

## SMLOUVA

Číslo protokolu: **F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**GB44332**

## STATEMENT OF AGREEMENT

Protocol number: **F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**GB44332**

TUTO SMLOUVU uzavírají s účinností od uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), smluvní strany:

THIS AGREEMENT, made effective on the date of the Contract Register publication (“Effective Date”), by and between:

### **F. Hoffmann-La Roche Ltd**

se sídlem Grenzacherstrasse 124  
4070 Basilej, Švýcarsko  
(dále jen „Zadavatel”)

### **F. Hoffmann-La Roche Ltd**

located at Grenzacherstrasse 124  
4070 Basel, Switzerland  
(“Sponsor”)

a

and

### **PPD Investigator Services LLC**

se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC  
28401, USA  
(dále jen „PPD”),  
jednající vlastním jménem a jako nezávislý  
dodavatel jménem Zadavatele

### **PPD Investigator Services LLC**

located at 929 North Front St, Wilmington, NC  
28401, USA  
(“PPD”),  
acting on its behalf and as an independent  
contractor on behalf of Sponsor

a

and

### **FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –  
Nový Hradec Králové, Česká republika,  
zastoupena MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,  
ředitelem, řádně oprávněným zástupcem, který  
může jménem poskytovatele uzavírat smluvní  
závazky  
IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906  
(dále jen „Poskytovatel”)

### **FACULTY HOSPITAL HRADEC KRÁLOVÉ**

located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –  
Nový Hradec Králové, Czech Republic  
represented by Aleš Herman, MD, Ph.D.,  
director, a duly authorized representative with  
authority to contract on behalf of the Institution  
ID: 00179906, VAT: CZ00179906  
(“Institution”)

a

and

■  
s adresou výkonu zaměstnání Fakultní nemocnice  
Hradec Králové, Plicní klinika, Sokolská 581, 500  
05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové,  
Česká republika  
(dále jen „Zkoušející”)

■  
with his/ offices located at Faculty Hospital  
Hradec Králové, Pulmonary Clinic, Sokolská 581,  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové,  
Czech Republic  
(“Investigator”)

(dále označována jako „Smlouva”) k provedení  
tohoto klinického hodnocení:

(“Agreement”) for the conduct of the following  
clinical trial:

číslo protokolu: **GB44332** s názvem ■ (dále  
jen „Klinické hodnocení”)

**Clinical Trial Protocol No: GB44332** with  
title: ■ (“Trial”)

Tato Smlouva byla podepsána s tím, že  
GB44332\_SOA 20Dec23 PPD/■/ FNHK

The Agreement has been signed with the

zaměstnanec Poskytovatele [REDACTED] bude jmenován Zkoušejícím, který bude za Poskytovatele osobně odpovědný za provádění níže popsaného Klinického hodnocení. Pokud Zkoušející nemůže Klinické hodnocení provádět nebo v něm pokračovat, může PPD od této Smlouvy s okamžitou účinností a bez dalších závazků odstoupit.

## **1.0 Úvod**

PPD byla Zadavatelem řádně zplnomocněna k plnění určitých povinností Zadavatele v rámci provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a k uzavírání smluv o klinickém hodnocení se zdravotnickými zařízeními a zkoušejícími. PPD a Zadavatel jsou potěšeni, že Poskytovatel a Zkoušející souhlasili s účastí v tomto Klinickém hodnocení. Tato Smlouva stanoví podmínky platné pro provádění Klinického hodnocení.

## **2.0 Provádění Klinického hodnocení**

2.1 Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že mají potřebné zkušenosti, způsobilost, dostatečný počet subjektů a zdroje k profesionálnímu a odbornému provedení Klinického hodnocení, a že Poskytovatel a Zkoušející plně znají platné předpisy; dále se Poskytovatel a Zkoušející zavazují, že se nebudou podílet na žádném jiném klinickém hodnocení, které by jim svou povahou bránilo v plnění povinností v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy.

2.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují provádět Klinické hodnocení v souladu s:

2.2.1 Protokolem číslo GB44332 pod názvem [REDACTED] ” (dále označovaným jako „Protokol”) a veškerými jeho následnými změnami schválenými Zadavatelem, PPD a a regulačním

understanding that employee of Institution [REDACTED] shall be appointed as the Investigator being personally responsible on behalf of the Institution for the performance of the Trial described below. If Investigator is not available or becomes unavailable to perform the Trial, PPD may terminate this Agreement immediately without further liability.

## **1.0 Introduction**

PPD has been duly authorized by Sponsor, to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of this Trial, consistent with the terms of this Agreement, and to enter into clinical trial agreements with institutions and investigators. PPD and Sponsor are pleased that Institution and Investigator have agreed to participate in this Trial. This Agreement sets forth the terms and conditions applicable to the conduct of this Trial.

## **2.0 Trial Conduct**

2.1 Institution and Investigator warrant that they have the experience, capabilities, adequate subject population and resources to conduct the Trial in a professional and competent manner, and that Institution and Investigator are fully aware of applicable regulations; furthermore, Institution and Investigator agree that they will not participate in any other trial that by its nature will prevent Institution and Investigator from fulfilling their obligations in the Trial hereunder.

2.2 Institution and Investigator agree to carry out the Trial in accordance with:

2.2.1 Protocol number GB44332 entitled “[REDACTED]” (the “Protocol”) and any subsequent amendments thereto approved by the Sponsor, PPD and regulatory authority

úřadem

2.2.2 Všemi platnými zákony a předpisy, mimo jiné včetně těch, které se týkají lidského výzkumu a ochrany osobních údajů, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR). Pro vyloučení pochybností Smluvní strany uvádí, že novelizace uvedených právních předpisů není důvodem pro uzavření dodatku ke Smlouvě, ledaže se takovou novelizací zásadně mění práva a povinnosti Smluvních stran dle této Smlouvy.

2.2.3 Pokyny pro správnou klinickou praxi (GCP) vydanými Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH) technických

2.2.2 all applicable laws and regulations, including but not limited to those related to human research and data protection; in particular Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products, as amended, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and Council of April 16, 2014 on clinical evaluations of human medicinal products, Act No. 372 /2011 Coll., on health services, and Decree No. 226/2008 Coll., as amended, which establishes Good Clinical Practice and detailed conditions for the clinical evaluation of medicinal products, by Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions conducting the clinical evaluation of human medicinal products, as well as all national legislation, European regulations and regulations regarding the protection of personal data, as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular by the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons in connection with the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR) For the avoidance of doubt, the parties state that the amendment/ revision of the aforementioned legal regulations is not a reason for concluding an amendment to the Agreement, unless such amendment/ revision fundamentally changes the rights and obligations of the parties under this Agreement.

2.2.3 the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements

požadavků na registraci humánních léčivých přípravků a jinými obecně přijímanými pokyny ICH, Evropských společenství nebo příslušných orgánů České republiky (Státní ústav pro kontrolu léčiv, dále označovaný jako “SÚKL”), a

for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted applicable Guidelines of the ICH, or the European Community or any appropriate Czech Republic authority or body (State Institute for Drug Control, hereinafter referred to as “SUKL”); and

2.2.4. Podmínkami této Smlouvy.

2.2.4. the terms of this Agreement.

2.3 V případě rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou mají v klinických záležitostech přednost ustanovení Protokolu a v ostatních záležitostech mají přednost ustanovení této Smlouvy.

2.3 In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of Protocol will govern with regard to all clinical matters and the terms of this Agreement will govern in other matters.

### **3.0 Nabytí účinnosti a doba platnosti Smlouvy**

### **3.0 Commencement and Duration**

3.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti a zůstává v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení nebo zániku Smlouvy dle čl. 17.0 této Smlouvy.

3.1 This Agreement will begin on the Effective Date and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provisions in Section 17.0 below.

3.2 Klinické hodnocení bude zahájeno, jakmile Poskytovatel a Zkoušející získají souhlasné stanovisko regulačního úřadu. Odhaduje se, že nábor pacientů bude u Poskytovatele zahájen v [REDACTED] a jeho ukončení se odhaduje v [REDACTED] dokončení celého Klinického hodnocení se odhaduje do [REDACTED]. Předpokládá se, že u Poskytovatele bude do Klinického hodnocení zařazeno [REDACTED] jelikož je však zařazování do Klinického hodnocení kompetitivní, Poskytovatel souhlasí s tím, že bude informovat společnost PPD, pokud Zkoušející bude zamýšlet zařadit více než [REDACTED]. Pokud se v průběhu Klinického hodnocení ukáže, že Poskytovatel a Zkoušející nebudou schopni Klinické hodnocení dokončit ve stanoveném termínu, Poskytovatel a Zkoušející o tom neprodleně vyrozumí PPD, aby se mohla případně zařadit jinak. Poskytovatel a Zkoušející se maximálně

3.2 The Trial will be initiated as soon as Institution and Investigator have received appropriate approval of regulatory authority. Patient recruitment at the Institution is estimated to start in [REDACTED] and estimated to be completed by [REDACTED] the entire Trial is estimated to be completed by [REDACTED]. It is expected that [REDACTED] patients will be enrolled at the Institution; however, as enrolment of patients within the Trial is competitive, Institution agrees that PPD will be notified if Investigator intends to enrol more than [REDACTED]. If, during the Trial, it becomes apparent that Institution and Investigator will not be able to complete the Trial on schedule, Institution and Investigator will notify PPD immediately, as it may be necessary to make alternative arrangements. Institution and Investigator will use best efforts in exercising independent medical judgement as to the compatibility of each

vynasnaží používat nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o míru, do jaké každý pacient vyhovuje požadavkům Protokolu.

patient with the Protocol requirements.

3.3 Smluvní strany souhlasí s tím, že zvýšení nábory zařazených pacientů nad počet [REDACTED] bude vyžadovat písemné oznámení od Zkoušejícího a písemné potvrzení a schválení ze strany společnosti PPD nebo Zadavatele, že nábor může pokračovat.

3.3 The parties agree that an increase in enrolment beyond [REDACTED] patients will require written notification from the Investigator and written confirmation and approval from PPD or Sponsor that enrolment should continue.

3.4 Smluvní strany výslovně souhlasí s tím, že pro úpravu počtu pacientů zařazených u Poskytovatele nebude vyžadován formální dodatek k této Smlouvě.

3.4 The parties explicitly agree that a formal amendment to this Agreement will not be necessary to adapt the number of patients recruited at Institution.

3.5 Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel a Zkoušející zpracují veškeré zprávy o Klinickém hodnocení, jak jsou stanoveny PPD nebo Zadavatelem. Platby Poskytovateli závisí na včasném předložení zpráv a/nebo údajů společnosti PPD nebo Zadavatel.

3.5 Upon completion or termination of the Trial, Institution and Investigator will prepare any and all Trial reports as specified by PPD or Sponsor. Payments to Institution are dependent on the reports and/or data being submitted to PPD or Sponsor in a timely manner.

#### 4.0 Finanční podpora

#### 4.0 Financial Support

4.1 Zadavatel prostřednictvím PPD poskytne finanční podporu na provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu a tak, jak je stanoveno v rozpočtu, který tvoří Přílohu A a nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „**Rozpočet**“). Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že veškeré platby PPD v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením budou hrazeny přímo Poskytovateli v souladu s touto Smlouvou, a PPD nebude hradit žádné další platby Zkoušejícímu. Veškeré částky, na které Poskytovateli nebo Zkoušejícímu dle této Smlouvy nevznikl nárok, avšak byly již

4.1 Sponsor, through PPD, will provide the financial support for the conduct of the Trial in accordance with the terms of the Protocol and as set forth in the budget attached hereto and incorporated herein by reference as Exhibit A (the “**Budget**”) to this Agreement. Institution and Investigator agree that all payments by PPD in connection with the Trial shall be made payable directly to Institution in accordance with the terms hereunder, and no separate payments shall be made by PPD to Investigator. Any amounts not due to the Institution or Investigator pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD without

uhrazeny, musí být vráceny PPD bez vyžádání do jednoho (1) měsíce od návštěvy PPD při uzavření studijního centra. V případě předčasného zániku Smlouvy je částka, která bude na základě této Smlouvy uhrazena, omezena na poměrně krácenou odměnu. Poskytovateli a Zkoušejícímu nebudou uhrazena žádná plnění provedená za účelem provádění Klinického hodnocení, která budou posouzena jako porušení Protokolu nebo této Smlouvy nebo odchýlení se od nich.

4.2 Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby, na které vzniká nárok dle této Smlouvy, jsou platby převáděné od Zadavatele, a že PPD nemá na základě této Smlouvy žádnou platební povinnost, dokud PPD tyto platby neobdrží od Zadavatele. PPD se v míře, jakou od ní lze spravedlivě požadovat, vynasnaží zajistit včasné obdržení průběžných plateb od Zadavatele.

demand within one (1) month of the site close-out visit by PPD. In the event the Agreement is terminated, the sum payable under this Agreement will be limited to prorated fees. Institution and Investigator will not be paid for any services performed for the conduct of the Trial that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.

4.2 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor and that PPD shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by PPD from Sponsor. PPD shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

4.3 Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že odměna, kterou obdrží dle této Smlouvy, není vyšší než běžná tržní hodnota služeb, které Poskytovatel a Zkoušející poskytují, a že Poskytovatel ani Zkoušející nedostávají žádné platby za účelem podnítit Poskytovatele nebo Zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léčiv, zařízení nebo výrobků. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že Poskytovatel a Zkoušející nebudou žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje, které poskytne nebo uhradí PPD nebo Zadavatel. Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že žádnému státnímu úředníkovi ani zástupci nepředají žádné peníze ani hodnotné věci s cílem nedovoleného ovlivňování úkonů státní správy.

4.3 Institution and Investigator agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution and Investigator are providing, and that no payments are being provided to Institution and Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by PPD or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

## **5.0 Důvěrné informace a duševní vlastnictví**

## **5.0 Confidential Information and Intellectual Property**

5.1. Poskytovatel, jeho zaměstnanci a zástupci, zejména Zkoušející, nevyzradí žádné třetí osobě údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „Informace“) předané Poskytovateli nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD či vytvořené v rámci Klinického hodnocení, ani je nepoužijí k jiným účelům než je provádění Klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (případně PPD). Tyto Informace zůstávají tajným a důvěrným vlastnictvím Zadavatele a budou vyzrazeny pouze Zkoušejícímu a těm zaměstnancům Poskytovatele, kteří je potřebují znát. Tyto povinnosti utajení trvají

5.1. Institution and its employees and agents, including but not limited to the Investigator, shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Trial, any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Sponsor or PPD or generated as a result of this Trial, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Investigator and Institution employees or agents

po dobu deseti (10) let po dokončení Klinického hodnocení, povinnost nevyzrazení se však nevztahuje na tyto Informace:

- 5.1.1 Informace, které jsou veřejně dostupné nebo se jimi stanou bez zavinění Poskytovatele či Zkoušejícího;
- 5.1.2 Informace, které Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu předá třetí osoba, která je oprávněna takové informace předávat;
- 5.1.3 Informace, které Poskytovatel a/nebo Zkoušející již znají, jak dokazují jejich dřívější písemné záznamy, za podmínky, že o tom Poskytovatel a/nebo Zkoušející vyrozumí Zadavatele (popř. PPD) do dvaceti (20) dnů od předání příslušných Informací Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu ze strany PPD nebo Zadavatele;
- 5.1.4 Informace předávané státnímu orgánu nebo na základě příkazu vydaného příslušným soudem, za podmínky, že a) vyzrazení informací podléhá veškeré dostupné státní nebo soudní ochraně pro daný typ materiálů; b) Zadavatel je vyrozuměn přiměřenou dobu předem; a c) Poskytovatel a Zkoušející přijmou kroky, jaké od nich lze spravedlivě požadovat,

who have a “need to know”. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Trial, but the obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- 5.1.1 Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;
- 5.1.2 Information that is disclosed to Institution and/or Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;
- 5.1.3 Information that is already known to Institution and/or Investigator as shown by its prior written records, provided Institution and/or Investigator so advise Sponsor (or PPD as the case may be) within twenty (20) days after disclosure of the Information to Institution and/or Investigator by PPD or Sponsor;
- 5.1.4 Information disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; b) reasonable advance notice is given to Sponsor; and c) Institution and Investigator take reasonable steps to limit

aby rozsah předávaných informací omezili.

the scope of such disclosure.

