu studie nebo třetí strany na odpovědnost nebo jiného nároku spojeného se zpracováním údajů na základě této Smlouvy.</p>
<p>6.20. Sponsor or Sponsor designee may carry out any controls it considers useful to ensure compliance by Institution with the obligations set forth in this Section 6. Such control shall not relieve Institution of its obligations under this Section 6 and/or under the Agreement.</p>	<p>6.20. Zadavatel nebo jím pověřená osoba může provádět jakékoli kontroly, které považuje za užitečné k zajištění, že Poskytovatel dodržuje závazky stanovené v tomto článku 6. Taková kontrola nezbujuje Poskytovatele závazků vyplývajících z tohoto článku 6 a/nebo ze Smlouvy.</p>
<p>6.21. Upon conclusion of the Study, the Parties shall delete or destroy personal data processed under this Agreement, except where further retention is necessary to fulfil the purpose(s) stated in the informed consent form (or a purpose compatible therewith) or as required by applicable EU Member State Law. In such cases, the Parties shall only retain personal data for the time period necessary to fulfil the authorized purpose or applicable legal requirements and shall delete or destroy the personal data upon expiration of any such retention period.</p>	<p>6.21. Po dokončení Studie Strany osobní údaje zpracovávané na základě této Smlouvy vymažou nebo zničí, s výjimkou případů, kdy je další uchování nezbytné pro splnění účelů uvedených ve formuláři informovaného souhlasu (nebo účelu s ním slučitelným) nebo vyžadují-li je platné právní předpisy členského státu. V takových případech musí Strany uchovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytnou ke splnění schváleného účelu nebo příslušných zákonných požadavků a po uplynutí jakékoli takové lhůty na uchování příslušné osobní údaje vymažou nebo zničí.</p>
<p>6.22. The Parties will modify the terms of this Section 6 where required by a Supervisory Authority (or when a Supervisory Authority's recommendations or guidelines suggest modification) and one of the Parties requests be modified accordingly.</p>	<p>6.22. Je-li to vyžadováno Dozorovým úřadem (nebo pokud tento Dozorový úřad doporučí nebo navrhne úpravu), musí Strany upravit podmínky v tomto článku 6 a odpovídající úpravu podmínek předloží jedna ze Stran.</p>
<p>6.23. <b>Study Staff:</b> Sponsor and its designees shall process Study Staff personal data to the extent</p>	<p>6.23. <b>Personál studie:</b> Zadavatel a jím pověřené osoby zpracovávají osobní údaje Personálu</p>

needed for the Study and research purposes. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Sponsor (or Sponsor's designee) shall deliver privacy notices to the Principal Investigator and Study Staff regarding the processing of their personal data by Sponsor. Institution agrees to provide reasonable assistance to Sponsor (or Sponsor's designee) in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable.

studie v rozsahu potřebném pro účely Studie a výzkumu. Tyto osobní údaje budou za všech okolností zpracovávány v souladu s Právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zadavatel (nebo jím pověřená osoba) předloží Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu studie oznámení o ochraně jejich osobních údajů zpracováváných Zadavatelem. Poskytovatel souhlasí s tím, že v případě potřeby Zadavateli (nebo jím pověřené osobě) bude v přiměřené míře nápomocný při vydávání, distribuci a shromažďování takových souhlasů a/nebo oznámení o transparentnosti / ochraně osobních údajů.

## **7. Confidentiality**

7.1. All Confidential Information will be kept in confidence by the Institution and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or conclusion of the Study (except for trade secrets, which shall be kept in confidence and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and indefinitely thereafter), or longer if required by applicable regulations, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it or except to the extent disclosure is required by Applicable Laws, in which case Sponsor shall be notified promptly in writing of such request prior to such disclosure being made. In addition, if disclosure of Confidential Information is required to treat, on an emergent basis, an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, Institution may disclose the Confidential Information to the medical professionals directly involved in providing the emergency care, provided that such disclosure is on a "need-to-know" basis and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution shall bind the medical professionals to a similar obligation of confidentiality and notify Sponsor promptly in writing.

## **7. Zachování mlčenlivosti**

7.1. Poskytovatel bude veškeré Důvěrné informace uchovávat v tajnosti a nebude je používat k žádným jiným účelům, které nejsou předmětem této Smlouvy, po dobu platnosti této Smlouvy a poté po dobu nejméně deseti (10) let po ukončení nebo dokončení Studie (s výjimkou obchodních tajemství, která budou uchovávána v tajnosti a nebudou použita k žádnému účelu, o kterém se v této Smlouvě nepočítá, během doby platnosti této Smlouvy a na neurčito poté), nebo delší dobu, pokud to vyžadují platné předpisy, s výjimkou případů, kdy Zadavatel písemně souhlasí s vydáním takových Důvěrných informací, nebo pokud je jejich zveřejnění vyžadováno Platnými právními předpisy – v takovém případě bude Zadavatel před takovým zveřejněním o příslušné žádosti neprodleně písemně informován. Pokud je navíc zveřejnění Důvěrných informací vyžadováno na naléhavém základě k léčbě újmy nebo onemocnění, jejichž příčinou je (nebo existuje podezření, že jejich příčinou je) Hodnocený přípravek nebo postupy v rámci Studie, může Poskytovatel a Hlavní zkoušející sdělit Důvěrné informace zdravotníkům přímo zapojeným do poskytování pohotovostní péče za předpokladu, že takové zveřejnění takových informací je nezbytné a musí být pouze v rozsahu nezbytném a požadovaném k léčbě příslušné újmy nebo onemocnění. Poskytovatel musí příslušného zdravotníka zavázat k podobné povinnosti zachování mlčenlivosti a neprodleně písemně informovat Zadavatele.

7.2. The obligations of confidentiality and non-use set forth in Section 7.1 do not apply if the Confidential Information:	7.2. Povinnosti mlčenlivosti a nepoužívání uvedené v části 7.1 neplatí, pokud Důvěrné informace:
7.2.1. was in the public domain prior to the commencement of the Services or subsequently becomes publicly available through no fault of Institution;	7.2.1. byly veřejně přístupné před zahájením poskytování Služeb nebo se následně staly veřejně přístupnými bez zavinění Poskytovatele;
7.2.2. was disclosed to Institution without any obligation of confidentiality or non-use by a third party legally entitled to disclose such information;	7.2.2. byly Poskytovateli sděleny třetí stranou, která je oprávněna tyto informace sdělovat, bez jakékoli povinnosti důvěrnosti nebo nepoužívání
7.2.3. was already known to Institution as demonstrated by their contemporaneous written records; or	7.2.3. byly Poskytovateli známy již dříve, jak ukazují jehosoučasné písemné záznamy;
7.2.4. is independently developed by Institution without the use of or access to Confidential Information as demonstrated by their contemporaneous written records.	7.2.4. byly nezávisle odvozeny Poskytovatelem bez použití nebo přístupu k Důvěrným informacím, jak ukazují jehosoučasné písemné záznamy.
7.3. The Parties agree that each Party may disclose the financial compensation provided to for the conduct of this Study under this Agreement to comply with Applicable Laws.	7.3. Strany souhlasí s tím, že každá ze Stran může v souladu s Platnými právními předpisy zveřejnit poskytnutou finanční náhradu Zdravotnickému zařízení za provedení této Studie na základě této Smlouvy.
<b>8. Study Data, Publication and Publicity</b>	<b>8. Data ze studie, publikace a publikování</b>
8.1. Institution agrees that all Study Data generated in connection with the Study shall be owned by and the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication and intellectual property in this Agreement.	8.1. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškerá Data ze studie získaná v souvislosti se Studií jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a vztahují se na něj závazky spojené se zachováním mlčenlivosti, s publikováním a s právy duševního vlastnictví z této Smlouvy.
8.2. Institution agrees that:	8.2. Poskytovatel souhlasí s tím, že:
8.2.1. Sponsor shall have the first right to publish the results of the Study, which is intended to be a joint, multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites;	8.2.1. aby měl Zadavatel právo jako první zveřejnit výsledky Studie ve společné multicentrické publikaci zachycující výsledky zjištěné ve všech účastnících se Studijních centrech.
8.2.2. it may publish the Study results generated at the Institution in accordance with this Section upon occurrence of the earliest of the following events:	8.2.2. může výsledky Studie zveřejnit v souladu s tímto článkem po některé z následujících událostí:
a) the first multicentre publication of the results of the Study;	a) první multicentrické publikace zachycující výsledky Studie;