- 5.2 S veškerými informacemi obsahujícími osobní údaje je třeba nakládat v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem č. 525/2004 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
- 5.2 All Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to the Czech Republic Personal Data Protection Act (Act no. 525/2004 Coll., as amended) and European Union General Data Protection Regulation 2016/679.
- 5.3 O veškerých vynálezech a objevech (bez ohledu na to, zda mohou být předmětem patentu), inovacích, návrzích, nápadech a zprávách vytvořených nebo vyvinutých Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení bude bezodkladně informován Zadavatel, a stávají se výhradním vlastnictvím Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni podniknout takové kroky, jaké bude Zadavatel považovat za vhodné, k získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví výše uvedeného na jméno Zadavatele.
- 5.3 Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports made or developed by Institution or Investigator as a result of this Trial shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become the sole and exclusive property of Sponsor. Upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, Institution and Investigator shall take such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.
- 5.4 PPD ani Zadavatel touto Smlouvou nepřevádějí na Poskytovatele ani Zkoušejícího práva k žádnému patentu, autorská práva ani jiná vlastnická práva Zadavatele.
- 5.4 Neither PPD nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.
- 5.5 Po skončení Klinického hodnocení budou veškeré materiály, informace a údaje v držení Poskytovatele nebo Zkoušejícího neprodleně vráceny
- 5.5 Upon termination of the Trial, all such materials, information and data in Institution or Investigator custody, except as required for

PPD, s výjimkou těch, jejichž archivaci ukládá ICH GCP a příslušné národní či místní předpisy.

archiving under ICH GCP and applicable national and local regulations, shall be promptly delivered to PPD.

## **6.0 Schválení regulatorních úřadů**

Před zahájením Klinického hodnocení je nutno získat písemné souhlasné rozhodnutí s prováděním Klinického hodnocení, schválení textu Protokolu a informovaného souhlasu regulatorních úřadů přes evropský centralizovaný informační systém pro klinická hodnocení (CTIS). Kopie těchto souhlasů musí být předány PPD dříve, než bude povoleno vydání hodnoceného léčiva. V každém souhlasu musí být uvedeno datum jeho vydání.

## **7.0 Hlášení nežádoucích příhod a nežádoucích účinků léčiv**

7.1 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody (SAE) nebo závažné nežádoucí účinky léčiv, jak stanoví zákon o léčivech a Protokol. PPD musí být o každém takovém hlášení nebo záměru jeho zaslání neprodleně vyrozuměna.

7.2 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni informovat PPD nebo Zadavatele o závažné nežádoucí příhodě do 24 hodin poté, co se o ní dozvědí, dle Protokolu nebo pokynů PPD či Zadavatele. Platí to také pro všechny příhody, které mohou ovlivnit bezpečnost účastníků Klinického hodnocení nebo jeho provádění.

## **8.0 Monitorace**

8.1 Klinické hodnocení bude monitorovat společnosti PPD (nebo případně

## **6.0 Regulatory authorities Approval**

Written approval for the conduct of the Trial, the terms of the Protocol and the Informed Consent must be obtained from regulatory authorities via European centralized information system for clinical trials (CTIS) . A copy of such approvals must be provided to PPD before release of the investigational product will be permitted. Such approvals must indicate the date approval was given.

## **7.0 Adverse Event and Adverse Drug Reactions Reporting**

7.1 It is Institution and Investigator responsibility to report any serious adverse events (SAE) or serious adverse drug reactions as required by the Act on Pharmaceutical Products and the Protocol. PPD shall immediately be informed of any such report or contemplated report.

7.2 Within 24 hours of first knowledge of any SAE, Institution or Investigator must notify PPD or Sponsor in accordance with the Protocol or as directed by PPD or Sponsor. This applies also for any event that could affect the safety of the Trial participants or the conduct of the Trial.

## **8.0 Monitoring**

8.1 The Trial will be monitored by PPD (or Sponsor as the case may be) and

Zadavatel) a Poskytovatel a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že budou s PPD a Zadavatelem při monitorování klinického hodnocení v maximální míře spolupracovat. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen dostatečný časový prostor k diskusi a opravám záznamů subjektů hodnocení (CRF). CRF budou čitelné a budou vyplněny do pěti (5) pracovních dnů od každé návštěvy pacienta nebo od události, která generuje údaje. Veškeré žádosti společnosti PPD o ověření, objasnění nebo opravu údajů uvedených v CRF musejí být vyřízeny do pěti (5) pracovních dnů od přijetí takové žádosti. Zadavatel a/nebo společnost PPD si v případě závažného nebo opakovaného nesplnění úkolů stanovených tímto článkem 8.1 vyhrazují právo zdržet platbu. Na základě oznámení zaslaného s přiměřeným předstihem umožní Poskytovatel a Zkoušející lékař společnosti PPD a Zadavateli provádět audit všech Záznamů týkajících se klinického hodnocení.

8.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že povedou dostatečné záznamy týkající se identifikace subjektů, klinických zjištění, laboratorních testů a evidence příjmu a výdeje léčiva. Jsou-li jakákoli zdrojová data vedena pouze v počítači, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují všechny údaje o pacientech relevantní pro Klinické hodnocení za účelem kontroly zdrojových dat vytisknout. Tyto výtisky podepíše a opatří datem zástupce Poskytovatele nebo Zkoušející a budou archivovány jako zdrojová dokumentace. Poskytovatel a Zkoušející umožní přímý přístup ke zdrojové dokumentaci a dalším záznamům pacientů potřebným pro účely kontroly a auditu. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že jsou dle zákona oprávněni předávat klinické

Institution and Investigator agree to cooperate with PPD and Sponsor in all efforts to monitor the Trial. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case record forms (CRF). CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by PPD for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or PPD reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 8.1. Institution and Investigator shall allow PPD and Sponsor to audit all Trial related records upon reasonable advance notice.

8.2 Institution and Investigator agree to maintain adequate records with respect to subject identification, clinical observations, laboratory tests and drug receipt and disposition. If any source data are kept on computer files only, Institution and Investigator agree to make print-outs of all patients' data relevant for the Trial for the purpose of source data verification. These print-outs will be signed and dated by an Institution representative or Investigator and retained as source documents. Institution and Investigator will allow direct access to source documents and other patient records needed for monitoring, audit and inspection purposes. Institution and Investigator warrant that Institution and Investigator have the legal authority to share the clinical data and Trial-related records

údaje a záznamy a informace týkající se Klinického hodnocení PPD a Zadavateli.

and information with PPD and Sponsor.

## **9.0 Hodnocené léčivo**

Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni používat Hodnocené léčivo a veškeré srovnávací přípravky poskytnuté v souvislosti s Klinickým hodnocením výhradně pro účely Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za zabezpečení a evidenci všech hodnocených léčiv, zařízení a materiálů souvisejících s Klinickým hodnocením. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují nepoužítá hodnocená léčiva, zařízení a materiály související s Klinickým hodnocením vrátit po skončení Klinického hodnocení nebo v intervalech určených PPD nebo Zadavatelem.

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny č.20, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s platnými právními předpisy.

## **9.0 Investigational Product**

Institution and Investigator shall use the investigational product and any comparator products provided in connection with the Trial solely for the purpose of the Trial. Institution and Investigator are responsible for the security and accountability of all investigational products, devices and Trial-related materials. Institution and Investigator agree to return or destroy unused investigational products, devices and Trial-related materials at the end of the Trial, or at intervals, as directed by PPD or the Sponsor.

The investigational product will be delivered to the hospital pharmacy No 20, always in properly packed packaging intended for the investigational product and labeled in accordance with applicable law.

## **10.0 Ochrana osobních údajů / Zveřejnění**

10.1 Smluvní strany jsou povinny dodržovat a zajistit, aby všechny fyzické i právnické osoby poskytující plnění jejich jménem dodržovaly všechny platné zákony, pravidla, předpisy a pokyny ve věci ochrany osobních údajů a lékařského tajemství, nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a případně dodatek ke zpracování dat připojený k tomuto dokumentu a začleněný zde odkazem jako příloha B.

## **10.0 Data Privacy / Publicity**

10.1 The Parties shall comply and shall require any of the persons or entities performing services on their behalf to comply, with all applicable laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personal data and patient health information, including without limitation, European Union General Data Protection Regulation 2016/679 and, as applicable, the Data Processing Addendum attached hereto and incorporated herein by reference as Exhibit B.

- 10.2 Před Klinickým hodnocením a v jeho průběhu může Zadavatel a/nebo PPD shromažďovat osobní údaje (jak jsou definovány v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů) týkající se Zkoušejícího a zaměstnanců nebo jiného personálu Poskytovatele a Zkoušejícího (dále jen „Osobní údaje centra“). Zadavatel by byl správcem těchto Osobních údajů centra. Kromě toho, pokud PPD bude nakládat s jakýmkoli Osobními údaji centra podle této Smlouvy jako správce údajů, pak bude společnost PPD také správcem těchto Osobních údajů centra v rozsahu tohoto nakládání.
- 10.3 Poskytovatel i Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel používá a zpracovává Osobní údaje centra, a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytne všem zaměstnancům a personálu zapojeným do Klinického hodnocení oznámení o ochraně osobních údajů (ve formě poskytnuté Zadavatelem), které uvádí, jak Zadavatel používá a zpracovává Osobní údaje centra, před tím, než se zaměstnanci a personál zapojí do Klinického hodnocení.
- 10.4 PPD a Zadavatel mohou používat vědecké, lékařské a jiné publikované články uvádějící název Poskytovatele a/nebo jméno Zkoušejícího, odkazovat na ně a šířit jejich přetisky v souladu se všemi platnými autorskoprávními předpisy, za podmínky, že toto použití nepředstavuje podporu Poskytovatele nebo Zkoušejícího pro žádný komerční výrobek nebo službu. Poskytovatel a/nebo Zkoušející nevyzradí existenci této Smlouvy ani svou spolupráci s PPD nebo Zadavatelem, ani nepoužijí název Zadavatele nebo PPD v žádném tiskovém prohlášení, článku nebo
- 10.2 Prior to and during the course of the Trial, Sponsor and/or PPD may collect personal data (as defined by applicable data protection legislation) relating to the Investigator and the staff or other personnel of the Institution and Investigator (“Site Personal Data”). Sponsor would be the data controller for such Site Personal Data. Additionally, if PPD deals with any Site Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller then PPD shall also be a data controller of such Site Personal Data, to the extent of such dealings.
- 10.3 Institution and Investigator each acknowledge the use and processing of Site Personal Data by the Sponsor, and Investigator agrees to provide to all staff and personnel involved in the Trial a privacy notice (in a form provided by Sponsor) which sets out how the Sponsor uses and processes the Site Personal Data, prior to such staff and personnel’s involvement in the Trial commencing.
- 10.4 PPD and Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Investigator consistent with all applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Investigator. Institution and/or Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with PPD or Sponsor or use the name of Sponsor or PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of

jiném prostředku komunikace s veřejností, bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž název má být zveřejněn.

the potential disclosure.

10.5 Dále může PPD a Zadavatel použít kontaktní údaje Poskytovatele a Zkoušejícího a statut Klinického hodnocení ve zvláštních bulletinech týkajících se Klinického hodnocení a na internetové síti pro účely provádění tohoto Klinického hodnocení. Bulletiny mohou být rozesílány všem zúčastněným centřům, a údaje zveřejněné na internetu jsou za účelem poskytnutí informací o Klinickém hodnocení potenciálním pacientům, aby mohli zúčastněná centra kontaktovat.

10.5 In addition, PPD and Sponsor may use Institution and Investigator contact details and Trial status in Trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Trial. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential patients regarding the Trial giving them the ability to contact participating sites.

## **11.0 Souhlas pacienta**

## **11.0 Patient Consent**

11.1 Od každého pacienta zařazeného do Klinického hodnocení musí být před zahájením jakýchkoli úkonů souvisejících s Klinickým hodnocením získán informovaný souhlas dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Pravidlem PPD je získání písemného informovaného souhlasu ve všech případech. Metoda vysvětlení pacientovi a získání jeho souhlasu musí být v souladu s pokyny etické komise a je odpovědností Zkoušejícího. Jednu kopii informovaného souhlasu pacienta obdrží pro sebe každý pacient. Informovaný souhlas je nutný rovněž pro použití a uchovávání údajů o pacientech. Formulář informovaného souhlasu musí dávat PPD, Zadavateli a jeho zástupcům, spolupracovníkům a dalším třetím osobám, včetně státních orgánů, které se v souladu se zákonem podílejí na Klinickém hodnocení nebo jeho vyhodnocení, právo na plný přístup k údajům

11.1 Informed consent must be obtained from each patient enrolling in the Trial prior to the commencement of any Trial-related procedure pursuant to Regulation of the European Parliament and of the Council No. 536/2014 on clinical evaluations of medicinal products for human use. It is the policy of PPD to obtain written informed consent in all cases. The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with Ethics Committee instructions and is the Investigator's responsibility. A copy of the patient informed consent should be given to all patients to take with them. Such informed consent will also be required for the use and storage of information regarding patients. The informed consent form shall authorize PPD, Sponsor and Sponsor's representatives, collaborators and other third parties, including regulatory authorities, lawfully involved with or evaluating the Trial to full access or obtain copies of Trial data, and to transfer Trial data to other countries,

Klinického hodnocení či pořizování jejich kopií, a k předávání údajů Klinického hodnocení do jiných států včetně USA.

- 11.2 Poskytovatel a Zkoušející použijí vzor informovaného souhlasu předaný Zadavatelem (případně PPD) k použití v rámci Klinického hodnocení; jakékoli změny formuláře musí být před jeho použitím schváleny PPD a Zadavatelem, přičemž schválení nebude bezdůvodně odepřeno.

### **12.0 Audity a kontroly státních orgánů**

Klinické hodnocení může být předmětem auditu PPD a/nebo Zadavatele či kontroly státních orgánů za účelem doložení autenticity zaznamenaných údajů a dodržení Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují PPD o jakékoli očekávané kontrole či auditu neprodleně informovat a předat PPD kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení zaslaných jakémukoli státnímu orgánu nebo od něj obdržných a týkajících se Klinického hodnocení, zejména požadavků na provedení kontroly v prostorách Poskytovatele a Zkoušejícího, a Poskytovatel a Zkoušející umožní PPD a Zadavateli být takovým kontrolám přítomni. Pacienti účastníci se Klinického hodnocení musí být poučeni, že jejich záznamy mohou být za tímto účelem přezkoumávány. Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují, že u nich neprobíhají ani nemají být zahájeny žádné audity státních orgánů z důvodu podezření na porušení předpisů, šetření ani řízení proti Poskytovateli, Zkoušejícímu či některému z jejich zaměstnanců nebo zástupců provádějících činnosti v rámci Klinického hodnocení, které se týkají dodržování předpisů při provádění klinického výzkumu.

### **13.0 Archivace**

including the United States.

- 11.2 Institution and Investigator shall use the informed consent form template provided by Sponsor (or PPD as the case may be) for use in the Trial and any modifications to this form must be approved by PPD and Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld.

### **12.0 Audits and Regulatory Inspections**

This Trial may be audited by PPD and/or the Sponsor or inspected by governmental or regulatory authorities to document the authenticity of recorded data and Protocol adherence. Institution and Investigator agree to notify PPD immediately of any proposed inspection or audit and provide PPD copies of any inquiries, correspondence, or communications to and from any governmental or regulatory authority relating to the Trial, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's and Investigator's facilities, and Institution and Investigator shall permit PPD and Sponsor to attend any such inspections. Patients participating in the Trial should be informed that their records may be reviewed for this purpose. Institution and Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Trial activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

### **13.0 Records Retention**

Veškerá korespondence s regulačním úřadem a s PPD a veškeré záznamy vztahující se ke Klinickému hodnocení, včetně kopií záznamů subjektů hodnocení, musí být archivovány po dobu alespoň 25 (dvacetipět) let, anebo déle, pokud to vyžadují vnitřní pravidla Poskytovatele, anebo po takové delší období, jaké stanoví momentálně platné pokyny GCP a platné předpisy. O jakékoli změně adresy nebo přemístění dokumentace Klinického hodnocení v průběhu uvedeného období musí být písemně informována PPD nebo Zadavatel. Je odpovědností Zadavatele informovat Poskytovatele a Zkoušejícího o tom, kdy archivace těchto dokumentů již není nutná.

#### **14.0 Publikace**

Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že je Klinické hodnocení prováděno ve více výzkumných centrech. Poskytovatel a Zkoušející mohou výsledky Klinického hodnocení od Poskytovatele publikovat nebo prezentovat, avšak až po první publikaci nebo prezentaci, která se bude týkat multicentrických dat, anebo po osmnácti (18) měsících po dokončení Klinického hodnocení, podle toho, co nastane dříve. Alespoň šedesát (60) dnů před předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se Klinického hodnocení k publikaci nebo jejich prezentací vydavateli, lektorovi nebo jiným třetím osobám předá Poskytovatel nebo Zkoušející Zadavateli kopii takových rukopisů a materiálů a poskytne Zadavateli šedesát (60) dnů na kontrolu a připomínkování. Pokud to Zadavatel požaduje, jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni před předložením či prezentací materiálů odstranit jakékoli informace (kromě výsledků Klinického hodnocení) a na žádost Zadavatele pozdržet publikaci o devadesát (90) dnů.

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, budou tato smlouva a/nebo jakýkoli její dodatek uveřejněny v registru

All correspondence with the regulatory authority and PPD and all records relating to the Trial, including copies of the case record forms, should be maintained for at least (twenty-five) 25 years or longer if required by institutional policy or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable law. Either PPD or the Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Trial files during this period. It is the responsibility of the Sponsor to inform Institution and Investigator as to when these documents no longer need to be retained.

#### **14.0 Publications**

Institution and Investigator understand that this Trial is being conducted at multiple research sites. Institution and Investigator are free to publish or present the Trial results obtained at Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the Trial, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other outside persons, Institution or Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, Institution and Investigator shall remove any Information (other than Trial results) prior to submitting or presenting the materials, and, at the Sponsor's request, shall postpone the publication for ninety (90) days.

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall

smluv ministerstva do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí s tím, že Poskytovatel uveřejní tuto smlouvu, její přílohy a jakékoli budoucí dodatky a své uveřejnění omezí na informace požadované zákonem.

Před uveřejněním odstraní Poskytovatel ze smlouvy, která má být uveřejněna, veškeré informace týkající se informací, osobních údajů a obchodních tajemství, jak jsou tyto definovány občanským zákoníkem (společně dále jen „vyloučené informace“), mimo jiné včetně protokolu, příručky zkoušejícího a přílohy rozpočtu podrobně uvádějící ceny za jednotlivé postupy. Bude uveřejněn pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy). [REDACTED]

Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

Poskytovatel souhlasí s tím, že uveřejní konečný dokument a vyplní metadata v registru smluv ministerstva do pěti (5) pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Poskytovatel pošle potvrzení o uveřejnění společnosti PPD na e-mail [REDACTED]. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště ani k dodávce hodnoceného léčiva, dokud nebude uveřejněn konečný dokument.

## **15.0 Nezávislý dodavatel**

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že v průběhu své činnosti v souvislosti s Klinickým hodnocením budou působit

be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.

Prior to publication, the Institution shall remove all information related to Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the agreement to be published (hereinafter, collectively “Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. [REDACTED]

Institution requires that the agreed final version of the Agreement will be sent in a machine-readable format with highlighted text, which Sponsor considers to be a trade secret. Institution is obliged to obtain the consent of Sponsor before the final version of the Agreement is further modified beyond the highlighted text by Sponsor.

The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days after final signature of the Agreement. The Institution shall send confirmation of publication to PPD email [REDACTED]. The parties understand that the site shall neither be initiated nor investigational product shall be delivered until the Final Document has been published.

## **15.0 Independent Contractor**

During Institution’s and Investigator’s activities in connection with the Trial, Institution and Investigator agree that

jako nezávislí dodavatelé bez oprávnění přijímat závazky jménem PPD, a nikoli jako zástupci nebo zaměstnanci PPD nebo Zadavatele.

it/he/she will act as an independent contractor, without the capacity to legally bind PPD, and not as an agent or employee of PPD or the Sponsor.

## **16.0 Odpovědnost za vady výrobku a náhrada škody**

16.1 Zadavatel ujišťuje, že je Hodnocené léčivo vyrobeno za podmínek správné výrobní praxe, a za výrobek přejímá odpovědnost. Zadavatel odškodní Poskytovatele a Zkoušejícího za škody na zdraví v podobě zdravotních problémů způsobených nebo údajně způsobených postupy prováděnými dle Protokolu, za podmínky, že škoda na zdraví není způsobena nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo nedodržením Protokolu či této Smlouvy. Za tento slib odškodnění se Poskytovatel a Zkoušející zavazují Zadavatele a PPD neprodleně písemně informovat o všech nárocích a poskytnout plnou součinnost při jejich řešení. V případě škody na zdraví spojené s Klinickým hodnocením poskytne Zadavatel subjektům náhradu škody. Zadavatel a PPD nepřejímají odpovědnost za žádný případ, v němž pacient nebo jeho řádně oprávněný zástupce neposkytli písemný informovaný souhlas.

16.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že Zadavatel a PPD neponesou odpovědnost a Poskytovatel a Zkoušející Zadavatele a PPD odškodní a ochrání proti škodám na majetku i na zdraví, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení vynaložených Zadavatelem nebo PPD, v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy Poskytovatelem či

## **16.0 Product Liability and Indemnification**

16.1 The Sponsor assures the investigational product is manufactured under GMP conditions and assumes liability for the product. The Sponsor indemnifies Institution and Investigator against injuries, deriving from the conditions caused by or allegedly caused by the procedures conducted under the Protocol, provided the injury is not a result of negligence, willful misconduct or non-compliance with the Protocol or this Agreement. In return for this coverage, Institution and Investigator agree to promptly notify the Sponsor and PPD in writing of any claim and to co-operate fully in the handling of the claim. The Sponsor will provide compensation to Trial subjects in the event of Trial-related injury. The Sponsor and PPD assume no liability for any case in which written informed consent was not given by the patient or duly authorized representative.

16.2 Institution and Investigator agree that the Sponsor and PPD will not be responsible for and that Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold the Sponsor and PPD harmless from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees incurred by Sponsor or PPD as a result of negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution or Investigator or their employees' and agents' part, or if they result from

Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci, anebo v případech, kdy jsou důsledkem výzkumné činnosti odporující ustanovením Protokolu či jiným informacím poskytnutým Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD.

research activities contrary to the provisions of the Protocol or other information provided to Institution and Investigator by the Sponsor or PPD.

16.3. PPD odškodní a ochrání Poskytovatele a Zkoušejícího proti škodám na majetku i na zdraví, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení vynaložených Poskytovatelem nebo Zkoušejícím v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany PPD.

16.3. PPD shall indemnify, defend and hold harmless Institution and Investigator from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution or Investigator as a result of PPD's negligence or wilful misconduct, or breach of this Agreement.

16.4 Poskytovatel prohlašuje, že je pojištěn v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Toto pojištění odpovídá platným předpisům a nezahrnuje pojištění odpovědnosti při provádění klinického hodnocení. Dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů musí pojištění platit po celou dobu poskytování zdravotní péče u Poskytovatele.

16.4 Institution declares that it has insurance coverage in accordance with, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a clinical study. According to Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.

16.5. Zadavatel bude udržovat přiměřené pojištění v souladu s platnými zákony, aby pokryl své závazky vyplývající z této Smlouvy po dobu trvání Klinického hodnocení.

16.5 The Sponsor shall maintain reasonable insurance in accordance with applicable law to cover its obligations in terms of this Agreement for the duration of the Trial.

16.6 Zadavatel a PPD nenesou hmotnou odpovědnost a nepřejímají neoprávněné záruky týkající se výrobku poskytnuté Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci.

16.6 The Sponsor and PPD will not be liable for and are not a party to unauthorized warranties made by Institution, Investigator or its/his/her employees and agents relating to the product.

## 17.0 Výpověď Smlouvy

17.1 PPD a/nebo Zadavatel může Smlouvy vypovědět písemným oznámením s okamžitou účinností z těchto důvodů:

17.1.1 pokud Zadavatel Klinické hodnocení ukončí;

17.1.2 při zániku smlouvy mezi PPD a Zadavatelem;

17.1.3 pokud je na základě dostupných údajů třeba Klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončit, zejména pro bezpečnost a blaho pacientů zařazených v Klinickém hodnocení;

17.1.4. bylo-li dosaženo celkového cílového počtu subjektů, i když nábor u Poskytovatele nebyl ukončen;

17.1.5. je-li zařazování vyhovujících pacientů do Klinického hodnocení příliš pomalé na to, aby byly splněny sjednané termíny;

17.1.6. pokud příslušné místní státní orgány odejmou povolení a souhlas k provádění Klinického hodnocení;

17.1.7. pokud Poskytovatel nebo Zkoušející nedodržují podmínky Protokolu nebo je záznam údajů chronicky nepřesný nebo neúplný;

17.1.8 Pokud Poskytovatel nebo Zkoušející poruší některou podmínku této Smlouvy;

17.1.9 Smlouva může zaniknout i písemnou dohodou mezi PPD, Poskytovatelem a Zkoušejícím.

17.2 Tuto Smlouvu může Poskytovatel

## 17.0 Termination of the Agreement

17.1 PPD and/or Sponsor may terminate the Agreement, effective immediately upon written notification for any of the following reasons:

17.1.1 if Sponsor terminates the Trial;

17.1.2 if PPD's agreement with the Sponsor is terminated;

17.1.3 if available data supports termination of the Trial for any reason, including for the safety and welfare of the Trial patients;

17.1.4 if overall Trial enrollment has been met, even if the enrollment at Institution has not been completed;

17.1.5. if the entry of valid patients in the Trial is too slow to meet the agreed time schedule;

17.1.6. if authorization and approval to conduct the Trial is withdrawn by the competent local regulatory authorities;

17.1.7. if Institution or Investigator fail to adhere to the terms of the Protocol or data recording is chronically inaccurate or incomplete;

17.1.8 if Institution or Investigator default on any term of this Agreement; or

17.1.9 by agreement, in writing, between PPD, Institution and Investigator.

17.2 This Agreement may be terminated by

ukončit na základě oznámení s třiceti (30) – denní lhůtou PPD a Zadavateli v případě, že Zkoušející již nebude schopen provádět Klinické hodnocení jménem Poskytovatele a po přiměřeném úsilí nebude Poskytovatel schopen najít alternativního Zkoušejícího přijatelného pro PPD a Zadavatele. V případě, že k takovému uzavření centra dojde, bude Poskytovatel spolupracovat s PPD a Zadavatelem na přesunu všech pacientů Klinického hodnocení, kteří zůstávají v Klinickém hodnocení, na jiné centrum Klinického hodnocení, podle potřeby.

- 17.3 Po jakémkoli způsobu ukončení této Smlouvy jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni neprodleně ukončit nábor subjektů, řídit se stanovenými postupy pro ukončení, zajistit, aby byly provedeny všechny potřebné postupy pro další sledování subjektů, a vynaložit přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů.

## 18.0 Zákaz výkonu povolání

- 18.1 Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že proti Poskytovateli, Zkoušejícímu, jejich zaměstnancům ani žádné jiné osobě najaté Poskytovatelem nebo Zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy (i) není vedeno šetření místním státním orgánem za účelem řízení o zákazu výkonu povolání, ani jim není uložen zákaz, (ii) není nařízeno ústní jednání za účelem zákazu účasti na výzkumu ani jim takový zákaz nebyl FDA uložen ani žádným místním státním orgánem, (iii) nebylo jim odňato ani pozastaveno lékařské oprávnění nebo jiná příslušná certifikace. Dále Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že se Poskytovatel ani Zkoušející

Institution, upon thirty (30) days notice to PPD and Sponsor, in the event that the Investigator is no longer able to conduct the Trial on behalf of the Institution and, after reasonable efforts, Institution is not able to find an alternate Investigator acceptable to PPD and Sponsor. In the event that such a site closure occurs, Institution shall work with PPD and Sponsor to transfer any Trial patients remaining in the Trial to another Trial site, as appropriate.

- 17.3 Upon any termination of this Agreement, Institution and Investigator shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs.

## 18.0 Debarment Certification

- 18.1 Institution and Investigator represent and warrant that neither Institution, Investigator its/his/her employees, nor any other person retained by Institution or Investigator to perform the Trial pursuant to this Agreement, (i) is under investigation by any local regulatory agency for debarment action or is presently debarred, (ii) has a disqualification hearing pending or has been disqualified by any local regulatory agency or (iii) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification. In addition, Institution and Investigator represent and warrant that neither Institution nor Investigator have engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned

nedopustili žádného jednání ani činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění. Pokud po dobu platnosti této Smlouvy bude proti Poskytovateli, Zkoušejícímu či jiné osobě zaměstnávané či jinak najaté Poskytovatelem či Zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení (i) zahájeno šetření za účelem zákazu výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (ii) bude jim vysloven zákaz výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (iii) bude zahájeno šetření, které může vést k odnětí nebo pozastavení lékařského oprávnění nebo certifikátu, (iv) bude jim odňato či pozastaveno lékařské oprávnění nebo certifikát, nebo (v) se dopustí jednání či činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění, příslušná strana o tom neprodleně vyrozumí PPD.

disqualification, debarment, revocation or suspension actions. If during the term of this Agreement Institution, Investigator or any person employed or retained by Institution or Investigator to perform the Trial (i) come under investigation for debarment action or disqualification, (ii) are debarred or disqualified, (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification, (iv) medical license or certification is revoked or suspended or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification or debarment, revocation or suspension actions, said party shall immediately notify PPD of same.

## **19.0 Předání finančních údajů**

V souladu s požadavky předpisů USA se Poskytovatel a Zkoušející zavazují, že za každého zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího uvedeného v seznamu či jinak určeného, který se přímo podílí na léčbě nebo vyhodnocování subjektů výzkumu, Poskytovatel a Zkoušející neprodleně zašlou PPD formulář finančních údajů vyplněný a podepsaný tímto zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, kde budou uvedeny všechny příslušné finanční zájmy těchto zkoušejících, spoluzkoušejících a jejich manželů/manželek a vyživovaných dětí. Pokud PPD neobdrží od každého z těchto zkoušejících a spoluzkoušejících vyplněný formulář, může pozastavit platby. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni

## **19.0 Financial Disclosure**

In accordance with U.S. regulatory requirements, Institution and Investigator agree that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, Institution and Investigator shall promptly return to PPD a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators and their spouses or dependent children. PPD may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and subinvestigator.

zajistit, aby byly tyto formuláře neprodleně průběžně aktualizovány tak, aby zůstaly správné a úplně po celou dobu Klinického hodnocení a dále po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být kontrolovány státními orgány, Zadavatelem, PPD a jejich zástupci, a Poskytovatel a Zkoušející s takovou kontrolou souhlasí. Poskytovatel a Zkoušející dále souhlasí s předáváním těchto finančních údajů do USA, i když ochrana osobních údajů v USA nemusí existovat nebo být na stejné úrovni jako ve státě působení Poskytovatele a Zkoušejícího.