<p>b) no multi-centre publication is submitted within eighteen (18) months after completion or termination of the Study at all Study sites; or</p>	<p>b) do osmnácti (18) měsíců po ukončení nebo dokončení Studie ve všech Studijních centrech nebude předložena žádná multicentrická publikace zachycující výsledky Studie; nebo</p>
<p>c) Sponsor confirming that there will be no multicentre publication of the results of the Study.</p>	<p>c) Zadavatel potvrdí, že nebude zveřejněna žádná multicentrická publikace zachycující výsledky Studie.</p>
<p>8.2.3. its right to publication under this Agreement is on the condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to the intended date of presentation or submission for publication. Sponsor may request the following in writing:</p>	<p>8.2.3. publikování dle této Smlouvy proběhne za podmínky, že Zadavateli bude poskytnuta kopie navrhované publikace, abstraktu, posteru, článku, prezentace nebo jiné vědecké publikace ke kontrole a připomínkování nejpozději šedesát (60) dnů před zamýšleným datem prezentace nebo předložením k publikaci. Zadavatel může písemně požádat:</p>
<p>a) an additional delay of publication for ninety (90) days for Sponsor to take steps to protect its proprietary rights and intellectual property, in which case the Institution agree to that request;</p>	<p>a) o dodatečné zpoždění publikace na dobu devadesáti (90) dnů, aby Zadavatel mohl podniknout opatření na ochranu svých vlastnických práv a práv duševního vlastnictví, a Poskytovatel musí této žádosti vyhovět;</p>
<p>b) removal of specified Confidential Information (other than the results of the Study) from the publication, in which case the Institution agrees to remove such specified Confidential Information as is reasonably required by Sponsor; and/or</p>	<p>b) o odstranění konkrétních Důvěrných informací (které jsou jiné než výsledky Studie) z publikace. V takovém případě musí Poskytovatel odstranit uvedené Důvěrné informace, které jsou v přiměřené míře nezbytné k ochraně duševního vlastnictví Zadavatele; a/nebo</p>
<p>c) that the Institution considers Sponsor comments on any publication or presentation. If the Parties disagree concerning whether certain information should be deleted or modified, the Parties agree to meet for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such issues or disagreements. Sponsor will work with Institution in a collaborative manner to make certain that the Study results contained within such presentation or publication (whether positive or negative) are accurate, complete and consistent with the terms stated in this</p>	<p>c) Poskytovatel zváží připomínky Zadavatele ke každé publikaci nebo prezentaci. Pokud se Strany neshodnou na tom, zda by určité informace měly být vypuštěny nebo upraveny, souhlasí Strany s tím, že se sejdou za účelem vyvinutí úsilí v dobré víře, aby projednaly a vyřešily všechny takovéto problémy nebo neshody. Zadavatel bude spolupracovat s Poskytovatelem tak, aby se ujistil, že výsledky Klinického hodnocení obsažené v takovéto prezentaci nebo publikaci (ať už pozitivní nebo negativní) jsou přesné, úplné a v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě. Poskytovatel vážně</p>

Agreement. The Institution shall give serious and good faith consideration to incorporating comments of Sponsor in relation to proposed publications and presentations. However, Sponsor is not granted any right to edit such publications and presentations and the final analysis of the results published by the Institution or Principal Investigator lies with the Institution and Principal Investigator, subject to the terms of this Section 8.2.

8.3 The Parties agree with the publication of the Agreement by the Institution for the purpose of fulfilling the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended, and the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement will not disclose personal data of natural persons who are not publicly available in the public register, confidential information under this Agreement and trade secrets that the contracting parties negotiate within the meaning of Section 504 of the Civil Code as follows: Protocol and design of the study, detailed budget, number of evaluation subjects and their remuneration, duration of the study, detailed information about the contracting authority's insurance. For the purpose of publishing this Agreement within the meaning of this paragraph, Worldwide shall provide the Institution with a revised version of the Agreement in a machine-readable format (ideally in .pdf).

The publication of the Agreement in the register of contracts will be carried out by the Institution, and the contracting authority will be informed about the publication via the email sent to lenka.zemankova@worldwide.com.

The other contracting party acknowledges that the Institution, as a state contributory organization, is obliged to provide information upon request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

8.4. Except as otherwise permitted hereunder, each Party shall obtain prior written consent from the

a v dobré víře zváží zapracování připomínek Zadavatele v souvislosti s navrhovanými publikacemi a prezentacemi. Zadavateli však není uděleno žádné právo upravovat tyto publikace a prezentace a konečná analýza výsledků zveřejněných Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím náleží Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, s výhradou podmínek tohoto odstavce 8.2.

8.3 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním Smlouvy Poskytovatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve Smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této Smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: Protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Worldwide Poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (ideálně v .pdf).

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o uveřejnění bude zadavatele informovat prostřednictvím emailu na adresu: lenka.zemankova@worldwide.com..

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

8.4. Není-li v této Smlouvě povoleno jinak, každá ze Stran musí získat předchozí písemný souhlas

<p>other Party before using the other Party's name, symbols or marks in any form of publicity. Institution agrees not to release any press statements or answer any inquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts without the prior written approval of Sponsor. Institution consents to Sponsor's disclosure of this Agreement and the use of the name of Institution as part of regulatory submissions and as may be otherwise required by Applicable Laws, and to Sponsor's use of the name of Institution and contact information associated therewith as part of a list of Sponsor's Study sites, and Sponsor may distribute or publish that list as it deems appropriate for the operation of its business.</p>	<p>druhé Strany před použitím názvu, symbolů nebo značek druhé Strany v jakékoli formě publikace. Poskytovatel se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude vydávat žádná tisková prohlášení ani odpovídat na dotazy týkající se Studie nebo Hodnoceného přípravku od finančních analytiků. Poskytovatel souhlasí s tím, aby Zadavatel zveřejnil tuto Smlouvu a použil jméno Poskytovatele jako součást podání pro regulační orgány a jak to jinak vyžadují platné právní předpisy, a s tím, aby Zadavatel použil jméno Poskytovatele a kontaktní údaje s ním spojené jako součást seznamu centerprovádějících Studií Zadavatele, a Zadavatel může tento seznam šířit nebo zveřejnit, jak uzná za vhodné pro účely svého podnikání.</p>
<p><b>9. Intellectual Property Rights and Biological Samples</b></p>	<p><b>9. Práva duševního vlastnictví a Biologické vzorky</b></p>
<p>9.1. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), proprietary rights, innovations, improvements, suggestions, results, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution, Principal Investigator or Study Staff (collectively "<b>Inventions</b>") shall be owned by and shall be the exclusive property of Sponsor. All Inventions shall be promptly disclosed by Institution and Principal Investigator to Sponsor in writing.</p>	<p>9.1. Veškeré vynálezy nebo objevy (patentovatelné či nikoli), majetková práva, inovace, vylepšení, návrhy, výsledky, nápady a zprávy, které vzniknou jako výsledek nebo v souvislosti s prováděním Studie Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem studie (souhrnně „<b>Vynálezy</b>“) budou ve vlastnictví Zadavatele a budou jeho výhradním vlastnictvím. Všechny vynálezy budou neprodleně písemně sděleny Zadavateli Institucí a Hlavním zkoušejícím a stanou se jeho výlučným vlastnictvím.</p>
<p>9.2. Institution hereby assigns and transfers to Sponsor and shall cause Study Staff to assign and transfer to Sponsor as applicable, without additional consideration, all assignable rights and title that they may have in the Inventions. If the cooperation of the Institution with regard to the exercise of the Sponsor's intellectual property rights would be associated with an excessive time and financial burden, the contracting parties undertake to negotiate an Amendment to this Agreement. An Amendment to this Agreement would provide for adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time the Agreement is concluded.</p>	<p>9.2. Poskytovatel tímto postoupí a převede na Zadavatele a případně přiměje Personál studie, aby postoupil a převedl na Zadavatele, bez dalšího zvažování, veškerá převoditelná práva a nároky, které u takových vynálezů a vlastnických práv může mít. Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv Zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.</p>
<p>9.3. At the request and expense of Sponsor, Institution shall promptly execute, and shall procure that the</p>	<p>9.3. Na žádost a náklady Zadavatele Poskytovatel neprodleně provede a zajistí, aby pracovníci</p>