## **20.0 Přeprava nebezpečných látek a infekčního materiálu**

Přeprava nebezpečných látek a infekčního materiálu (včetně infekčních vzorků od subjektů) podléhá místním, národním a mezinárodním předpisům. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za zajištění, aby každá osoba provádějící balení nebo manipulaci s nebezpečnými látkami či infekčním materiálem za účelem přepravy ze Poskytovatele dodržovala platné předpisy.

## **21.0 Závěrečná ustanovení**

21.1 Tato Smlouva zavazuje smluvní strany, jejich statutární zástupce, právní nástupce a nabyvatele jejich práv; může být měněna a doplňována pouze písemnými dodatky podepsanými smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí písemné i ústní smlouvy a prohlášení mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu. Poskytovatel ani Zkoušející nepřevodí žádná svá práva ani povinnosti z této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele a/nebo PPD. Zadavatel a/nebo PPD na žádost Zadavatele mohou tuto Smlouvu převést na třetí osobu, (a

Institution and Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. Institution and Investigator agree that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PPD, and their agents, and Institution and Investigator consent to such review. Institution and Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in the U.S. as in Institution and Investigator's own country.

## **20.0 Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials**

The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. Institution and Investigator are responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from Institution complies with all applicable laws and regulations.

## **21.0 Miscellaneous**

21.1 This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be modified or amended except by written instrument signed by the parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with respect to the matter hereof. Neither Institution nor Investigator shall assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor and/or PPD. Sponsor may, and/or PPD may, upon Sponsor's request, assign this Agreement to a third party, (and PPD may, upon

PPD na žádost Zadavatele může převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy na Zadavatele), přičemž Zadavatel, resp. PPD nenese odpovědnost za žádné povinnosti a závazky na základě této Smlouvy, které vzniknou po dni takového převodu, a Poskytovatel a Zkoušející tímto s uvedeným převodem souhlasí. Poskytovatel a Zkoušející budou o převodu neprodleně informováni nabyvatelem. Nevymáhání kterékoli podmínky této Smlouvy neznámá vzdání se této podmínky. Bude-li kterákoli část této Smlouvy označena soudem za neúčinnou, zůstane zbytek této Smlouvy účinným. Všechny povinnosti obsažené v této Smlouvě, které mají být plněny po jejím zániku, zůstávají v platnosti i po zániku této Smlouvy.

21.2 Všechna oznámení, která mají nebo mohou být na základě této Smlouvy činěna některou stranou této Smlouvy, musí být učiněna písemně a jsou platná ke dni doručení v případě osobního předání, zaslání uznávanou kurýrní službou či faxem, na adresu:

Pro PPD:  
PPD Investigator Services LLC  
929 North Front St  
Wilmington, NC 28401, USA

Kopie:  
PPD Development, LP  
929 North Front Street  
Wilmington, NC 28401  
[REDACTED]

K rukám: Assistant General Counsel

Poskytovateli:  
Adresa: Fakultní nemocnice Hradec  
Králové  
Právní odbor  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec

Sponsor's request, assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or PPD (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Institution and Investigator hereby consents to such an assignment. Institution and Investigator will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.

21.2 Any notice required or permitted to be given hereunder by either party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or by facsimile, to the following address:

If to PPD:  
PPD Investigator Services LLC  
929 North Front St  
Wilmington, NC 28401, USA

With copy to:  
PPD Development, LP  
929 North Front Street  
Wilmington, NC 28401  
[REDACTED]

Attn.: Assistant General Counsel

If to Institution:  
Address: Faculty Hospital Hradec  
Králové  
Legal Department  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec

Králové  
Česká republika

Zkoušejícímu:

Adresa: Fakultní nemocnice Hradec  
Králové

Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec  
Králové  
Česká republika

Zadavateli:

F. Hoffmann-La Roche Ltd  
Grenzacherstrasse 124  
4070 Basilej, Švýcarsko

K rukám.: Corporate Secretary

Králové  
Czech Republic

If to Investigator:

Address: Faculty Hospital Hradec  
Králové

Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec  
Králové  
Czech Republic

If to Sponsor:

F. Hoffmann-La Roche Ltd  
Grenzacherstrasse 124  
4070 Basel, Switzerland

Attn.: Corporate Secretary

Kterákoli smluvní strana může změnit svou adresu pro oznamování a kontaktní osobu oznámením učiněným způsobem zde stanoveným.

Any party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

21.3 Spory týkající se této Smlouvy, které se stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.

21.3 Disputes regarding this agreement which the parties fail to settle amicably will be settled in accordance with Czech Republic legislation in a Czech Republic court of law.

21.4 Pokud jsou termíny a podmínky anglické a české verze této smlouvy v rozporu, mají přednost termíny a podmínky české verze.

21.4 To the extent the terms and conditions of the English and the Czech versions of this Agreement are at conflict, the terms and conditions of the Czech version shall prevail.

21.5 Tato Smlouva bude podepsána elektronicky v jednom stejnopisu. Smluvní strany souhlasí s tím, že podepsání této Smlouvy výměnou podpisů elektronickým podpisem (jak je definováno níže) bude mít stejnou právní sílu a účinek jako výměna originálních podpisů. Podle této Smlouvy se elektronickými podpisy rozumí podpis v souladu se zákonem č.297/2016 Sb. o službách

21.5 This Agreement will be executed electronically in one counterpart. The Parties agree that execution of this Agreement by exchanging e-Signature (as defined below) signatures shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures. Pursuant to this Agreement, e-Signatures shall mean a signature in accordance with Act No 297/2016 Coll., on trust building services for electronic transactions that consists of one or more letters, characters, numbers or other

vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, který se skládá z jednoho nebo více písmen, znaků, čísel nebo jiných symbolů v digitální podobě začleněných do elektronického dokumentu, připojených k němu nebo s ním spojených, který (a) je pro danou podepisující osobu jedinečný; (b) technologie nebo postup použitý k podpisu je pod výhradní kontrolou osoby, která podpis provádí; (c) technologii nebo postup lze použít k identifikaci osoby, která technologii nebo postup používá; a (d) elektronický podpis lze propojit s elektronickým dokumentem takovým způsobem, že jej lze použít k určení, zda byl elektronický dokument změněn od doby, kdy byl elektronický podpis začleněn, připojen k elektronickému dokumentu nebo s ním spojen.

21.6 Zadavatel a PPD se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

21.7 Zadavatel/PPD se zavazují, že nedodají Poskytovateli žádný zdravotnický prostředek pro účely provádění Klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce k tomuto zdravotnickému prostředku.

symbols in digital form incorporated in, attached to or associated with the electronic document, that (a) is unique to the person making the signature; (b) the technology or process used to make the signature is under the sole control of the person making the signature; (c) the technology or process can be used to identify the person using the technology or process; and (d) the electronic signature can be linked with an electronic document in such a way that it can be used to determine whether the electronic document has been changed since the electronic signature was incorporated in, attached to or associated with the electronic document.

21.6 Sponsor and PPD hereby agree not to enter into any other separate contract with any employee of the Institution in connection with this Trial.

21.7 The Sponsor/PPD undertakes not to supply the Institution with any medical device for the purpose of conducting the Trial without concluding a separate loan agreement for this medical device.

**F. Hoffmann La Roche, Ltd**

**PPD Investigator Services LLC za F. Hoffmann La Roche, Ltd /  
PPD Investigator Services LLC on behalf of F. Hoffmann La Roche, Ltd**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_  
Jméno/Name: \_\_\_\_\_  
Funkce/Title: \_\_\_\_\_  
Datum/ Date: 21. 12. 2023

**PPD Investigator Services LLC**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_  
Jméno/Name: \_\_\_\_\_  
Funkce/Title: \_\_\_\_\_  
Datum/ Date: 21. 12. 2023

**POSKYTOVATEL / INSTITUTION**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_  
Jméno/Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
Funkce/Title: ředitel/ director/  
Datum/ Date: 27. 12. 2023

**ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR**

Podepsal/By: \_\_\_\_\_  
Jméno/Name: [REDACTED]  
Datum/ Date: 28. 12. 2023

<b><u>PŘÍLOHA A</u></b>	<b><u>EXHIBIT A</u></b>



Příloha B – Dodatek ke zpracování údajů mezi smluvními stranami	Exhibit B - Data Processing Addendum between
<b>F. Hoffmann–La Roche Ltd.</b>	<b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b>
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švýcarsko	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland
(správce údajů – dále jen „Zadavatel“ nebo „Roche“) a	(data controller – hereinafter referred to as the “Sponsor” or “Roche”) and
<b>FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ</b>	<b>FACULTY HOSPITAL HRADEC KRÁLOVÉ</b>
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
(zpracovatel údajů – dále jen „Poskytovatel služeb”)	(data processor – hereinafter referred to as the “Service Provider”)
<b>1. Definice</b>	<b>2. Definitions</b>
Pojmy psané s velkým počátečním písmenem, které nejsou konkrétně definovány v tomto článku 1 nebo v jiných člancích tohoto Dodatku ke zpracování údajů, mají význam přiřazený danému pojmu ve Smlouvě o doplňkových službách.	Any capitalized term not specifically defined in this Section 1 or other sections of this Data Processing Addendum shall have the meaning ascribed to such term in the Ancillary Services Agreement.
Pouze pro účely tohoto Dodatku ke zpracování údajů znamenají <b>Platné právní předpisy o ochraně údajů</b> veškeré platné právní předpisy o ochraně údajů tak, jak jsou nebo se mohou stát účinnými a/nebo být doplněny pozdějšími předpisy, zejména švýcarský zákon o ochraně údajů, GDPR, zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, kalifornský zákon o ochraně údajů spotřebitelů (California Consumer Privacy Act; dále jen „CCPA“), americký zákon o přenositelnosti zdravotního pojištění a odpovědnosti z roku 1996, ve znění pozdějších předpisů a v implementovaném znění (Health Insurance Portability & Accountability Act; dále jen „HIPAA“), a kanadský zákon o ochraně osobních údajů a elektronické dokumentaci (Canada Personal Information Protection and Electronic Documents Act).	<b>Applicable Data Protection Legislation</b> means, for the purposes of this Data Processing Addendum only, all applicable data protection laws as now or as may become effective and/or amended, including without limitation the Swiss Data Protection Act, the GDPR, Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended the California Consumer Privacy Act (“CCPA”), the U.S. Health Insurance Portability & Accountability Act of 1996, as amended and implemented (“HIPAA”), and the Canada Personal Information Protection and Electronic Documents Act.
<b>GDPR</b> znamená Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne	<b>GDPR</b> means the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27

27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.	April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC.
Pojmy <b>osobní údaje, subjekt údajů, zpracování, správce údajů, zpracovatel údajů a třetí země</b> mají stejný význam jako podle Platných právních předpisů o ochraně údajů. K vyloučení pochybností se uvádí, že osobní údaje zahrnují zejména chráněné zdravotní informace (dle definice podle HIPAA), čísla sociálního zabezpečení nebo sociálního pojištění, „osobní zdravotní informace“, „osobní informace“ nebo podobné pojmy tak, jak jsou tyto pojmy definovány v Platných právních předpisech o ochraně údajů.	<b>Personal data, data subject, processing, data controller, data processor and a third country</b> shall have the same meaning as in the Applicable Data Protection Legislation. For the avoidance of doubt, personal data includes, without limitation, protected health information (as defined under HIPAA), Social Security or Social Insurance numbers, “personal health information,” “personal information,” or similar terms as such terms are defined under Applicable Data Protection Legislation.
Není-li v tomto Dodatku ke zpracování údajů a jeho přílohách uvedeno jinak, považují se veškeré odkazy na Roche nebo na Zadavatele za odkazy na správce údajů a veškeré odkazy na Poskytovatele služeb za odkazy na zpracovatele údajů.	Except as otherwise provided in this Data Processing Addendum and its Appendixes, all references to Roche or the Sponsor shall be deemed references to data controller and all references to Service Provider shall be deemed references to data processor.
<b>3. Předmět a trvání platnosti</b>	<b>4. Subject matter and duration</b>
<b>(1) Předmět</b>	<b>(1) Subject matter</b>
Předmět tohoto dodatku ke zpracování údajů (dále jen „ <b>Dodatek ke zpracování údajů</b> “) se týká zpracování osobních údajů subjektů studie Poskytovatelem služeb – pouze je-li Poskytovatel služeb kvalifikován jako zpracovatel, a nikoliv jako nezávislý správce podle Platných právních předpisů o ochraně údajů – pro účely zkoumání zdravotních produktů ze strany Zadavatele, s cílem určení bezpečnosti a/nebo účinnosti těchto produktů, a (ii) zajištění spolehlivosti a bezpečnosti klinického hodnocení, v souladu se zákonnými a etickými požadavky Zadavatele.	The subject matter of this data processing addendum (“ <b>Data Processing Addendum</b> ”) regarding the processing of study subject personal data by Service Provider – only if the Service Provider is qualified as processor and not as an independent controller pursuant to Applicable Data Protection Legislation - for Sponsor’s purposes of studying health products with the objective of ascertaining the safety and/or efficacy or such product(s), and (ii) ensuring clinical trial reliability and safety, in accordance with the Sponsor’s legal and ethical requirements.
<b>(2) Trvání platnosti</b>	<b>(2) Duration</b>
Trvání platnosti tohoto Dodatku ke zpracování údajů odpovídá trvání platnosti Smlouvy o doplňkových službách. V případě prodloužení platnosti Smlouvy o doplňkových službách, kdy nedojde ke změně předmětu Smlouvy	The duration of this Data Processing Addendum corresponds to the duration of the Ancillary Services Agreement. In the event of an extension of the Ancillary Services Agreement, where the subject matter of the Ancillary Services

o doplňkových službách, bude platnost tohoto Dodatku ke zpracování údajů automaticky prodloužena o stejnou dobu, o kterou bude prodloužena platnost Smlouvy o doplňkových službách.	Agreement does not change, this Data Processing Addendum shall be automatically prolonged for the extension period of the Ancillary Services Agreement.
<b>3. Specifikace</b>	<b>3. Specification</b>
<b>(1) Charakter a účel zpracování osobních údajů</b>	<b>(1) Nature and purpose of the processing of personal data</b>
Charakter a účel zpracování osobních údajů Poskytovatelem služeb pro Zadavatele je přesně definován ve Smlouvě o doplňkových službách.	Nature and purpose of processing of personal data by the Service Provider for the Sponsor are precisely defined in the Ancillary Services Agreement.
<b>(2) Geografický rozsah</b>	<b>(2) Geographic scope</b>
Závazek smluvně dohodnutého zpracování osobních údajů bude realizován výhradně v rámci členského státu Evropské unie (EU) nebo v rámci členského státu Evropského hospodářského prostoru (EHP). Každý přenos osobních údajů do státu, který není členským státem EU nebo EHP, si vyžaduje předchozí souhlas Zadavatele a proběhne pouze tehdy, budou-li splněny konkrétní podmínky čl. 44 a násl. nařízení GDPR a veškeré další požadavky podle Platných právních předpisů o ochraně údajů, podle vhodnosti.	The undertaking of the contractually agreed processing of personal data shall be carried out exclusively within a Member State of the European Union (EU) or within a Member State of the European Economic Area (EEA). Each and every transfer of personal data to a state which is not a Member State of either the EU or the EEA requires the prior agreement of the Sponsor and shall only occur if the specific Conditions of Article 44 et seq. GDPR have been fulfilled and any other requirement under Applicable Data Protection Legislation, as applicable, is complied with.
<b>(3) Platný rozsah ochrany údajů</b>	<b>(3) Applicable scope of data protection</b>
Osobní údaje opouštějí infrastrukturu Zadavatele a podléhají rámci ochrany Poskytovatele služeb.	The personal data leave the infrastructure of Sponsor and are subject to the protective framework of the Service Provider.
<b>(4) Typy osobních údajů a subjekty údajů</b>	<b>(4) Types of personal data and data subjects</b>
Subjekty údajů a kategorie osobních údajů, které jsou na základě tohoto Dodatku ke zpracování údajů zpracovávány, jsou následující:	The data subjects and data categories of personal data that are being processed under this Data Processing Addendum are the following:
a) <b>Subjekty údajů:</b> pacienti účastníci se Studie	a) <b>Data Subjects:</b> patients participating in the Study

<p>b) <b>Kategorie osobních údajů:</b> prosté a citlivé údaje, jako je číslo kódu přiděleného Účastníkovi, týden návštěvy Účastníka, datum narození Účastníka, jeho pohlaví, určená lékařská vyšetření, spolu s veškerými zdravotními / klinickými informacemi, které jsou nezbytné k provedení takových vyšetření, lékařské doporučení vydané Zkoušejícím nebo jeho zástupcem, a dále kontaktní informace nebo informace o tom, kam mají být dané výsledky zaslány</p>	<p>b) <b>Categories of personal data:</b> Simple and sensitive data, like the code number attributed to the Participant, the week of the Participant's visit, the Participant's date of birth, sex, the intended medical tests together with any medical/clinical information that is necessary so that such tests can be performed, the medical referral note issued by the Investigator or by a representative thereof as well as contact information or information as to where such results may be sent</p>
<p><b>4. Technická a organizační opatření</b></p>	<p><b>4. Technical and organisational measures</b></p>
<p>(1) Před zahájením zpracování zdokumentuje Poskytovatel služeb provedení nezbytných Technických a organizačních opatření, jak jsou popsána v příloze č. 1 k tomuto Dodatku (dále jen „<b>Technická a organizační opatření</b>“), a předloží tato dokumentovaná opatření Zadavateli ke kontrole. Na základě přijetí Zadavatelem se dokumentovaná opatření stanou základem Dodatku ke zpracování údajů. Pokud z kontroly / auditu Zadavatele vyplyne potřeba doplnění, budou tato doplnění realizována po vzájemné dohodě.</p>	<p>(1) Before the commencement of processing, the Service Provider shall document the execution of the necessary Technical and Organisational Measures described in Appendix 1 hereto (“<b>Technical and Organisational Measures</b>”) and shall present these documented measures to the Sponsor for inspection. Upon acceptance by the Sponsor, the documented measures become the foundation of the Data Processing Addendum. Insofar as the inspection/audit by the Sponsor shows the need for amendments, such amendments shall be implemented by mutual agreement.</p>
<p>(2) Poskytovatel služeb dále zavede zabezpečení v souladu s čl. 28 odst. 3 písm. c) a čl. 32 nařízení GDPR, zejména ve spojení s čl. 5 odst. 1 a odst. 2 nařízení GDPR a v souladu s jakýmkoli případným dalším požadavkem podle Platných právních předpisů o ochraně údajů, podle vhodnosti. Opatření, která mají být uplatněna, jsou opatření k zabezpečení údajů a opatření, která zaručují úroveň ochrany odpovídající riziku, pokud jde o důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů. Je nutno zohlednit a v Technických a organizačních opatřeních popsanych v <b>příloze č. 1</b> reflektovat současnou technologickou úroveň, náklady na realizaci, charakter, rozsah a účely zpracování a rovněž pravděpodobnost výskytu a závažnost rizika pro práva a svobody fyzických osob ve smyslu čl. 32 odst. 1 nařízení GDPR a případný</p>	<p>(2) The Service Provider shall further establish the security in accordance with Article 28 Paragraph 3 Point c, and Article 32 GDPR in particular in conjunction with Article 5 Paragraph 1, and Paragraph 2 GDPR and in accordance with any other requirement under Applicable Data Protection Legislation, as applicable. The measures to be taken are measures of data security and measures that guarantee a protection level appropriate to the risk concerning confidentiality, integrity, availability and resilience of the systems. The state of the art, implementation costs, the nature, scope and purposes of processing as well as the probability of occurrence and the severity of the risk to the rights and freedoms of natural persons within the meaning of Article 32 Paragraph 1 GDPR and any other requirement under Applicable Data</p>

jiný požadavek podle Platných právních předpisů o ochraně údajů, podle vhodnosti..	Protection Legislation, as applicable, must be taken into account and to be reflected in the Technical and Organisational Measures described in <b>Appendix 1</b> .
(3) Technická a organizační opatření podléhají technickému pokroku a dalšímu vývoji. V tomto ohledu je přípustné, aby Poskytovatel služeb zaváděl alternativní adekvátní opatření, která budou zavedena na základě schválení Zadavatelem. Úroveň zabezpečení definovaných opatření přitom nesmí být snížena a změny musejí být vhodně dokumentovány.	(3) The Technical and Organisational Measures are subject to technical progress and further development. In this respect, it is permissible for the Service Provider to implement alternative adequate measures to be implemented upon approval by the Sponsor. In so doing, the security level of the defined measures must not be reduced and changes must be documented appropriately.
<b>5. Práva subjektů údajů</b>	<b>5. Data subject rights</b>
(1) Poskytovatel služeb nesmí z vlastní pravomoci opravovat, mazat ani omezovat zpracování osobních údajů, které jsou zpracovávány jménem Zadavatele, nýbrž smí tak činit pouze na základě doložených pokynů Zadavatele.	(1) The Service Provider may not on its own authority rectify, erase or restrict the processing of personal data that is being processed on behalf of the Sponsor, but only on documented instructions from the Sponsor.
Pokud subjekt údajů kontaktuje přímo Poskytovatele služeb ohledně svých práv na přístup, opravy a vymazání osobních údajů, práva na přenositelnost údajů, práva na vznesení námítky nebo omezení zpracování, předá Poskytovatel služeb požadavek daného subjektu údajů ihned Zadavateli. Poskytovatel služeb bude dále Zadavateli pomáhat při plnění jeho povinnosti reagovat na požadavky týkající se uplatnění veškerých práv subjektů údajů.	Insofar as a data subject contacts the Service Provider directly concerning the data subject's rights of access, rectification and erasure of personal data, right to data portability, to object or to restriction of processing, the Service Provider will immediately forward the data subject's request to the Sponsor. Further, the Service Provider shall assist the Sponsor in the fulfilment of the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising all the data subject's rights.
(2) V rozsahu, v jakém je to součástí rozsahu služeb, zajistí Poskytovatel služeb právo na výmaz, opravu, omezení zpracování, vznesení námítky, přenositelnost údajů a právo na přístup v souladu s doloženými pokyny od Zadavatele bez zbytečného prodlení.	(2) Insofar as it is included in the scope of services, the right to erasure, rectification, restriction of processing, object, data portability and right of access shall be ensured by the Service Provider in accordance with documented instructions from the Sponsor without undue delay.
<b>6. Zajištění kvality a další povinnosti Poskytovatele služeb</b>	<b>6. Quality assurance and other duties of the Service Provider</b>
Kromě dodržování pravidel stanovených v tomto Dodatku ke zpracování údajů bude Poskytovatel služeb rovněž dodržovat zákonné požadavky, na které odkazují čl. 28 až 33 nařízení GDPR, a jakýkoliv jiný požadavek podle Platných právních předpisů o ochraně údajů, podle vhodnosti; Poskytovatel služeb tedy zajistí dodržování zejména těchto požadavků:	In addition to complying with the rules set out in this Data Processing Addendum, the Service Provider shall also comply with the statutory requirements referred to in Articles 28 to 33 GDPR and any other requirement under Applicable Data Protection Legislation, as applicable; accordingly, the Service Provider ensures, in particular, compliance with the following requirements:

<p>a) <input checked="" type="checkbox"/> Jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, který bude plnit své povinnosti v souladu s čl. 38 a 39 nařízení GDPR.</p>	<p>a) <input checked="" type="checkbox"/> Appointed Data Protection Officer, who performs his/her duties in compliance with Articles 38 and 39 GDPR.</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Zadavateli budou sděleny kontaktní údaje tohoto pověřence pro účely přímého kontaktu. O případné změně pověřence pro ochranu osobních údajů bude Zadavatel ihned informován.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> The Sponsor shall be informed of his/her contact details for the purpose of direct contact. The Sponsor shall be informed immediately of any change of Data Protection Officer.</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Poskytovatel služeb jmenoval pověřencem pro ochranu osobních údajů: <span style="background-color: black; color: black;">██████████</span></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> O případné změně pověřence pro ochranu osobních údajů bude Zadavatel ihned informován.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> The Service Provider has appointed Mr. <span style="background-color: black; color: black;">██████████</span> as Data Protection Officer.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> The Sponsor shall be informed immediately of any change of Data Protection Officer.</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Aktuální kontaktní údaje pověřence budou vždy k dispozici a snadno přístupné na webových stránkách Poskytovatele služeb: <a href="https://www.fnhk.cz/o-fakultni-nemocnici/ochrana-osobnich-udaju">https://www.fnhk.cz/o-fakultni-nemocnici/ochrana-osobnich-udaju</a></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> His/Her current contact details are always available and easily accessible on the website of the Service Provider: <a href="https://www.fnhk.cz/o-fakultni-nemocnici/ochrana-osobnich-udaju">https://www.fnhk.cz/o-fakultni-nemocnici/ochrana-osobnich-udaju</a></p>
<p><input type="checkbox"/> Poskytovatel služeb není povinen jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů. Kontaktní osobou za Poskytovatele služeb je pan/paní [uveďte: jméno, příjmení, organizační jednotku, tel. č., e-mail].</p>	<p><input type="checkbox"/> The Service Provider is not obliged to appoint a Data Protection Officer. Mr/Ms [enter: given name, surname, organisational unit, telephone, e-mail] is designated as the contact person on behalf of the Service Provider.</p>
<p>b) Mlčenlivost v souladu s čl. 28 odst. 3 větou 2 písm. b), čl. 29 a čl. 32 odst. 4 nařízení GDPR a jakýmkoliv dalším požadavkem podle Platných právních předpisů o ochraně údajů,</p>	<p>b) Confidentiality in accordance with Article 28 Paragraph 3 Sentence 2 Point b, Articles 29 and 32 Paragraph 4 GDPR and any other requirement under Applicable Data Protection</p>

<p>podle vhodnosti. Poskytovatel služeb svěří zpracování údajů uvedené v tomto Dodatku ke zpracování údajů pouze takovým zaměstnancům, kteří jsou vázáni mlčenlivostí a byli předem seznámeni s ustanoveními o ochraně údajů, která mají význam pro jejich práci. Poskytovatel služeb ani žádná osoba jednající pod jeho kontrolou, která má přístup k osobním údajům, nebude dané údaje zpracovávat jinak než na základě pokynů od Zadavatele, což zahrnuje pravomoci udělené touto smlouvou, pokud to nebude požadováno podle platných právních předpisů. V takovém případě bude Poskytovatel služeb informovat Zadavatele o daném zákonném požadavku ještě před zpracováním, pokud příslušný právní předpis takové informování nezakazuje z důležitých důvodů ve veřejném zájmu.</p>	<p>Legislation, as applicable. The Service Provider entrusts only such employees with the data processing outlined in this Data Processing Addendum who have been bound to confidentiality and have previously been familiarised with the data protection provisions relevant to their work. The Service Provider and any person acting under its authority who has access to personal data, shall not process that data unless on instructions from the Sponsor, which includes the powers granted in this contract, unless required to do so by applicable law. In such a case, the Service Provider shall inform the Sponsor of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.</p>
<p>c) Pokud jde o osobní údaje podléhající kalifornskému zákonu CCPA, zavazuje se Poskytovatel služeb, že (i) bude jednat výhradně jako „poskytovatel služeb“ podle CCPA, pokud jde o takové osobní údaje, a nepodnikne žádné kroky, které by vedly k tomu, že by ohledně daných údajů Poskytovatel služeb nejednal jako poskytovatel služeb podle CCPA, (ii) nebude shromažďovat, sdílet, prodávat, uchovávat, používat nebo zpřístupňovat takové osobní údaje mimo rámec přímého obchodního vztahu mezi ním a Zadavatelem; a dále (iii) nebude slučovat dané osobní údaje, které obdrží od Zadavatele nebo jeho jménem, s osobními údaji, které obdrží od jiné osoby či osob nebo jejich jménem, pokud to není povoleno podle Platných právních předpisů o ochraně údajů.</p>	<p>c) With respect to personal data subject to the CCPA, Service Provider agrees (i) that it shall act solely as a “service provider” under the CCPA with respect to such personal data, and Service Provider shall not take any action that would result in Service Provider not acting as a service provider under the CCPA with respect thereto; (ii) that it shall not collect, share, sell, retain, use, or disclose such personal data outside of the direct business relationship between Service Provider and Sponsor; and (iii) other than as permitted under Applicable Data Protection Legislation, it shall not combine such personal data which it receives from or on behalf of Sponsor with personal data which it receives from or on behalf of another person or persons.</p>

<p>d) Implementace a dodržování veškerých Technických a organizačních opatření nezbytných pro tento Dodatek ke zpracování údajů v souladu s čl. 28 odst. 3 větou 2 písm. c), čl. 32 nařízení GDPR a přílohou č. 1 k tomuto Dodatku ke zpracování údajů a jakýmkoliv jiným požadavkem podle Platných právních předpisů o ochraně údajů, podle vhodnosti.</p>	<p>d) Implementation of and compliance with all Technical and Organisational Measures necessary for this Data Processing Addendum in accordance with Article 28 Paragraph 3 Sentence 2 Point c, Article 32 GDPR and Appendix 1 of this Data Processing Addendum and any other requirement under Applicable Data Protection Legislation, as applicable.</p>
<p>e) Zadavatel a Poskytovatel služeb budou na vyžádání spolupracovat s dozorovým úřadem při plnění jeho úkolů.</p>	<p>e) The Sponsor and the Service Provider shall cooperate, on request, with the supervisory authority in performance of its tasks.</p>
<p>f) Poskytovatele služeb ihned písemně informuje Zadavatele o veškerých kontrolách a opatřeních provedených dozorovým úřadem, budou-li se tyto týkat tohoto Dodatku ke zpracování údajů. To platí také, bude-li Poskytovatel služeb vyšetřován nebo bude-li účastníkem vyšetřování vedeného příslušným úřadem v souvislosti s porušením občanskoprávních nebo trestněprávních předpisů nebo správního předpisu či nařízení ohledně zpracování osobních údajů v souvislosti s tímto Dodatkem ke zpracování údajů.</p>	<p>f) The Sponsor shall be informed immediately in writing by Service Provider of any inspections and measures conducted by the supervisory authority, insofar as they relate to this Data Processing Addendum. This also applies insofar as the Service Provider is under investigation or is party to an investigation by a competent authority in connection with infringements to any civil or criminal law, or administrative rule or regulation regarding the processing of personal data in connection with this Data Processing Addendum.</p>
<p>g) Pokud bude Zadavatel podroben kontrole dozorovým úřadem, bude-li proti němu vedeno řízení z důvodu správního deliktu nebo přečinu či trestní řízení, bude-li proti němu subjektem údajů nebo třetí stranou vznesen nárok z odpovědnosti nebo jiný nárok v souvislosti se zpracováním údajů Objednávky nebo Smlouvy Poskytovatelem služeb podle tohoto Dodatku ke zpracování údajů, vynaloží Poskytovatel služeb veškeré úsilí na zajištění podpory Zadavatele.</p>	<p>g) Insofar as the Sponsor is subject to an inspection by the supervisory authority, an administrative or summary offence or criminal procedure, a liability claim by a Data Subject or by a third party or any other claim in connection with the Order or Contract data processing by the Service Provider under this Data Processing Addendum, the Service Provider shall make every effort to support the Sponsor.</p>