<p>Study Staff execute all such documents and perform all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all Inventions in the Sponsor or its nominee. Institution agrees that if, because of the unavailability or incapacity of Institution, the Principal Investigator, or another member of the Study Staff, Sponsor is unable to obtain the unavailable or incapable entity's or individual's signature to apply for or pursue any application for any patents, mask work or copyright registrations with respect to any Inventions assigned to Sponsor under this Agreement, Sponsor and its duly authorized officers and agents shall be designated agent and attorney in fact of the unavailable or incapable entity or individual to act on behalf of such entity or individual to do all lawful acts to execute, file, prosecute or otherwise further the issuance of such patents, mask work or copyright registrations with the same legal force and effect as if executed by such entity or individual.</p>	<p>zapojení do Studie vyhotovili všechny takovéto dokumenty a provedli všechny další úkony, které Zadavatel může přiměřeně požadovat, aby všechny vynálezy plně a účinně přešly na Zadavatele nebo jím pověřenou osobu. Poskytovatel souhlasí s tím, že pokud z důvodu nedostupnosti nebo neschopnosti Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo jiného člena Personálu studie nebude Zadavatel schopen získat podpis nedostupného nebo neschopného subjektu nebo jednotlivce k podání žádosti o jakýkoli patent, právo na použití návrhu nebo registraci autorských práv ve vztahu k jakýmkoli vynálezům postoupeným Zadavateli podle této Smlouvy nebo k jejich uplatnění, Zadavatel a jeho řádně zmocnění vedoucí pracovníci a zástupci budou jmenováni zástupcem a zmocněncem nedostupného nebo neschopného subjektu nebo jednotlivce, aby jednali jménem takového subjektu nebo jednotlivce a činili veškeré zákonné úkony k provedení, podání, vedení řízení nebo jinému dalšímu vydání takovýchto patentů, práv na použití návrhu nebo registrací autorských práv se stejnou právní silou a účinkem, jako kdyby je provedl takovýto subjekt nebo jednotlivce.</p>
<p>9.4. It is expressly agreed that neither Party transfers by operation of this Agreement, to the other Party, any patent right, copyright, or other proprietary right the Party owns prior to the Effective Date.</p>	<p>9.4. Bylo výslovně dohodnuto, že prováděním této Smlouvy nepřevádí žádná ze Stran na druhou Stranu žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva, která dotčená Strana vlastnila před Datem účinnosti.</p>
<p>9.5 Institution may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, or stool) obtained from Study Subjects ("<b>Biological Samples</b>"). Institution may use Biological Samples only to the extent required by the Protocol. Subject only to the foregoing, Sponsor shall have the exclusive right to use the Biological Samples, provided that such use is consistent with the informed consent under which the Biological Samples were obtained and Applicable Laws.</p>	<p>9.5 Poskytovatel může shromažďovat a poskytovat Zadavateli nebo jím pověřené osobě biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny nebo stolici) získané od subjektů Studie (dále jen „<b>Biologické vzorky</b>“). Poskytovatel může použít Biologické vzorky pouze v rozsahu požadovaném Protokolem. S výhradou výše uvedeného má Zadavatel výhradní právo používat Biologické vzorky za předpokladu, že takovéto použití je v souladu s informovaným souhlasem, na jehož základě byly Biologické vzorky získány, a s platnými právními předpisy.</p>
<p><b>10. Liabilities and Indemnity</b></p>	<p><b>10. Odpovědnost a odškodnění</b></p>
<p>10.1. Institution will not be responsible for, and Sponsor shall defend, indemnify and hold Institution and Study Staff harmless from any</p>	<p>10.1. Poskytovatel nebude odpovídat za závazky nebo škody vzniklé v důsledku újmy na zdraví, nemoci nebo smrti Subjektu studie v průběhu</p>



<p>independent third-party claims, demands, actions, suits, prosecutions, and causes of action (“<b>Claims</b>”) for liabilities, penalties, losses, costs and expenses (including legal fees and court costs) or damages arising out of bodily injuries, illness or death to Study Subject to the extent resulting from (i) the proper administration of the Study Drug in strict accordance with the Protocol or (ii) a properly performed Study procedure. Sponsor’s obligation to indemnify, defend and hold harmless will not apply to the extent that the Claim arises out of (a) negligence, gross negligence or wilful misconduct on the part of the Institution or Institution employees, contractors or agents; (b) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, Study Instructions or Applicable Laws; (c) unauthorized warranties made by the Institution, or Institution employees, contractors or agents concerning the Study Drug; or (d) failure by the Institution or Institution employees, contractors or agents to obtain written informed consent of the Study Subject involved in accordance with the Protocol.</p>	<p>Studie, které vznikly důsledkem provádění Protokolu, a Zadavatel bude hájit a chránit Poskytovatele a odškodní je za jakékoli nároky nezávislé třetí strany (dále jen „<b>Nároky</b>“) za závazky, pokuty, ztráty, náklady a výdaje (včetně právních poplatků a soudních výloh) nebo škody vzniklé v důsledku újmy na zdraví, nemoci nebo smrti Subjektu studie v rozsahu vyplývajícím z (i) řádného podávání Hodnoceného přípravku v přísném souladu s Protokolem nebo (ii) řádně provedeným postupem Studie. Odškodnění Zadavatelem se nevztahuje na případy, kdy Nárok vznikne (a) z nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Poskytovatele, nebo jeho zaměstnanců nebo zástupců, (b) v důsledku činností, které nejsou v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, Pokyny ke studii nebo Platnými právními předpisy, (c) v důsledku neoprávněných záruk poskytnutých Poskytovatelem, nebo jeho zaměstnanci nebo zástupci, které se týkají Hodnoceného přípravku, nebo (d) kvůli tomu, že Poskytovatel, nebo jeho zaměstnanci nebo zástupci nesplní podmínku získat písemný informovaný souhlas Subjektu studie zapojeného v souladu s Protokolem.</p>
<p>10.2. Neither Sponsor nor Worldwide will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold Sponsor and Worldwide harmless from, any Claims for liabilities, penalties, losses, costs and expenses (including legal fees and court costs) or damages to the extent resulting from (a) negligence, gross negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, or Institution employees, contractors or agents; (b) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, Study Instructions or Applicable Laws; (c) unauthorized warranties made by the Institution, or Institution employees, contractors or agents concerning the Study Drug; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the Study Subject involved in accordance with the Protocol.</p>	<p>10.2. Zadavatel ani společnost Worldwide nebudou odpovědní a Poskytovatel je bude hájit, chránit a odškodní je za jakoukoli ztrátu třetí strany, nárok nebo požadavek vyplývající (a) z nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Poskytovatele, nebo jeho zaměstnanců nebo zástupců, (b) v důsledku činností, které nejsou v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, Pokyny ke studii nebo Platnými právními předpisy, (c) v důsledku neoprávněných záruk poskytnutých Poskytovatelem, nebo jeho zaměstnanci nebo zástupci, které se týkají Hodnoceného přípravku, nebo (d) ve všech případech, kdy nebyl získán písemný informovaný souhlas Subjektu studie zapojeného v souladu s Protokolem.</p>
<p>10.3.A person that intends to claim indemnification under Section 10.1 or 10.2 of this Agreement (the “<b>Indemnitee</b>”) shall promptly notify the Party</p>	<p>10.3. Osoba, která hodlá uplatnit nárok na odškodnění podle článku 10.1 nebo 10.2 této Smlouvy (dále jen „<b>Odškodňovaný</b>“), musí neprodleně písemně</p>

<p>from whom it seeks indemnification (the “<b>Indemnitor</b>”) in writing of any claim, lawsuit, or other action in respect of which the Indemnitee intends to claim such indemnification. The Indemnitee shall permit the Indemnitor, at its discretion, to settle any such claim, lawsuit or other action and agrees to the complete control of such defense or settlement by the Indemnitor; provided, however, that such settlement shall not adversely affect the Indemnitee's rights hereunder or admit fault on the part of the Indemnitee without the Indemnitee's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. The Indemnitee shall cooperate fully with the Indemnitor and its legal representatives in the investigation and defence of any claim, lawsuit or other action covered by this indemnification. The Indemnitee shall have the right, but not the obligation, to be represented by counsel of its own selection and at its own expense in or with respect to any such claim, lawsuit or other action; provided however, that no such claim, lawsuit or other action shall be settled by Indemnitee without the prior written consent of the Indemnitor.</p>	<p>informovat Stranu, od níž požaduje odškodnění (dále jen „<b>Odškodňující</b>“), o jakémkoli nároku, soudním sporu nebo jiném jednání, v souvislosti s nímž hodlá Odškodňovaný uplatnit nárok na takovéto odškodnění. Odškodňovaný umožní Odškodňujícímu, aby podle svého uvážení urovnal jakýkoli takovýto nárok, soudní spor nebo jiné jednání, a souhlasí s tím, že Odškodňující bude mít nad takovou obhajobou nebo urovnáním plnou kontrolu, avšak za předpokladu, že takovéto urovnání nesmí mít nepříznivý vliv na práva Odškodňovaného podle této Smlouvy ani nesmí připouštět zavinění Odškodňovaného bez předchozího písemného souhlasu Odškodňovaného, který nesmí být bezdůvodně odepřen nebo odložen. Odškodňovaný je povinen plně spolupracovat s Odškodňujícím a jeho právními zástupci při vyšetřování a obhajobě jakéhokoli nároku, soudního sporu nebo jiného jednání, na které se vztahuje toto odškodnění. Odškodňovaný má právo, nikoliv však povinnost, nechat se zastupovat právním zástupcem podle vlastního výběru a na vlastní náklady v souvislosti s jakýmkoliv takovým nárokem, soudním sporem nebo jiným jednáním, avšak za předpokladu, že žádný takovýto nárok, soudní spor nebo jiné jednání nebude Odškodňovaným urovnáno bez předchozího písemného souhlasu Odškodňujícího.</p>
<p>10.4. It is understood by Institution that the indemnification under this Agreement is provided by Sponsor and not by Worldwide.</p>	<p>10.4. Poskytovatel bere na vědomí, že odškodnění dle této Smlouvy přiznává Zadavatel, a nikoli společnost Worldwide.</p>
<p><b>11. Subject Injury</b></p>	<p><b>11. Újma subjektu</b></p>
<p>11.1. Sponsor will reimburse Institution for reasonable and necessary, out-of-pocket medical expenses for treatment of Study-related injuries or illness suffered by Study Subjects on these conditions:</p>	<p>11.1. Zadavatel Poskytovateli uhradí přiměřené, přímo hrazené standardní výdaje spojené se zdravotní péčí za léčbu se Studii souvisejících případů újmy nebo onemocnění Subjektů studie, pokud taková újma či onemocnění vznikly v souvislosti s Protokolem a za následujících podmínek:</p>
<p>a) Sponsor, acting reasonably, determines that the injury or illness resulted directly from: (i) the proper administration of the Study Drug in strict accordance with the Protocol or (ii) a properly performed Study procedure;</p>	<p>a) Zadavatel, jednající přiměřeně, určí, že újma nebo nemoc byly přímo důsledkem: (i) řádného podání Hodnoceného přípravku v přísném souladu s protokolem nebo (ii) řádně provedeného postupu Studie;</p>

b) the injury or illness must not be a medical condition or the natural progress of a medical condition that the Study Subject had before starting the Study;	b) újma nebo onemocnění nesmí být zdravotní stav nebo přirozený vývoj zdravotního stavu, v jakém byl Subjekt studie již před zahájením Studie;
c) the injury or illness is not the result of the Institution's Principal Investigator's or any other Study Staff's negligence, gross negligence, wilful misconduct or failure to comply with this Agreement, the Protocol, Study Instructions, Applicable Laws or any governmental or regulatory authorities' requirements or regulations;	c) újma nebo onemocnění nevznikly důsledkem nedbalosti, úmyslného pochybení nebo nedodržení ustanovení v Protokolu, nedodržení Pokynů ke studii, nedodržení Platných právních předpisů nebo jakýchkoli požadavků či nařízení vládních nebo kontrolních úřadů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího;
d) the injury or illness is not the result of the wilful failure on the part of the Study Subject to follow all of the instructions that the Principal Investigator and other members of the Study Staff gave the Study Subject;	d) Poskytovatel Zadavateli potvrzuje, že neúčtoval ani nežádal o úhradu od pojistitele Subjektu studie, vládního zdravotnického programu, ani od jiných poskytovatelů třetích stran za jakékoli takové výdaje spojené se zdravotní péčí;
e) Institution confirms to Sponsor that it has not billed or sought reimbursement from any Study Subject's insurance provider, a governmental healthcare program, or other third-party providers for any such medical expense; and	e) Poskytovatel potvrzuje Zadavateli, že neúčtoval ani nepožadoval úhradu žádného takového zdravotního výdaje od pojišťovny Subjektu studie, vládního programu zdravotní péče ani od jiných poskytovatelů třetích stran; a
f) Institution provides prompt written notice of the Study Subject's claims to Sponsor.	f) Poskytovatel neprodleně písemně Zadavatele upozorní na nároky vznesené Subjektem studie.
11.2. Sponsor has no obligation under this Agreement to provide Study Subjects with any other money or payment for any injury or illness, including any payment for any lost wages, disability or discomfort that Study Subjects may experience as a result of taking part in the Study. In addition, Sponsor will not be responsible for paying the cost of medical care for treatment arising from a product other than the Study Drug, or standard of care procedures.	11.2. Zadavatel není na základě této Smlouvy povinen poskytnout Subjektům studie žádné jiné peníze nebo platby za jakoukoliv újmu nebo nemoc, včetně plateb za úslou mzdu, pracovní neschopnost nebo nepohodlí, které mohou Subjekty studie v důsledku účasti ve Studii utrpět. Zadavatel dále neodpovídá za úhradu nákladů na zdravotní péči v případě léčby způsobené jiným přípravkem, než je Hodnocený přípravek, nebo standardními postupy péče.
<b>12. Insurance</b>	<b>12. Pojištění</b>
12.1. The Study Site shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study) mandatory professional liability insurance coverage in accordance with provisions of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services. The Study Site shall provide to Worldwide and/or	12.1. Studijní centrum musí v plném rozsahu zajistit a po dobu studie (i po jejím ukončení) udržovat povinné pojištění odpovědnosti v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Studijní centrum musí na vyžádání společnosti Worldwide a/nebo Zadavatele předložit kopii potvrzení o uzavřeném pojištění.

<p>Sponsor a copy of their certificate of Insurance if requested.</p>	
<p>12.2. Sponsor shall secure and maintain during the performance of this Agreement in accordance with Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals as amended, a policy or policies of comprehensive general liability insurance at levels sufficient to support the Sponsor's and Principal Investigator's indemnification obligations in this Agreement. Worldwide on behalf of Sponsor, shall provide upon request copies of the insurance certificates, together with evidence that the policies do exist.</p>	<p>12.2. Zadavatel musí podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů zajistit a po dobu účinnosti této Smlouvy udržovat smlouvu o obecném pojištění odpovědnosti v rozsahu, který splňuje povinnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího v této Smlouvě. Společnost Worldwide musí jménem Zadavatele na vyžádání poskytnout kopie potvrzení o uzavřeném pojištění a dokázat, že tyto příslušné smlouvy existují.</p>
<p><b>13. Debarment and Disqualification</b></p>	<p><b>13. Vyloučení a zákaz činnosti</b></p>
<p>13.1. Institution shall ensure that no Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study (including the U.S. Food and Drug Administration) shall participate in the Study.</p>	<p>13.1. Poskytovatel zajistí, aby se na Studii nepodílel žádný člen Personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním Studie (včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických) zakázal činnost.</p>
<p>13.2. Institution shall immediately notify Sponsor or Worldwide, on behalf of Sponsor if any Study Staff becomes debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the Study.</p>	<p>13.2. Poskytovatel musí Zadavatele nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele neprodleně informovat, pokud je některému ze členů Personálu studie během Studie zakázána činnost nebo se stane předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti.</p>
<p><b>14. Financial Disclosure</b></p>	<p><b>14. Zveřejnění finančních údajů</b></p>
<p>14.1. CRO will ensure that prior to its participation in the Study, Principal Investigator and any sub-investigators complete and return to Sponsor the financial disclosure certification form provided by Sponsor or its designate. Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any required revision to the financial disclosure certification during the term of this Agreement and for one year following completion of the Study. Upon Sponsor's reasonable written request after one year following the completion of the Study, Institution will ensure that Principal Investigator and sub-investigators provide updated financial disclosure certification forms to the Sponsor.</p>	<p>14.1. Společnost Worldwide zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející před svou účastí na Studii vyplnili a zaslali Zadavateli formulář osvědčení o zveřejnění finančních údajů poskytnutých Zadavatelem. Hlavní zkoušející neprodleně Zadavateli oznámí jakoukoli nutnou revizi osvědčení o zveřejnění finančních údajů během platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení Studie. Po dokončení Studie musí Poskytovatel na základě písemné žádosti Zadavatele zajistit, aby mu Hlavní zkoušející a spoluzkoušející poskytli aktualizované formuláře osvědčení o zveřejnění finančních údajů.</p>
<p><b>15. Anti-Bribery</b></p>	<p><b>15. Boj proti úplatkářství</b></p>
<p>15.1. Institution shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees</p>	<p>15.1. Poskytovatel bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a</p>