<p>h) Poskytovatel služeb bude pravidelně monitorovat interní procesy a Technická a organizační opatření, aby zajistil, že zpracování spadající pod jeho odpovědnost je v souladu s požadavky platných právních předpisů o ochraně údajů a s ochranou práv subjektu údajů.</p>	<p>h) The Service Provider shall periodically monitor the internal processes and the Technical and Organizational Measures to ensure that processing within his area of responsibility is in accordance with the requirements of applicable data protection law and the protection of the rights of the data subject.</p>
<p>i) Ověřitelnost Technických a organizačních opatření ze strany Zadavatele v rámci jeho pravomoci dozoru, jak je uvedeno v článku 8 tohoto Dodatku ke zpracování údajů.</p>	<p>i) Verifiability of the Technical and Organisational Measures conducted by the Sponsor as part of the Sponsor's supervisory powers referred to in Section 8 of this Data Processing Addendum.</p>
<p><b>7. Zpracování prostřednictvím subdodavatele</b></p>	<p><b>7. Subprocessing</b></p>
<p>(1) Pro účely tohoto Dodatku ke zpracování údajů se zpracováním prostřednictvím subdodavatele rozumí zpracování osobních údajů ve spojení se službami, které přímo souvisejí s poskytováním hlavní služby. Nezahrnuje doplňkové služby, jako jsou telekomunikační služby, poštovní / přepravní služby či nakládání s nosiči osobních údajů, ani další opatření k zajištění důvěrnosti, dostupnosti, integrity a odolnosti hardwaru a softwaru zařízení pro zpracování údajů. Poskytovatel služeb bude však povinen zajistit vhodná a právně závazná smluvní ujednání a podniknout vhodná opatření kontroly, aby zajistil ochranu údajů a zabezpečení údajů, pokud jde o osobní údaje Zadavatele, a to i v případě externího zadání doplňkových služeb.</p>	<p>(1) Subprocessing for the purpose of this Data Processing Addendum is to be understood as processing of personal data in conjunction with services which relate directly to the provision of the principal service. This does not include ancillary services, such as telecommunication services, postal / transport services, or the disposal of personal data carriers, as well as other measures to ensure the confidentiality, availability, integrity and resilience of the hardware and software of data processing equipment. The Service Provider shall, however, be obliged to make appropriate and legally binding contractual arrangements and take appropriate inspection measures to ensure the data protection and the data security of the Sponsor's personal data, even in the case of outsourced ancillary services.</p>
<p>(2) Podle tohoto Dodatku ke zpracování údajů není zpracování prostřednictvím subdodavatele povoleno.</p>	<p>(2) Subprocessing is not permitted under this Data Processing Addendum.</p>
<p><b>8. Pravomoci dozoru Zadavatele</b></p>	<p><b>8. Supervisory powers of the Sponsor</b></p>
<p>(1) Zadavatel má právo provést po poradě s Poskytovatelem služeb kontroly nebo nechat provést kontroly auditorem, který bude určen v každém jednotlivém případě. Má právo se přesvědčit o dodržování tohoto Dodatku ke zpracování údajů Poskytovatelem služeb při jeho obchodních operacích prostřednictvím náhodných kontrol, které budou za běžných okolností ohlašovány v dostatečném časovém předstihu.</p>	<p>(1) The Sponsor has the right, after consultation with the Service Provider, to carry out inspections or to have them carried out by an auditor to be designated in each individual case. It has the right to convince itself of the compliance with this Data Processing Addendum by the Service Provider in his business operations by means of random checks, which are ordinarily to be announced in good time.</p>

<p>(2) Poskytovatel služeb zajistí, aby Zadavatel mohl ověřit dodržování povinností ze strany Poskytovatele služeb v souladu s čl. 28 nařízení GDPR a v souladu s jakýmkoliv dalším požadavkem podle Platných právních předpisů o ochraně údajů, podle vhodnosti. Poskytovatel služeb se zavazuje, že Zadavateli na vyžádání poskytne nezbytné informace a zejména že prokáže provádění Technických a organizačních opatření.</p>	<p>(2) The Service Provider shall ensure that the Sponsor is able to verify compliance with the obligations of the Service Provider in accordance with Article 28 GDPR and any other requirement under Applicable Data Protection Legislation, as applicable. The Service Provider undertakes to give the Sponsor the necessary information on request and, in particular, to demonstrate the execution of the Technical and Organizational Measures.</p>
<p>(3) Tato opatření mohou být prokázána předložením:</p>	<p>(3) Evidence of such measures may be provided by</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> aktuálních osvědčení, zpráv nebo výňatků ze zpráv auditora, které poskytly nezávislé orgány (např. auditor, pověřenec pro ochranu osobních údajů, oddělení pro bezpečnost IT, auditor ochrany osobních údajů, auditor kvality)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Current auditor's certificates, reports or excerpts from reports provided by independent bodies (e.g. auditor, Data Protection Officer, IT security department, data privacy auditor, quality auditor)</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> vhodné certifikace na základě auditu zabezpečení IT nebo ochrany údajů (např. podle BSI-Grundschutz (základní certifikace IT ochrany, kterou vyvinul německý Spolkový úřad pro bezpečnost informační techniky (BSI)) nebo ISO/IEC 27001).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> A suitable certification by IT security or data protection auditing (e.g. according to BSI-Grundschutz (IT Baseline Protection certification developed by the German Federal Office for Security in Information Technology (BSI)) or ISO/IEC 27001).</p>
<p><b>9. Komunikace v případě porušení právních předpisů ze strany Poskytovatele služeb</b></p>	<p><b>9. Communication in the case of infringements by the Service Provider</b></p>
<p>Poskytovatel služeb bude Zadavateli pomáhat při dodržování povinností týkajících se zabezpečení osobních údajů, požadavků na hlášení porušení zabezpečení údajů, posuzování dopadu na ochranu údajů a předchozích konzultací. To zahrnuje následující:</p>	<p>The Service Provider shall assist the Sponsor in complying with the obligations concerning the security of personal data, reporting requirements for data breaches, data protection impact assessments and prior consultations. These include:</p>
<p>a) Zajištění vhodné úrovně ochrany prostřednictvím Technických a organizačních opatření, která zohledňují okolnosti a účely zpracování, jakož i předpokládanou pravděpodobnost a závažnost možného porušení právních předpisů v důsledku zranitelností zabezpečení, a která umožňují okamžité zjištění relevantních událostí porušení právních předpisů.</p>	<p>a) Ensuring an appropriate level of protection through Technical and Organizational Measures that take into account the circumstances and purposes of the processing as well as the projected probability and severity of a possible infringement of the law as a result of security vulnerabilities and that enable an immediate detection of relevant infringement events.</p>
<p>b) Závazek porušení zabezpečení osobních</p>	<p>b) The obligation to report a personal data</p>

údajů ihned hlásit Zadavateli.	breach immediately to the Sponsor.
c) Povinnost pomáhat Zadavateli v souvislosti s jeho závazkem informovat dotčený subjekt údajů a v tomto ohledu ihned poskytnout Zadavateli veškeré relevantní informace.	c) The duty to assist the Sponsor with regards to the Sponsor's obligation to provide information to the Data Subject concerned and to immediately provide the Sponsor with all relevant information in this regard.
d) Podporování Zadavatele při jeho posouzení dopadu na ochranu údajů.	d) Supporting the Sponsor with its data protection impact assessment
e) Podporování Zadavatele ohledně předchozí konzultace s dozorovým úřadem.	e) Supporting the Sponsor with regard to prior consultation of the supervisory authority
<b>10. Oprávnění Zadavatele vydávat pokyny</b>	<b>10. Authority of the Sponsor to issue instructions</b>
(1) Zadavatel ihned potvrdí ústně vydané pokyny (minimálně v písemné formě).	(1) The Sponsor shall immediately confirm oral instructions (at the minimum in text form).
(2) Poskytovatel služeb bude Zadavatele ihned informovat, pokud bude mít za to, že některý pokyn porušuje Platné právní předpisy o ochraně údajů. Poskytovatel služeb bude poté oprávněn pozastavit provedení příslušných pokynů, dokud je Zadavatel nepotvrdí nebo nezmění.	(2) The Service Provider shall inform the Sponsor immediately if he considers that an instruction violates the Applicable Data Protection Legislation. The Service Provider shall then be entitled to suspend the execution of the relevant instructions until the Sponsor confirms or changes them.
<b>11. Výmaz a vrácení osobních údajů</b>	<b>11. Deletion and return of personal data</b>
(1) Nikdy nebudou vytvářeny kopie či duplikáty údajů bez vědomí Zadavatele kromě záložních kopií v míře, v jaké budou nezbytné k zajištění řádného zpracování údajů, a dále údajů požadovaných ke splnění regulačních požadavků na uchování údajů.	(1) Copies or duplicates of the data shall never be created without the knowledge of the Sponsor, with the exception of back-up copies as far as they are necessary to ensure orderly data processing, as well as data required to meet regulatory requirements to retain data.
(2) Po dokončení smluvní práce nebo dříve, pokud si to Zadavatel vyžádá, nejpozději po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy o doplňkových službách, předá Poskytovatel služeb Zadavateli nebo – na základě předchozího souhlasu – zničí veškeré dokumenty, výsledky zpracování a využití a soubory údajů související se Smlouvou o doplňkových službách a/nebo tímto Dodatkem ke zpracování údajů, které má v držení, a to způsobem splňujícím požadavky ochrany údajů. To samé platí pro veškeré související testovací, odpadní, redundantní a vyhozené materiály. Na vyžádání bude předložen záznam o zničení nebo vymazání.	(2) After conclusion of the contracted work, or earlier upon request by the Sponsor, at the latest upon termination or expiration of the Ancillary Services Agreement, the Service Provider shall hand over to the Sponsor or – subject to prior consent – destroy all documents, processing and utilization results, and data sets related to the Ancillary Services Agreement and/or this Data Processing Addendum that have come into its possession, in a data-protection compliant manner. The same applies to any and all connected test, waste, redundant and discarded material. The log of the destruction or deletion shall be provided on request.
(3) Dokumentaci sloužící k prokázání řádného zpracování údajů v souladu s Dodatkem ke zpracování údajů uloží Poskytovatel služeb na dobu delší, než je trvání platnosti smlouvy, v souladu s příslušnými dobami uchování. Tuto dokumentaci může na konci platnosti smlouvy	(3) Documentation which is used to demonstrate orderly data processing in accordance with the Data Processing Addendum shall be stored beyond the contract duration by the Service Provider in accordance with the respective retention periods. It may hand such

předat Zadavateli, aby byl sám zbaven této smluvní povinnosti.	documentation over to the Sponsor at the end of the contract duration to relieve the Service Provider of this contractual obligation.
<b>13. Odškodnění a odpovědnost na základě Dodatku ke zpracování údajů</b>	<b>13. Indemnification and liability under the Data Processing Addendum</b>
(1) Poskytovatel služeb (dále jen „Odškodňující strana“) odškodní Zadavatele (dále jen „Odškodňovaná strana“) za veškerou ztrátu, náklady, poškození, výdaje (včetně přiměřených právních poplatků), odpovědnost, pokuty či škody (společně dále jen „Škody“), které Odškodňovaná strana utrpí nebo které jí vzniknou v souvislosti s nárokem třetí strany (mimo jiné ze strany subjektů údajů, úřadu pro ochranu osobních údajů nebo jiných regulačních orgánů) a které vyplynou z porušení povinností Odškodňující strany podle nařízení GDPR, Platných právních předpisů o ochraně údajů nebo tohoto Dodatku ke zpracování údajů, a dále za předpokladu, že: (i) Odškodňovaná strana bezodkladně oznámí Odškodňující straně veškeré okolnosti, o nichž ví, že mají za následek vznik nároku na odškodnění podle nařízení GDPR, Platných právních předpisů o ochraně údajů nebo tohoto Dodatku ke zpracování údajů, a dále (ii) Odškodňovaná strana podnikne přiměřené kroky a jednání ke zmírnění jakýchkoliv aktuálních Škod, které může utrpět v důsledku porušení ze strany Odškodňující strany.	(1) The Service Provider (the “Indemnifying Party”) shall indemnify the Sponsor (the “Indemnified Party”) from and against all loss, cost, harm, expense (including reasonable legal fees), liabilities, fines or damage (all together “Damage”) suffered or incurred by the Indemnified Party in relation to a third party claim (including from data subjects, data protection authority or other regulatory bodies) that results from the Indemnifying Party’s breach of its obligations under the GDPR, Applicable Data Protection Legislation or under this Data Processing Addendum, and provided that: (i) the Indemnified Party gives the Indemnifying Party prompt notice of any circumstances of which it is aware that give rise to an indemnity claim under the GDPR, Applicable Data Protection Legislation or this Data Processing Addendum; and (ii) the Indemnified Party takes reasonable steps and actions to mitigate any ongoing Damage it may suffer as a consequence of the Indemnifying Party’s breach.
(2) Bez ohledu na případná protichůdná ustanovení Smlouvy o doplňkových službách se neuplatní žádná omezení či vyloučení odpovědnosti Poskytovatele služeb, která jsou stanovena ve Smlouvě o doplňkových službách, v případě, že Poskytovatel služeb poruší své povinnosti podle tohoto Dodatku ke zpracování údajů, nařízení GDPR a Platných právních předpisů o ochraně údajů.	(2) Notwithstanding anything to the contrary set out in the Ancillary Services Agreement, any limitations or exclusions of the Service Provider’s liability set out in the Ancillary Services Agreement shall not apply in the event of breach by the Service Provider of its obligations under this Data Processing Addendum, GDPR and Applicable Data Protection Legislation.
<b>14. Prohlášení a záruky Poskytovatele služeb v případě předání osobních údajů do třetí země mimo EU/EHP</b>	<b>14. Representations and warranties by the Service Provider in case of a transfer of personal data outside of the EU/EEA to a third country</b>
1. Poskytovatel služeb nebude předávat osobní údaje do třetí země mimo EU/EHP.	1. The Service Provider will not transfer personal data outside of the EU/EEA to a third country.
<u>Příloha č. 1 - Technická a organizační opatření</u>	<u>Appendix 1 - Technical and Organisational Measures</u>
1. Certifikace a kodexy chování	1. Certifications and codes of conduct
Poskytovatel služeb získá a po celou dobu	Service Provider shall achieve and maintain the

poskytování služeb bude udržovat následující certifikace, atestace nebo protokoly:	following certifications, attestations or reports throughout the delivery of the services
<input type="checkbox"/> Certifikace podle ISO 27001	<input type="checkbox"/> ISO 27001 certification
<input type="checkbox"/> Certifikace podle ISO 27701	<input type="checkbox"/> ISO 27701 certification
<input type="checkbox"/> ISAE/SSAE SOC 2 typ 2	<input type="checkbox"/> ISAE/SSAE SOC 2 Type 2
<input type="checkbox"/> HiTrust CSF	<input type="checkbox"/> HiTrust CSF
<input type="checkbox"/> Cyber Essentials Plus	<input type="checkbox"/> Cyber Essentials Plus
<input type="checkbox"/> Certifikace CSA STAR	<input type="checkbox"/> CSA STAR certification
<input checked="" type="checkbox"/> Jiné: NÚKIB	<input checked="" type="checkbox"/> Others: NÚKIB
Poskytovatel služeb získal osvědčení nebo postupuje v souladu s kodexy chování či osvědčeními o ochraně údajů, jak je popsáno v nařízení GDPR. Vyberte podle vhodnosti.	Service Provider has achieved or complies with codes of conduct or privacy certifications as described by the GDPR. Please select as applicable.
<input type="checkbox"/> Poskytovatel služeb dodržuje kodex chování schválený příslušnými úřady Evropské unie podle čl. 40 nařízení GDPR. Upřesněte:	<input type="checkbox"/> Service Provider complies with a code of conduct approved by European Union competent authorities under GDPR Art 40 Please specify: _____
<input type="checkbox"/> Poskytovatel služeb získal a udržuje osvědčení o ochraně údajů podle čl. 42 nařízení GDPR. Upřesněte: _____	<input type="checkbox"/> Service Provider achieves and maintains a privacy certification under GDPR Art 42 Please specify: _____
2. Dodržování standardů a praktických postupů v daném oboru	2. Adherence to standards and industry practices
<ul style="list-style-type: none"> <li>Poskytovatel služeb bude služby poskytovat a vykonávat v souladu s profesními a oborovými standardy, dovednostmi, zásadami péče a svědomitostí.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Service Provider shall perform and complete the services in accordance with professional and industry standards, skills, care and diligence.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Poskytovatel služeb bude respektovat stávající platná doporučení ze strany dozorových úřadů, pokud jde o návrh, udržování a provoz služeb a základních řešení.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Service Provider shall respect existing applicable recommendations by supervisory authorities, for the design, maintenance and operation of the services and underlying solutions.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Poskytovatel služeb bude implementovat technická a organizační opatření za účelem splnění veškerých platných standardů HIPAA, NIST a ENISA pro srovnatelné činnosti zpracování a platných národních standardů, jakož i zákonných a regulačních požadavků.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Service Provider shall implement technical and organisational measures to meet all applicable HIPAA, NIST and ENISA standards for comparable processing activities, and applicable national standards, as well as legal and regulatory requirements.</li> </ul>
3. Obecná zabezpečovací opatření	3. General Security measures
Veškeré informační systémy obsahující osobní údaje musejí odpovídat následujícím zabezpečovacím opatřením:	All information systems containing personal data shall comply with the following security measures:
(1) <i>Bezpečnost informací.</i> Přijetí vhodných	(1) <i>Information security.</i> Adoption of