<p>and fully cooperate with all diligent efforts of Sponsor and Worldwide inquiring into Institution and Principal Investigator's operations in order to satisfy Sponsor's or Worldwide's obligations.</p>	<p>vyhlášky a bude poskytovat plnou součinnost Zadavateli a společnosti Worldwide při činnostech prověřování aktivit Hlavního zkoušejícího s cílem naplnit závazky Zadavatele a společnosti.</p>
<p>15.2. Institution shall not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Principal Investigator or Study Staff of any function or activity in connection with the Study.</p>	<p>15.2. Poskytovatel se zavazuje, že nebude žádat, požadovat, platit ani přijímat, vyžadovat ani souhlasit s tím, že obdrží nebo přijme, přímo či nepřímo, cokoli hodnotného včetně jakékoli finanční či jiné výhody, jejímž cílem nebo účelem je jakýmkoli způsobem podnítit či odměnit nesprávné jednání Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie v jakékoli pozici nebo při jakékoli činnosti související se Studii.</p>
<p>15.3. Institution agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the Services Institution are providing, and that no payments are being provided to either of them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in its jurisdiction.</p>	<p>15.3. Poskytovatel souhlasí s tím, že odměna obdržená na základě této Smlouvy nepřesahuje spravedlivou tržní hodnotu služeb, které Poskytovatel poskytuje, a že žádné platby nejsou žádnému z nich poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léčivých přípravků, přístrojů nebo výrobků. Poskytovatel zajistí, aby byly zavedeny finanční kontroly a aby platby a převody hodnot byly přiměřené a odpovídaly spravedlivé tržní hodnotě v její jurisdikci.</p>
<p><b>16. Financial Arrangements</b></p>	<p><b>16. Finanční ujednání</b></p>
<p>16.1. Sponsor, through Worldwide, shall compensate Institution for the Services according to Exhibit A and Exhibit B of this Agreement.</p>	<p>16.1. Zadavatel prostřednictvím společnosti Worldwide finančně nahradí Poskytovateli za Služby poskytnuté na základě Přílohy A a Přílohy B této Smlouvy.</p>
<p>16.2. Institution will not be compensated for any:</p>	<p>16.2. Poskytovatel nedostane finanční náhradu za:</p>
<p>16.2.1. Study Subjects who are enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with this Agreement, and/or who do not meet the inclusion/exclusion criteria; or</p>	<p>16.2.1. Subjekty studie, které jsou zapsány bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu vyžadovaného touto Smlouvou a které nespĺňují kritéria pro zařazení/vyloučení; nebo</p>
<p>16.2.2. Services performed that are in violation of or a deviation from the Protocol or are in breach of this Agreement, except for deviations as described in Section 1.8.(a).</p>	<p>16.2.2. poskytované Služby, které porušují Protokol nebo se od něj odchyľují, nebo mají za následek porušení této Smlouvy (kromě odchylek popsanych v článku 1.8.(a).</p>
<p>16.3. The Budget in Exhibit C may be modified by mutual written agreement of the Parties, and shall constitute full payment for the Services,</p>	<p>16.3. Rozpočet uvedený v Příloze C může být upraven po vzájemné písemné dohodě dotčených Stran a představuje plnou platbu za Studii. Zadavatel</p>

and neither Sponsor nor Worldwide shall have any further payment obligations under this Agreement for performance of the Services.	ani společnost Worldwide pak v souvislosti s touto Smlouvou nebudou mít žádné další platební závazky.
16.4. The Parties acknowledge that Worldwide is the payment agent for the Sponsor under this Agreement. Worldwide shall not be liable in the event adequate funds are not made available by the Sponsor.	16.4. Strany berou na vědomí, že společnost Worldwide je dle této Smlouvy zástupcem pro platby jménem Zadavatele. Zadavatel odpovídá za veškeré platby provedené na základě této Smlouvy a společnost Worldwide nenese žádnou odpovědnost v případě, že Zadavatel nedá k dispozici dostatečné prostředky.
16.5 The anticipated total amount of remuneration is <b>1,980,000 CZK.</b>	16.5. Předpokládaná celková výše odměny činí <b>1 980 000 Kč.</b>
<b>17. Term and Termination</b>	<b>17. Doba trvání a ukončení</b>
17.1. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as provided below, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.	17.1. Doba platnosti této Smlouvy začíná Datem účinnosti a pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže, bude pokračovat až do dokončení Studie podle Protokolu.
17.2. Sponsor may terminate this Agreement:	17.2. Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit:
17.2.1. with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Institution; or	17.2.1. s udáním důvodu nebo bez, písemným oznámením třicet (30) dnů předem Poskytovateli; nebo
17.2.2. immediately for any of the following reasons:	17.2.2. okamžitě z některého z následujících důvodů:
a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;	a) příslušný kontrolní úřad odejme oprávnění a schválení k provádění Studie;
b) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;	b) ukončení Studie z jakéhokoli důvodu napomáhají Údaje ze studie, včetně kvůli bezpečnosti a blahu Subjektů studie;
c) Principal Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified;	c) Hlavní zkoušející přestane být k dispozici pro provedení Studie a nelze jako náhradu určit Hlavního zkoušejícího, který by byl přijatelný pro obě Strany;
d) Institution materially breaches the terms of this Agreement and Institution has failed to cure the material breach, at its own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;	d) Poskytovatel zásadním způsobem porušuje podmínky této Smlouvy a Poskytovatel nenapravit toto zásadní porušení na vlastní náklady do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení;

e) Institution, Principal Investigator or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or	e) Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo jakémukoli členovi Personálu studie je pozastavena nebo zakázána činnost; nebo
f) Principal Investigator has failed to enrol at least one (1) Study Subject before overall enrolment for the Study is closed.	f) Hlavní zkoušející nedokázal při náboru přijmout nebo zaregistrovat dostatečný počet subjektů pro účast ve Studii, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky platné pro Studii.
17.3. Institution may terminate this Agreement immediately:	17.3. Poskyvatel může tuto Smlouvu okamžitě ukončit:
17.3.1 if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or	17.3.1 pokud Zadavatel zásadním způsobem poruší podmínky této Smlouvy a nenapraví toto zásadní porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení; nebo
17.3.2. upon written notice to Sponsor for Study Subject health and safety reasons (i.e. to mitigate an imminent safety risk to Study Subjects).	17.3.2. na základě písemného oznámení Zadavateli ze zdravotních a bezpečnostních důvodů Subjektů studie (tj. k odvrácení bezprostředního bezpečnostního rizika pro Subjekty studie).
17.4. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures on Study Subjects to the extent medically permissible, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent reasonably possible.	17.4. Okamžitě po obdržení oznámení o ukončení Smlouvy Poskyvatel ukončí zařazování subjektů do Studie, u Subjektů studie ukončí provádění postupů v lékařsky přípustném rozsahu a v přiměřeném rozsahu se zdrží aktivit vedoucích ke vzniku dalších nákladů a výdajů.
17.5. Upon completion of the Study or Study termination, Institution shall:	17.5. Po dokončení nebo ukončení Studie musí Poskyvatel:
17.5.1 prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data to Sponsor; and	17.5.1 připravit a předat Zadavateli závěrečnou zprávu obsahující všechny důležité informace o Studii, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech Dat ze studie; a
17.5.2. return all unused Investigational Product, Study supplies, Equipment, devices, Confidential Information and all related Study materials furnished to Institution by Sponsor or its designee including Worldwide.	17.5.2. vrátit veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek, spotřební materiál ke Studii, Zařízení, vybavení, Důvěrné informace a veškeré materiály související se Studií, které Poskytovateli poskytl Zadavatel nebo jím pověřená osoba, včetně společnosti Worldwide.
<b>18. General Provisions</b>	<b>18. Obecná ustanovení</b>

18.1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties regarding the subject matter herein and unless otherwise stated in this Agreement, can only be modified by written agreement of the Parties. Titles and headings are inserted in this Agreement for reference purposes only and shall not be used to interpret the Agreement.

18.1. Tato Smlouva a její Přílohy obsahují úplné ujednání mezi Stranami a není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, lze ji měnit pouze na základě písemné dohody obou Stran. Názvy a nadpisy jsou vloženy v této Smlouvě pouze pro referenci a nesmí být použity k výkladu znění Smlouvy.

18.2. With the exception of legal notices, all notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier, by registered or certified mail, or e-mail, in each case with written confirmation of delivery or receipt. Legal notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier or by registered or certified mail with confirmation of delivery or receipt in writing. Notices shall be addressed as follows:

18.2. S výjimkou právních oznámení musí být veškerá oznámení v souladu s touto Smlouvou písemná, podepsána příslušnou Stranou a doručena osobně kurýrem, poštovní zásilkou doporučeně nebo e-mailem, v každém případě vždy s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Právní oznámení musí být v souladu s touto Smlouvou písemná, podepsaná příslušnou Stranou a doručena osobně kurýrem, poštovní zásilkou doporučeně s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Oznámení budou zasílána na následující adresy:

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

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

To Institution: / Zdravotnickému zařízení:	Name and Address: / Jméno a adresa:	All notifications to the health service provider will be sent to the Motol University Hospital and marked with the Department of Clinical Trials Section of the Deputy Minister for LPP, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic. / Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika.
	e-mail: / E-mail:	██████████





<p>18.3. Any Party may change its address or e-mail by giving the other Party written notice, delivered in accordance with this provision.</p>	<p>18.3. Kterákoli ze Stran může změnit svou adresu nebo e-mail na základě písemného oznámení druhé Straně, které bude doručeno v souladu s tímto ustanovením.</p>
<p>18.4. Institution shall not engage any subcontractor to fulfil any of their obligations in this Agreement without obtaining prior written consent from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. If Sponsor approves the engagement of a subcontractor, Institution shall remain solely responsible for the qualification, contracting and oversight of the activities performed by their subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution of their obligations. Institution shall be solely responsible for all financial responsibilities related to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).</p>	<p>18.4. Poskytovatel do plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nesmí zapojovat žádného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel nesmí takový souhlas bezdůvodně odeprít. Pokud Zadavatel schválí zapojení subdodavatele, zůstává Poskytovatel nadále výlučně odpovědný za kvalifikaci, uzavírání smluv a dohled nad činnostmi prováděnými jeho subdodavatelem (subdodavatelem) a využití subdodavatele nezbavuje Poskytovatele jeho závazků. Poskytovatel nese výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovým subdodavatelům, včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovými subdodavatelem.</p>
<p>18.5. Institution agrees to co-operate in good faith and to provide any necessary information or instruction to vendor(s) appointed by the Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor for the performance of any specific Study related services.</p>	<p>18.5. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude spolupracovat v dobré víře a budou dodavatelům jmenovaným Zadavatelem nebo společností Worldwide poskytovat veškeré nezbytné informace nebo pokyny k provádění jakýchkoli konkrétních služeb souvisejících se Studií.</p>
<p>18.6. Institution is Sponsor's independent contractor, and is not employee, agent, joint ventures or partner of Sponsor or Worldwide. No Party shall have the authority to act on behalf of any other Party, or to commit any other Party in any manner or cause in any way not specifically authorized by this Agreement.</p>	<p>18.6. Poskytovatel je samostatnou smluvní stranou Zadavatele a nemá pozici zaměstnance, zástupce nebo partnera Zadavatele nebo společnosti Worldwide. Žádná Strana nebude mít oprávnění jednat jménem jakékoli jiné Strany nebo zavázat jakoukoli jinou Stranu jakýmkoli způsobem nebo způsobem, který není výslovně povolen touto Smlouvou.</p>
<p>18.7. Sponsor may assign this Agreement or delegate any of its rights and/or obligations hereunder upon written notice to Institution. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld. Any attempted assignment or transfer by Institution without the consent of Sponsor shall be void. Subject to the foregoing limitation, this Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their successors, heirs and permitted assigns.</p>	<p>18.7. Zadavatel může tuto Smlouvu postoupit na základě písemného oznámení Poskytovateli. Poskytovatel nemůže tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou případu, kdy by takové postoupení bylo výsledkem akvizice, nebo by byla Smlouva postoupena mateřské společnosti Poskytovatele. Poskytovatel musí v takovém případě tuto skutečnost písemně oznámit Zadavateli.</p>

<p>18.8. Any Party's failure to require another Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.</p>	<p>18.8. Pokud některá ze Stran nebude požadovat, aby druhá Strana dodržela některé ustanovení této Smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se tohoto ustanovení ani žádného jiného ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>18.9. The invalidity or unenforceability of any particular provision, or part of any provision, of this Agreement shall not affect the other provisions or parts hereof, and this Agreement shall be construed in all respects as if such invalid or unenforceable provisions or parts were omitted.</p>	<p>18.9. Pokud je některé ustanovení této Smlouvy považováno za neplatné nebo nevymahatelné soudem příslušné jurisdikce, zůstane zbývající část Smlouvy platná v plném rozsahu.</p>
<p>18.10. The terms of this Agreement that, expressly or by implication, contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement. Termination or expiration of this Agreement shall be without prejudice to the accrued rights and liabilities of the Parties under this Agreement.</p>	<p>18.10. Podmínky této Smlouvy, které obsahují závazky nebo práva přesahující dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy, i když to v ní není výslovně uvedeno. Ukončením nebo uplynutím platnosti této Smlouvy nejsou dotčena práva a závazky smluvních stran vzniklé podle této Smlouvy.</p>
<p>18.11. No Party shall be liable for any failure to perform as required by this Agreement to the extent such failure to perform is due to circumstances reasonably beyond such Party's control such as labor disturbances or labor disputes of any kind, accident, failure of any governmental approval required for full performance, civil disorders or commotions, acts of aggression, acts of God, energy or other conservation measures imposed by law or regulation, explosions, failure of utilities, mechanical breakdowns, material shortages, epidemic, or other such similar occurrence. In the event that any such circumstance continues in excess of thirty (30) days, any Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Parties.</p>	<p>18.11. Žádná ze Stran neodpovídá za jakékoli neplnění požadované touto Smlouvou v rozsahu, v jakém je toto neplnění způsobeno okolnostmi, které tato Strana nemůže rozumně ovlivnit, jako jsou pracovní nepokoje nebo pracovní spory jakéhokoli druhu, nehoda, nevydání jakéhokoli vládního povolení potřebného pro úplné plnění, občanské nepokoje nebo výtržnosti, agresivní činy, živelné pohromy, energetická nebo jiná úsporná opatření uložená zákonem nebo nařízením, výbuchy, poruchy veřejných služeb, mechanické poruchy, nedostatek materiálu, epidemie nebo jiné podobné události. V případě, že některá z těchto okolností trvá déle než třicet (30) dnů, může kterákoli Strana tuto Smlouvu vypovědět na základě písemného oznámení ostatním Stranám.</p>
<p>18.12. This Agreement, and any subsequent amendment(s), shall be executed in two (2) counterparts whereby each Party receives one counterpart, and together shall constitute a single agreement.</p>	<p>18.12. Tato Smlouva a jakékoli následné dodatky bude sepsána ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení a které společně tvoří jednu dohodu.</p>
<p>18.13. This Agreement will be concluded using electronic signature methods. Each contracting party will have one copy at their disposal.</p>	<p>18.13. Tato smlouva bude uzavřena pomocí metod elektronického podpisu. Přičemž každá smluvní strana bude mít k dispozici jedno vyhotovení.</p>