<p>interních kontrol k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti veškerých informací včetně osobních údajů, dále k ochraně těchto informací před náhodným, neoprávněným nebo nezákonným přístupem, kopírováním, použitím, zpracováním, zpřístupněním, pozměněním, přenosem, ztrátou či zničením informací včetně osobních údajů. To zahrnuje zejména písemný program bezpečnosti informací obsahující zásady a postupy, které jsou dokumentovány, udržovány aktuální a zpřístupněny všem dotčeným uživatelům.</p>	<p>appropriate internal controls to protect the confidentiality, integrity, and availability of all information, including personal data; and to protect such information against accidental, unauthorized, or unlawful access, copying, use, processing, disclosure, alteration, transfer, loss or destruction of information, including personal data. This includes, but is not limited to a written information security program with policies and procedures that are documented, kept up to date, and made available to all users concerned.</p>
<p>(2) <i>Údržba.</i> Rámec zásad týkajících se IT rizik je pravidelně kontrolován a udržován při zohlednění změn informačních systémů a technologií. Dále bude zajištěn rámec posuzování IT rizik a hlášení, v němž budou identifikována, posuzována, zmírňována a sledována rizika vyplývající z nedbalého nebo neoprávněného použití, útoků či poruch systémů.</p>	<p>(2) <i>Maintenance.</i> The IT risk policy framework is periodically reviewed and maintained, taking into account changes to information systems and technologies. In addition, an IT risk assessment and reporting framework will be provided within which the risks arising from negligent or malicious use, attacks or malfunctions against systems are identified, assessed, mitigated and monitored.</p>
<p>4. Opatření fyzického zabezpečení</p>	<p>4. Physical security measures</p>
<p>(1) <i>Fyzické zabezpečení a kontrola přístupu.</i> Udržování fyzicky zabezpečeného prostředí, které prostřednictvím fyzických nebo elektronických prostředků vždy zajišťuje kontrolovaný přístup, v neveřejných částech prostor smluvních stran a veškerých systémů obsahujících informační položky smluvních stran (včetně informačních položek a osobních údajů).</p>	<p>(1) <i>Physical security and access control.</i> Maintenance of non-public areas of the parties' premises, and all systems containing the parties' information assets (including information assets, including personal data) in a physically secure environment, that provides controlled access at all times by physical or electronic means.</p>
<p>(2) <i>Fyzické zabezpečení médií.</i> Udržování vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k ochraně a zabránění neoprávněnému prohlížení, kopírování, pozměňování nebo odstraňování jakýchkoliv médií obsahujících informační položky včetně osobních údajů.</p>	<p>(2) <i>Physical security for media.</i> Maintenance of appropriate security measures and procedures to protect and prevent the unauthorized viewing, copying, alteration or removal of any media containing information assets, including personal data.</p>
<p>(3) <i>Ochrana IT zařízení.</i> IT zařízení je fyzicky chráněno pomocí specifických metod (např. vyhrazený protipožární systém, zvednutí zařízení v případě možných povodní, redundance elektrického napájení a/nebo klimatizace apod.). Rovněž jsou instalovány detektory kouře a protipožární zdroje a tyto jsou jednou ročně kontrolovány.</p>	<p>(3) <i>Protection of IT equipment.</i> IT equipment is physically protected via specific methods (e.g., dedicated fire prevention system, raising equipment against possible floods, electrical supplies and/or air conditioning redundancy, etc.). Smoke detectors are also set up, as well as firefighting resources, and are inspected annually.</p>

<p>(4) <i>Likvidace odpadního papíru a úložných médií.</i> Poskytovatel služeb zajistí, aby likvidace odpadního papíru a veškerých úložných médií obsahujících osobní údaje byla v souladu se sanitačními metodami typu „Purge“ (úplné odstranění) nebo „Destroy“ (zničení) dle nejnovější revize speciální publikace 800-88 „Pokyny pro sanitaci médií“ NIST (NIST Special Publication 800-88 „Guidelines for Media Sanitization“), pokud společnost ROCHE neschválí jiné metody likvidace. To zahrnuje opětovné nasazení, vyřazení z provozu či udržování zařízení.</p>	<p>(4) <i>Disposal of waste paper and storage media.</i> Service Provider shall ensure that disposal of waste paper and all storage media containing personal data is in compliance with sanitization methods “Purge” or “Destroy” in latest revision of NIST Special Publication 800-88 “Guidelines for Media Sanitization”, unless ROCHE authorizes different disposal methods. This includes the redeployment, decommission or maintenance of equipment.</p>
<p>(5) <i>Zabezpečení IT systémů.</i> Jsou zavedeny zásady a postupy k zajištění zabezpečení IT systémů, což zahrnuje zásady čistého stolu. Poskytovatel služeb je povinen implementovat vhodná zabezpečovací opatření a postupy k zajištění bezpečné konfigurace IT systémů zpracovávajících osobní údaje, bez známých zranitelností a slabých míst, včetně postupů k posílení zabezpečení („hardening“) a základní konfigurace.</p>	<p>(5) <i>IT systems security.</i> Policies and procedures are in place to ensure IT systems security, including clean desk policies. Service Provider must Implement appropriate security measures and procedures to ensure IT systems processing personal data are configured securely, with no known vulnerabilities and weaknesses, including hardening procedures and default configuration.</p>
<p>5. Technická zabezpečovací opatření</p>	<p>5. Technical security measures</p>
<p>(1) <i>Logické kontrolní prvky přístupu</i></p>	<p>(1) <i>Logical access controls</i></p>
<p>a. <i>Zásady přístupových práv.</i> Implementace zásad a postupů týkajících se udělování přístupových práv k informačním položkám včetně osobních údajů, přičemž tyto jsou navrženy tak, aby zajišťovaly, že přístupová práva smí vytvářet, měnit či rušit pouze personál, který je k tomu výslovně oprávněn.</p>	<p>a. <i>Access rights policies.</i> Implementation of policies and procedures, regarding the granting of access rights to information assets, including personal data, and designed to ensure that only the personnel expressly authorized may create, modify or cancel access rights.</p>
<p>b. <i>Postupy autorizace osob s přístupovým oprávněním.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k zavedení a konfiguraci profilů autorizace za účelem zajištění toho, aby personál měl přístup pouze k těm informačním položkám včetně osobních údajů a k těm zdrojům, které potřebuje znát k plnění svých povinností, a aby mohl získat přístup pouze k informačním položkám včetně osobních údajů v rozsahu a v míře odpovídající příslušnému přístupovému oprávnění. To</p>	<p>b. <i>Authorization procedures for persons entitled to access.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to establish and configure authorization profiles in order to ensure that personnel will only have access to the information assets, including personal data, and resources they need to know to perform their duties, and that they are only able to access the information assets, including personal data, within the scope and to the extent covered by their respective access permission. This includes</p>

zahrnuje zejména použití jedinečných identifikátorů definovaných pro každého uživatele a zákaz sdílení účtů mezi uživateli.	but is not limited to the use of unique identifiers defined per user and the prohibition of shared accounts between users.
c. <i>Autentizační údaje a postupy.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů pro autentizaci oprávněného personálu.	c. <i>Authentication credentials and procedures.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures for authentication of authorized personnel.
d. <i>Nejnižší oprávnění.</i> Pro běžné operace se používají účty s nejnižším oprávněním.	d. <i>Least privilege.</i> Accounts with least privileges are used for common operations.
e. <i>Zásady platné pro hesla.</i> Poskytovatel služeb musí mít písemné zásady pro hesla nebo specifikace pro hesla, v nichž je stanovena konfigurace hesel a četnost jejich změny (např. rutinní změny, povinné změny v případě podezření na prolomení nebo skutečného prolomení). Pro správce musejí být zavedeny specifické kontroly, k nimž patří požadované změny přinejmenším po odchodu každého správce.	e. <i>Password policy.</i> Service Provider must have a written password policy or password specifications that specifies password configuration and the frequency by which passwords must be changed (e.g., routine changes, mandatory changes in the event of a suspected or actual compromise). Specific controls must be in place for administrators, including required changes at least following the departure of each administrator.
f. <i>Kontrola vzdáleného přístupu.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k zabránění použití informačních systémů nebo informačních položek včetně osobních údajů neoprávněnými osobami pomocí prostředků vzdáleného přístupu, a to včetně prostřednictvím internetu či jinak.	f. <i>Remote access control.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to prevent information systems or information assets, including personal data, from being used by unauthorized persons by remote means including via the Internet or otherwise.
g. <i>Monitorování přístupu.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů pro monitorování neoprávněného přístupu k informačním položkám a sítím, včetně osobních údajů, s vydáním výstrahy v příslušných případech. Na veškerý přístup k osobním údajům se musejí vztahovat auditní stopy, chráněné před neoprávněnou manipulací a opatřené časovým razítkem, adekvátně chráněné před neoprávněným přístupem, změnami či ztrátou.	g. <i>Access monitoring.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures for monitoring unauthorized access to information assets and networks, including personal data, raising an alert where appropriate. All access to personal data must be covered by timestamped, tamper-proof audit trails, adequately protected against unauthorized access, modification or loss.
h. <i>Malware.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k ochraně IT systémů před účinky virů a jiného malwaru, k bezodkladné detekci a hlášení incidentů a dodržování zavedených postupů eskalace.	h. <i>Malware.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to protect IT systems against the effects of viruses and other malware, to detect and report incidents without delay and follow established escalation procedures.
(2) Kontroly správy údajů	(2) Data management controls
h. <i>Kontrola zpracování údajů.</i> Implementace	h. <i>Data processing control.</i> Implementation

vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k zajištění toho, aby informační položky včetně osobních údajů bylo možné zpracovávat pouze v souladu se Smlouvou o doplňkových službách.	of appropriate security measures and procedures to ensure that information assets, including personal data, may only be processed in accordance with the Ancillary Services Agreement.
i. <i>Zabezpečení údajů.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k zajištění toho, aby informační položky včetně osobních údajů byly chráněny technickými nebo jinými prostředky.	i. <i>Data security.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to ensure that information assets, including personal data, are protected by technical or other means.
j. <i>Šifrování ve stacionárním stavu a při přenosu.</i> Osobní údaje musejí být při přenosu i ve stacionárním stavu šifrovány.	j. <i>Encryption at rest and in transit.</i> Personal data must be encrypted in transit and at rest.
k. <i>Kontrola předávání, přepravy a přenosu údajů.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k zajištění toho, aby byla místa / destinace, kam jsou informační položky včetně osobních údajů přenášeny, v souladu se Smlouvou o doplňkových službách.	k. <i>Data transfer, transport, and transmission control.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to ensure that the locations/destinations to which the information assets, including personal data, are transferred are in accordance with the Ancillary Services Agreement.
l. <i>Kontrola dostupnosti údajů.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů (včetně zálohování a obnovy) k zajištění dostupnosti údajů, včetně postupů k ochraně informačních položek včetně osobních údajů před náhodným zničením nebo ztrátou. Pro zálohy má být zajištěna vhodná úroveň fyzické ochrany a ochrany prostředí, odpovídající standardům platným pro původní údaje.	l. <i>Data availability control.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures (including back-up and recovery) to ensure data availability, including procedures to protect information assets, including personal data, from accidental destruction or loss. Backups should be given an appropriate level of physical and environmental protection consistent with the standards applied on the originating data.
m. <i>Oddělení údajů.</i> Každý systém zpracovávající citlivé údaje bude instalován ve vyhrazeném (izolovaném) prostředí.	m. <i>Data segregation.</i> Any system processing sensitive data shall be set up in a dedicated environment (isolated).
n. <i>Řízení zranitelností a softwarové opravy.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření nebo postupů k zajištění pravidelného sledování zranitelností a pravidelné aktualizace a provádění oprav počítačového softwaru k zabránění zranitelnostem a k odstraňování chyb, které by jinak mohly usnadňovat porušení zabezpečení.	n. <i>Vulnerability management and software patching.</i> Implementation of appropriate security measures or procedures to ensure regular vulnerability monitoring and the regular updating and patching of computer software to prevent vulnerabilities and remove flaws that could otherwise facilitate security breaches.
o. <i>Postupy kontroly změn.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k ochraně informačních položek včetně osobních údajů v případě změn,	o. <i>Change control procedures.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to protect information assets, including personal data,

přesunu nebo výměny jakéhokoli hardwaru, počítačové komponenty, softwaru nebo informací souvisejících se zpracováním informačních položek včetně osobních údajů.	in the event of changes to, movement of, or replacement of any hardware, computer component, software, or information related to the processing of information assets, including personal data.
(3) Síťové zabezpečení	(3) Network security
o. <i>Omezené síťové funkce.</i> Poskytovatel služeb je povinen zajistit, aby byly schváleny a implementovány pouze ty síťové funkce, které jsou potřebné pro zpracování. To zahrnuje omezení přístupu k internetu takovým způsobem, aby byly blokovány služby, které nejsou potřeba.	o. <i>Limited network functions.</i> Service Provider must ensure that only network functions are required for processing are authorized and implemented. This includes limiting Internet access in such a way that services that are not needed are blocked.
p. <i>Sledování a správa Wi-Fi sítí.</i> Wi-Fi sítě jsou spravovány a sledovány a uplatňuje se v nich nejmodernější šifrování (jako je aktuální WPA2 nebo WPA2-PSK se složitým heslem). Síť otevřená pro hosty musejí být oddělené od vnitřní sítě.	p. <i>Monitoring and management of Wi-Fi networks.</i> Wi-Fi networks are managed and monitored and employ state-of-the-art encryption (such as currently WPA2 or WPA2-PSK with a complex password). Networks open to guest must be separate from the internal network.
q. <i>Rozdělení sítě.</i> Je zavedeno rozdělení sítě ke snížení dopadu v případě narušení. Servery přístupné prostřednictvím internetu musejí být umístěny v zóně DMZ (DeMilitarized Zone) a oddělené firewally.	q. <i>Network partitioning.</i> Network partitioning is in place to reduce the impact in the event of a compromise. Servers accessible via the Internet must be placed in a DMZ (DeMilitarized Zone) and separated with firewalls.
(4) Sledování zabezpečení	(4) Security monitoring
Je zavedeno sledování zabezpečení, aby mohl Poskytovatel služeb identifikovat incidenty v souvislosti s protokoly událostí daného řešení.	Security monitoring is in place for the Service Provider to identify incidents related to the solution's events logs.
6. Organizační zabezpečovací opatření	7. Organizational Security Measures
(1) <i>Organizační odpovědnost.</i> Vhodné přiřazení odpovědnosti za bezpečnost informací, aby byla zajištěna koordinace, přijetí a sledování zabezpečovacích opatření.	(1) <i>Organizational responsibility.</i> Appropriate assignment of responsibility for information security to ensure security measures are coordinated, adopted, and monitored.
(2) <i>Povinnosti zaměstnanců.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k ověření toho, že každý zaměstnanec, zástupce nebo smluvní dodavatel, který má přístup k informačním položkám včetně osobních údajů, bude znát své povinnosti a důsledky případného porušení zabezpečení.	(2) <i>Obligations of employees.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to verify that any employee, agent or contractor accessing information assets, including personal data, know their obligations and the consequences of any security breach.
(3) <i>Kvalifikace zaměstnanců.</i> Implementace vhodných zabezpečovacích opatření a postupů k ověření spolehlivosti, technické odbornosti a osobní bezúhonnosti všech zaměstnanců, zástupců a smluvních	(3) <i>Qualification of employees.</i> Implementation of appropriate security measures and procedures to verify the reliability, technical expertise, and personal integrity of all employees, agents, and contractors.