<p>18.14. This Agreement may be executed in two languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.</p>	<p>18.14. Tato Smlouva může být vyhotovena dvojjazyčně. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této Smlouvy bude mít přednost česká verze.</p>
<p>18.15. The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the relevant local court in the Czech Republic.</p>	<p>18.15. Smlouva se řídí zákony České republiky. Obě Strany souhlasí, že se v případě sporu vzniklého ze Smlouvy nebo v její souvislosti pokusí vyřešit všechny spory mimosoudně ještě před přistoupením k soudní žalobě. Pokud Strany nejsou schopny spor vyřešit smírem do šedesáti (60) dnů ode dne, kdy stěžovatelská Strana podala písemné oznámení o tomto sporu druhé Straně, může být spor předložen příslušnému místnímu soudu v České republice.</p>
<p>18.16 This Agreement and the legal relationships resulting from it will be interpreted and governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic, with the exception of the conflicting provisions.</p>	<p>18.16 Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se budou vykládat a řídit obecně závaznými právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení.</p>
<p>18.17. Nothing in this Agreement is intended to confer on any party that is not a Party to this Agreement any right to enforce any term of this Agreement.</p>	<p>18.17. Žádné ustanovení této Smlouvy nezakládá právo jakékoli strany, která není Stranou této Smlouvy, na vymáhání jakéhokoli ustanovení podle této Smlouvy.</p>
<p>18.18. All remedies or rights of a Party under this Agreement shall be in addition to all other remedies and rights available to that at law or in equity, including specific performance for any threatened or actual breach by a Party.</p>	<p>18.18. Veškeré opravné prostředky nebo práva Strany podle této Smlouvy doplňují všechny ostatní opravné prostředky a práva, které jsou k dispozici ze zákona nebo v rámci spravedlnosti, včetně zvláštního plnění v případě hrozícího nebo skutečného porušení Stranou.</p>
<p><b>[SIGNATURES TO FOLLOW] / [NÁSLEDUJÍ PODPISY]</b></p>	
<p> </p>	

<b>SPONSOR</b> by its authorized signatory <b>WORLDWIDE / ZADAVATEL</b> v zastoupení oprávněným zmocněncem, společností <b>WORLDWIDE</b>	
Name Surname / Jméno Příjmení	
Title / Pozice	
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY / DD-MMM-RRRR</small>	
Signature / Podpis	

<b>INSTITUTION</b> (authorized signatory) / <b>POSKYTOVATEL</b> (oprávněný zmocněnec)	
Name Surname / Jméno Příjmení	
Title / Pozice	
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY / DD-MMM-RRRR</small>	
Signature / Podpis	

## PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

The undersigned [REDACTED], as an investigator, I confirm that I have properly acquainted myself with the content of this Agreement and confirm that I have assumed the duties of the Principal investigator under this Agreement, the contractual arrangements with the Sponsor and the relevant legal regulations governing the conduct of clinical trials of medicinal products.

Furthermore, I undertake not to disclose information relating to the Study in question without the prior written consent of the sponsor, to maintain confidentiality of all information provided, to treat it as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this Study.

As an Investigator, I agree that the Sponsor and possibly the CRO will collect, use, process and disclose my personal data, including name, qualifications and experience in the clinical trial, My financial data relating, inter alia, to the remuneration and financial compensation received and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, or to provide it to ethics committees and state authorities, and I undertake to secure this consent from co-investigators and other Study Staff.

Níže podepsaný/á/í/é [REDACTED] jako zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámila s obsahem této Smlouvy a potvrzují, že jsem na sebe převzala povinnosti Hlavního zkoušejícího dle této Smlouvy, smluvních ujednání se Zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie.

Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel a i CRO budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů Personálu studie.

## PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Name Surname /  
Jméno Příjmení

[REDACTED]

Title / Pozice

Principal Investigator / Hlavnízkoušející

Date / Datum

DD-MMM-YYYY / DD-MMM-  
RRRR

Signature /  
Podpis

<b>LIST OF EXHIBITS</b>	<b>SEZNAM PŘÍLOH</b>
<b>Exhibit A: Payment Schedule</b>	<b>Příloha A: Harmonogram plateb</b>
<b>Exhibit B: Budget</b>	<b>Příloha B: Rozpočet</b>
<b>Exhibi C: Standard Contractual Clauses</b>	<b>Příloha C: Standardní smluvní doložky</b>

**EXHIBIT A/ PŘÍLOHA A**

**PAYMENT SCHEDULE/ HARMONOGRAM PLATEB**

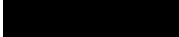


**EXHIBIT B/ PŘÍLOHA B**  
**BUDGET- PER SUBJECT / ROZPOČET: ZA SUBJEKT**





**BUDGET- INVOICEABLE ITEM / ROZPOČET: FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY**



**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**

**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES/ STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY**

**ANNEX to the COMMISSION IMPLEMENTING DECISION**

**on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council dated June 4, 2016 (C 2016) 3972 final**

**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES**

**MODULE ONE: Transfer controller to controller**

**SECTION I**

*Clause 1*

***Purpose and scope***

- (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)<sup>1</sup> 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”).
- (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

---

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

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

### *Clause 3*

#### ***Third-party beneficiaries***

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
  - (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
  - (iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);
  - (iv) Clause 13;
  - (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
  - (vi) Clause 16(e);
  - (vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b);
- (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, 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*

#### ***Docking clause***

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

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.

### **SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES**

#### *Clause 8*

##### ***Data protection safeguards***

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

#### **8.1 Purpose limitation**

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

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

#### **8.2 Transparency**

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

#### **8.3 Accuracy and data minimisation**

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

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

### **8.4 Storage limitation**

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation<sup>2</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.

### **8.5 Security of processing**

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue

---

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

further delay.

- (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.
- (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

### 8.6 Sensitive data

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

### 8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union<sup>3</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data

---

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

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

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

### **8.8 Processing under the authority of the data importer**

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

### **8.9 Documentation and compliance**

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
- (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

#### *Clause 9*

#### ***Use of sub-processors***

*[removed intentionally, as not applicable to this module]*

#### *Clause 10*

#### ***Data subject rights***

- (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.<sup>4</sup> The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
- (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :
  - (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
  - (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
  - (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is

---

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

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

based.

- (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
- (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
  - (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
  - (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
- (f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

### *Clause 11*

#### ***Redress***

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



## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

applicable laws.

### *Clause 12*

#### ***Liability***

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

### *Clause 13*

#### ***Supervision***

- (a) The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
- (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

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

### *Clause 14*

#### ***Local laws and practices affecting compliance with the Clauses***

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one

## MODULE ONE: Transfer controller to controller

of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
  - (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
  - (ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards<sup>5</sup>;
  - (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
- (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination

---

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

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

### *Clause 15*

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

#### **15.1 Notification**

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
  - (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
  - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

#### **15.2 Review of legality and data minimisation**

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

- 14(e).
- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
  - (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

### **SECTION IV – FINAL PROVISIONS**

#### *Clause 16*

##### ***Non-compliance with the Clauses and termination***

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
  - (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
  - (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
  - (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.
- (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

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

### *Clause 17*

#### ***Governing law***

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the laws of Czech Republic (*specify Member State*).

### *Clause 18*

#### ***Choice of forum and jurisdiction***

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

**APPENDIX**

**EXPLANATORY NOTE:**

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

**ANNEX I**

**A. LIST OF PARTIES**

**Data exporter(s):**

Fakultni nemocnice v Motole

Address:

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: Attention: Privacy Officer, E-mail:

**EU Privacy Office:** [dpo@fnmotol.cz](mailto:dpo@fnmotol.cz)

**EU Representative:** [dpo@fnmotol.cz](mailto:dpo@fnmotol.cz)

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Clinical trial

Signature and date: .....

Role (controller/processor): **Controller**

**Data importer(s):**

Xenon Pharmaceuticals Inc,

Address:

3650 Gilmore Way, Burnaby, BC V5G 4W8

EU Legal Representative:

FGK Representative Service B.V.

4731 RA Oudenbosch, The Netherlands

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Clinical trial

Signature and date: .....

by its authorized signatory **WORLDWIDE**

Role (controller/processor): **Controller**

**B. DESCRIPTION OF TRANSFER**

*Categories of data subjects whose personal data is transferred*

The personal data transferred concern the following categories of data subjects:

- Current, past and future patients and research subjects and/or their relatives including those who have consented to participation in Clinical Research studies sponsored by sponsor or other forms of medical research ("Patients")
- Current, past and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians and other health care professionals including those who may be involved in the conduct of the Clinical Research studies sponsored by sponsor or other forms of medical research ("Study Personnel")
- Past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents of vendors involved in the conduct and management of the sponsor's research studies or other forms of medical research ("Vendor's Personnel")
- Sponsor's past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, involved in the conduct and management of the clinical research studies or other forms of medical research (Sponsor's Personnel")
- Other (please specify)

*Categories of personal data transferred*

The personal data transferred concern the following categories of data:

For Patients:

1. Personal identification data (such as name, surname, date of birth (year or month/year) or age)
2. Contact information (such as address, emails, phone numbers)
3. Subject identification number assigned for research participation
4. Physical description and other personal characteristics (such as gender, childbearing potential, weight, height)
5. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)
6. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.

For Study Personnel:

1. Personal identification data (such as name, surname),
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, practice / hospital / clinic location)
3. Professional characteristics such as professional specialty, affiliations with employers, professional associations or health care organizations, any other information contained in a CV regarding their professional and academic experience and qualifications)
4. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)
5. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and



## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.

### For Vendors' Personnel

1. Personal identification data (such as name, surname),
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)
3. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)
4. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.

### For Sponsor's Personnel

5. Personal identification data (such as name, surname),
6. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)
7. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.

***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.***

The personal data transferred concern the following **special categories of data**:

1. Racial or ethnic origin, on an as needed basis in accordance with the Study Protocol and in compliance with local applicable laws
2. Data related to health such as without limitation:
  - 2.1. Prior therapy,
  - 2.2. Current medical conditions
  - 2.3. Relevant medical history
  - 2.4. Results of physical examination (respiration rate, body temperature, blood pressure, pulse rate)
  - 2.5. Serology results (examples lab tests local and central) immunogenicity assessment
  - 2.6. Previous and concomitant medication
  - 2.7. Medical imaging and radiological reports
3. Genetic data such as
  - 3.1. Biological samples (including genetic samples and related data)
4. Biometric data
5. Study-specific data

Other special categories of data, as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes

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

## **MODULE ONE: Transfer controller to controller**

Personal data to be collected from clinical subjects located in the country where the trial is being implemented and combined and analysed with the data of the other clinical subjects participating in the study across the study geographic scope.

Source documentation will be collected, stored and transferred from the country of the trial implementation under the responsibility of the importer.

No directly identifying personal information will be shared with the data importer.

### ***Nature of the processing***

Performance of clinical trial activities, data capture in electronic case report forms.

### ***Purpose(s) of the data transfer and further processing***

The transfer is made for the following purposes:

The data will be transferred for the purpose of conducting the clinical study, preparing regulatory submissions as per the applicable legal framework and supporting research.

The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities:

Receiving personal data, accessing, storing, retrieving, analysing, modifying, anonymizing, as applicable, and recording same.

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

For the duration necessary to perform the clinical trial and for such period thereafter as permitted or required by law.

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

<b>Sub-processors Name &amp; Address</b>	<b>Type of agreement in place with data importer &amp; effective date</b>	<b>Scope of Services (subject matter, nature and duration of the processing)</b>	<b>Target Country</b>	<b>Adequacy Safeguard</b>

**C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY**

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

**ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**

- **Data Security Program:** The Importer's data security program and associated physical, technical, organizational and security measures shall be documented in writing by Importer and shall comply in all material respects with the Information Security Management System (ISMS) family of standards as published by the Organization for Standardization (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC), also known as the ISO/IEC 27000 series or with National Institute of Standards and Technology (NIST) frameworks and guidelines, as each may be modified or replaced from time to time. Importer shall provide Exporter with a security audit certificate or report such as an ISO 27001 certificate of compliance or a SOC 2, type 2 report annually. The scope of the ISO 27001 certificate or SOC 2, type 2 report must include the Services provided by Importer to Exporter. If Importer's Systems are hosted by a third party, Importer must also provide Exporter with an ISO 27001 certificate of compliance or a SOC 2, type 2 report annually for the specific third party providing the hosting services to Importer. Importer shall permit Exporter to review such documentation and/or inspect Importer's compliance with such program.
- **Encryption At Rest:** Importer shall use a reputable key management service (KMS), like AWS Key Management Service, to protect data at rest. All requests to use keys in the KMS shall be logged in logging system (like AWS CloudTrail) so Exporter may understand who used which key, in what context, and when it was used. Event data logged to the cloud logging system shall be set for inalterability. The KMS shall be designed so that neither the cloud infrastructure provider (including its employees) nor third-party providers to cloud infrastructure have the ability to retrieve, view, or disclose Exporter's primary keys in an unencrypted format.
- **Encryption In Transit:** Any personal data processed by Importer shall be encrypted in transit over public networks using TLS 1.2+ with Perfect Forward Secrecy (PFS) to protect it from unauthorized disclosure or modification. Importer's implementation of TLS shall enforce the use of strong ciphers and key-lengths were supported by the browser.
- **Back-Ups:** As part of Importer's implementation of its disaster recovery/business continuity plan, Importer shall generate and maintain backup copies of all Personal Data residing on its Systems. Such backup copies shall be considered personal data as used herein and all Importer's obligations, including those related to data security and privacy, shall apply to such backup copies to the same extent such obligations apply to other personal data. Importer shall perform backup restoration testing at least annually to ensure the integrity and accuracy of backup copies of personal data
- **Access Restrictions:** Importer or Subprocessor shall permit only authorized Importer Personnel, Exporter employees or third parties designated by Exporter to have access to data locations. Controls such as scrambling, anonymization, and pseudonymization shall be implemented and maintained, as well as strong credentials, secure tokens, multi-factor authentication and other authentication solutions. Exporter Personal Data shall be physically segregated from other clients' data, or strong logical controls shall be implemented and maintained to prevent other clients from accessing the Personal Data. Production data must never be stored in a non-production environment (i.e., development, test, pre-production). Access to the System that hosts Exporter Personal Data must be restricted to the required IPs and ports of other systems only.
- **Event Logs:** Importer shall maintain complete and accurate logs of all events on systems and networks used to perform the Services or otherwise Process Personal Data ("Event Logs"), including information such as date, time, user ID, device accessed, and port used. Importer shall maintain such Event Logs for a minimum of 12 months and shall periodically analyze the Event Logs for security related events, unusual activities, and other issues, such as unsuccessful attempts to create backup copies of Personal Data. Access to the log data must be restricted to only authorized Importer

## MODULE ONE: Transfer controller to controller

Personnel, or approved by Exporter, or a person designated by Exporter via a traceable ticket system. Periodic reviews of user access must be performed to ensure access to the Event Log data is still relevant and needed.

- **Viruses:** Importer shall use reasonable, good faith and diligent efforts to use industry best practices at all times to identify, screen, prevent and otherwise ensure that no viruses are coded or introduced into any Exporter Systems or Importer's Systems, or any Importer technology used to provide the Services to Exporter.
- **Protective Orders:** If Importer receives a valid and binding order from any governmental body for disclosure of its personal data belonging to Exporter, it will use every reasonable effort to redirect the requesting party to request the personal data directly from Exporter. If compelled to disclose personal data to a governmental body, it will promptly notify the Exporter of the request to allow Exporter to seek a protective order or similar remedy, if Importer is legally permitted to do so. If Importer is prohibited from notifying Exporter about the request, it will make reasonable efforts to waive such prohibition and provide Exporter with as much information about the request that it is legally permitted to disclose.
- **EO12333:** Importer shall take no voluntary action pursuant to U.S. Executive Order 12333 and shall challenge any overbroad or ambiguous quest, including those which conflict with the law of the EU or the law of the applicable Member State.
- Importer warrants that it has no reason to believe that the laws, legislations, or regulations applicable to it in the countries in which personal data is transferred prevents it from fulfilling the instructions received from Exporter and its obligations under the contractual agreements.
- Should Importer receive any binding legal demands for personal data from a governmental body on any occasion, it will publish a transparency report indicating the types of binding legal demands for the personal data it has received, including national security orders and directives, which shall encompass any process issued under FISA Section 702.