dodavatelů.	
(4) <i>Posuzování rizik.</i> Poskytovatel služeb je povinen provádět pravidelné posuzování rizik, které bude reflektovat stav techniky, změny hrozeb a regulačního prostředí, jakož i vývoj a technologické regulace, a bez zbytečného odkladu zavádět vylepšení k zajištění nepřetržité dostatečnosti kontrol. Pro účely tohoto odstavce se za „stav techniky“ považuje např. stav podle pokynů ENISA (nebo dle společné publikace s ENISA), standardů NIST nebo podobných pokynů.	(4) <i>Risk assessment.</i> Service Provider must conduct a periodic risk assessment which reflects the state-of-the art, changes in the threat and regulatory environment, as well as the evolution and technology regulations, and implement improvements without undue delay to ensure the continued adequacy of controls . For the purposes of this paragraph, “state-of-the-art shall mean e.g., presented in guidelines by ENISA (or co-published by them), NIST standards or similar guidance documents.
(5) <i>Audit a soulad s předpisy.</i> U informačních systémů a instalací ke zpracování údajů musí proběhnout interní nebo externí audit, aby byl získán posudek ohledně míry souladu s požadavky na zabezpečení, identifikovány nedostatky kontrol a navrhována korektivní opatření k jejich nápravě.	(5) <i>Audit and compliance.</i> Information systems and data processing installations must undergo an internal or external audit to provide an opinion on the extent of compliance with security requirements, identify control gaps, and propose corrective measures for remediation.
(6) <i>Reakce na incidenty.</i> Implementace procesu řízení incidentů a problémů, zahrnujícího oznamování a postupy reakce, které mají být dodržovány. V případě bezpečnostních incidentů nebo podezření na neobvyklou aktivitu, která může představovat potenciální bezpečnostní hrozbu, je třeba dle potřeby provést šetření, aby byla určena příčina a zajištěna nepřetržitá ochrana informačních položek včetně osobních údajů.	(6) <i>Incident response.</i> Implementation of an incident and problem management process that includes notification, and response procedures to be followed. In case of security incidents or suspected unusual activity that may represent a potential security threat, perform an investigation as necessary to determine the cause and ensure the continued protection of information assets, including personal data.
(7) <i>Oznámení o porušení zabezpečení.</i> Implementace vhodných postupů pro okamžité vyrozumění společnosti Roche o jakémkoliv skutečném porušení zabezpečení nebo důvodném podezření na něj, pokud jde o náhodný, neoprávněný nebo nezákonný přístup, kopírování, použití, zpracování, zpřístupnění, pozměnění, přenos nebo ztrátu informačních položek včetně osobních údajů.	(7) <i>Breach notification.</i> Implementation of appropriate procedures for the immediate notification to Roche of any actual or reasonably suspected security breaches related to accidental, unauthorized, or unlawful access, copying, use, processing, disclosure, alteration, transfer, or loss of information assets, including personal data.
(8) <i>Řešení porušení zabezpečení.</i> Implementace vhodných postupů okamžité reakce a izolace jakýchkoliv porušení zabezpečení.	(8) <i>Breach resolution.</i> Implementation of appropriate procedures for the immediate response to and containment of any security breaches.
(9) <i>Oznámení o zničení.</i> Implementace vhodných postupů pro okamžité vyrozumění společnosti Roche o jakémkoliv náhodném, neoprávněném nebo nezákonném zničení informačních položek včetně osobních údajů.	(9) <i>Destruction notification.</i> Implementation of appropriate procedures for the immediate notification to Roche of any accidental, unauthorized, or unlawful destruction of information assets, including personal data.
(10) <i>Kontroly správy údajů.</i> Kde je to vhodné,	(10) <i>Data management controls.</i> Where

<p>implementace zabezpečovacích opatření a postupů k zajištění ochrany navíc v případě citlivých kategorií osobních údajů.</p>	<p>appropriate, implementation of security measures and procedures to provide extra protection for sensitive categories of personal data.</p>
<p>(11) <i>Školení.</i> Poskytovatel služeb musí zajistit adekvátní informovanost uživatelů pracujících s osobními údaji, a sice prostřednictvím obecného školení – nebo případně školení podle rolí – v oblasti ochrany údajů a zabezpečení a rovněž informování těchto při nástupu a poté v pravidelných intervalech. Školení rovněž musí v příslušné míře zahrnovat požadavky na důvěrnost, zachování mlčenlivosti a používání údajů dohodnuté mezi Poskytovatelem služeb a společností ROCHE.</p>	<p>(11) <i>Training.</i> Service Provider must ensure that users working with personal data have adequate awareness by providing them with general, or as applicable, role-based privacy and security training and awareness upon onboarding and at regular intervals thereafter. To the extent applicable, training must also cover confidentiality, non-disclosure and data use requirements agreed to by Service Provider and ROCHE.</p>
<p>(12) <i>Zpracování údajů na mobilních zařízeních.</i> Implementace vhodných postupů pro bezpečné zpracování údajů na mobilních zařízeních, včetně centralizovaných kontrol k zajištění centrální správy zařízení, zabezpečení zařízení, rovněž s ohledem na zranitelnosti softwaru, malware a fyzické a síťové útoky, důsledné uplatňování kontrol u záloh nebo synchronizace s využitím schválených zabezpečených lokalit, možnosti deregistrace a vzdáleného vymazání zařízení, oddělení citlivých a soukromých údajů, důsledné uplatňování zabezpečené konektivity a adekvátních kontrol k zabránění neoprávněnému zpracování údajů.</p>	<p>(12) <i>Mobile data processing.</i> Implementation of appropriate procedures for the secure processing of data on mobile equipment, including centralized controls to ensure the central management of the devices, the security of the devices, including with regards to software vulnerabilities, malicious software and physical and network attacks, the enforcement of controls on backup or synchronization to authorized secure locations, the ability to deregister and remotely wipe devices, the segregation of sensitive and private data, the enforcement of secure connectivity, and adequate controls to prevent unauthorized processing of data.</p>
<p>(13) <i>Vývoj a údržba řešení.</i> Zřizování IT služeb, vývoj řešení (včetně mobilních aplikací) a údržba jsou v souladu se správnou praxí vztahující se na danou oblast a jsou implementovány doložené postupy pro návrh a vývoj řešení, včetně definovaného životního cyklu vývoje řešení.</p>	<p>(13) <i>Solution development and maintenance.</i> IT service provisioning, solution development (including mobile applications) and maintenance is aligned with good practices applicable in the field and documented procedures are implemented for the design and development of solutions, including a defined Solution Development Lifecycle.</p>
<p>(14) <i>Posuzování rizika vývoje řešení.</i> V průběhu celého procesu vývoje řešení a procesu změny technologické infrastruktury je nutno řádně zvažovat rizika a podle vhodnosti provádět posuzování před uvedením do provozu. Je nutno zavést adekvátní postupy pro kontrolu zabezpečení softwaru a ochrany údajů, jakož i specifikovat a implementovat testování (včetně testování průniku).</p>	<p>(14) <i>Risk assessment for solution development.</i> Due consideration must be given to risks throughout the solution development process and technology infrastructure change process and, where appropriate, performing pre-production assessments. Adequate procedures must be in place for software security and privacy review, as well as specified and implemented testing (including penetration testing).</p>

<p>(15) <i>Vývoj a zabezpečení webových stránek.</i> Webové servery a jiné servery připojené k internetu jsou vyvíjeny se zavedením adekvátních kontrol ochrany údajů a zabezpečení. To zahrnuje zejména implementaci zabezpečených verzí protokolu TLS na všech webových stránkách, průběžné monitorování komponent webových stránek, monitorování zranitelností a jejich zpětné sledování, vhodné testování (včetně testování průniku) před spuštěním a v případě, že byly provedeny nějaké změny, a dále použití a ukládání souborů cookie a tracker v souladu s platnými právními předpisy. Přes URL nesmějí být předávány žádné osobní údaje.</p>	<p>(15) <i>Website development and security.</i> Web servers and other Internet connected servers are developed with adequate privacy and security controls in place. This includes but is not limited to the implementation of secure versions of the TLS protocol on all websites, ongoing monitoring of website components, vulnerability monitoring and tracking, appropriate testing (including penetration testing) prior to launch and in the event that any changes have been made and the use and implantation of cookies and trackers in accordance with applicable laws. No personal data may be transferred via a URL.</p>
<p>(16) <i>Ověření spolehlivosti.</i> V míře, v jaké to je podle právním předpisů přípustné, je nutno u veškerého personálu, který na základě těchto služeb zpracovává údaje, provádět ověření spolehlivosti.</p>	<p>(16) <i>Background checks.</i> To the extent legally permissible, background checks must be conducted on all personnel processing data under these services.</p>
<p>(17) <i>Kontrola přesnosti a kvality údajů.</i> Poskytovatel služeb bude mít zavedeny adekvátní kontroly, aby bylo zajištěno udržování přesnosti a kvality shromažďovaných údajů. Dále bude včasným způsobem uplatňovat změny, aby bylo zajištěno udržování přesnosti a kvality shromažďovaných údajů, a zajistí, aby veškeré takové změny implementovali také všichni subdodavatelé.</p>	<p>(17) <i>Data accuracy and quality control.</i> Service Provider shall have adequate controls in place to ensure the accuracy and quality of the data collected is maintained. Further, it shall timely apply changes to ensure data accuracy and quality is maintained, and ensure any such changes are also implemented by all subcontractors.</p>
<p>8. Pravidelná kontrola zabezpečovacích opatření</p>	<p>8. Periodic review of Security Measures</p>
<p>Od Poskytovatele služeb může být požadováno, aby provedl postup Posouzení dodavatele v oblasti ochrany údajů a bezpečnosti společnosti ROCHE. Dále může společnost ROCHE pravidelně požadovat audit nebo test průniku mechanismů zabezpečení, postupů a systémů Poskytovatele služeb.</p>	<p>Service Provider may be required to execute a ROCHE Privacy &amp; Security Vendor Assessment. In addition, ROCHE may periodically require an audit and penetration test of Service Provider's security mechanisms, procedures, and systems.</p>
<p>9. Obecné kontroly ochrany údajů</p>	<p>9. General privacy controls</p>
<p>(1) <i>Pomoc s posuzováním ochrany údajů.</i> Poskytovatel služeb bude se společností ROCHE spolupracovat při vytváření, udržování a kontrole Posouzení dopadu na ochranu údajů a Zpráv o klasifikaci údajů</p>	<p>(1) <i>Assistance with privacy assessments.</i> Service Provider shall collaborate with ROCHE in the creation, maintenance and review of Data Protection Impact Assessments and Data Classification Reports (“DCR”, an internal</p>

<p>(zpráv „DCR“; jedná se o interní dokument Zadavatele, který zahrnuje posouzení rizika pro zabezpečení a ochranu údajů) v souvislosti s činnostmi zpracování, které se týkají služeb poskytovaných Poskytovatelem služeb, a před zahájením poskytování služeb bude v nezbytné míře implementovat veškerá technická a organizační opatření platná pro Poskytovatele služeb, která jsou definována ve zmíněných Posouzeních dopadu na ochranu údajů nebo zprávách DCR.</p>	<p>Sponsor document that comprises a security and privacy risk assessment) related to processing activities that relate to services provided by Service Provider and shall, to the extent necessary, implement all technical and organisational measures applicable to Service Provider that are defined in said Data Protection Impact Assessments or DCRs prior to commencement of services.</p>
<p>(2) <i>Poskytování informací.</i> Poskytovatel služeb bude poskytovat podrobné informace o svých službách a implementovaných nebo dostupných technických a organizačních opatřeních pro účely jejich zahrnutí do Posouzení dopadu na ochranu údajů, zpráv DCR a jiných dokumentů.</p>	<p>(2) <i>Provision of information.</i> Service Provider shall provide detailed information on its services and implemented or available technical and organizational measures for inclusion into Data Protection Impact Assessments, DCRs and other documents.</p>
<p>(3) <i>Oznámení a souhlas.</i> Poskytovatel služeb musí mít v rámci řízení uvolňování verzí a změn zahrnuty kontroly, které zajistí, aby veškeré informace v oznámení o ochraně osobních údajů společnosti ROCHE a (podle vhodnosti) v dokumentech souhlasu byly správné a adekvátní.</p>	<p>(3) <i>Notice and consent.</i> Service Provider must have controls as part of release and change management that ensure that all information in ROCHE’s privacy notice and (if applicable) consent forms are correct and adequate.</p>
<p>(4) <i>Záznamy o činnostech zpracování.</i> Poskytovatel služeb musí na vyžádání sdílet svůj registr činností zpracování. Tento registr musí obsahovat informace požadované podle čl. 30 nařízení GDPR.</p>	<p>(4) <i>Records of processing activities.</i> Service Provider must share its register of processing activities on request. This register must include information as required under GDPR Article 30.</p>
<p>(5) <i>Řízení zpracovatelů ve formě subdodavatelů.</i> Poskytovatel služeb musí zajistit, aby bylo u subdodavatelů prostřednictvím používání vhodné náležitě péče a monitorování (např. auditu) zajištěno zabezpečení údajů a aby byla se subdodavatelem podepsána smlouva v souladu s čl. 28 nařízení GDPR. Bude-li to nutné podle Smlouvy o doplňkových službách, musí Poskytovatel služeb u platných souborů údajů požadovat používání šifrování při přenosu a/nebo v jejich stacionárním stavu.</p>	<p>(5) <i>Management of sub-processors.</i> Service Provider must ensure that data security with subcontractors is ensured through the use of appropriate due diligence and monitoring (e.g., audit) and a contract signed with the subcontractors in accordance with GDPR Article 28. If required under the Ancillary Services Agreement, Service Provider must require the use of encryption in transit and/or at rest for applicable data sets.</p>
<p>(6) <i>Ochrana soukromí již od návrhu a standardní nastavení ochrany soukromí.</i> Poskytovatel služeb bude dodržovat zásady ochrany soukromí již od návrhu (privacy by design) a standardního nastavení ochrany soukromí (privacy by default).</p>	<p>(6) <i>Privacy-by-design and privacy-by-default.</i> Service Provider shall adhere to the privacy-by-design and privacy-by-default principles.</p>
<p>(7) <i>Minimalizace údajů.</i> Poskytovatel služeb bude implementovat zásadu minimalizace</p>	<p>(7) <i>Data minimization.</i> Service Provider shall implement the data minimization principle,</p>

<p>údajů a bude zpracovávat pouze ty osobní údaje, které jsou nezbytné, po dobu požadovanou k provádění služeb a dle zásady omezení účelu. Kdykoliv to bude možné, budou údaje pseudonymizovány.</p>	<p>and only process personal data that is necessary, for the required time period for carrying out the services, and under purpose limitation principle. Data shall be pseudonymized whenever feasible.</p>
<p>(8) <i>Zabránění zpětné identifikace údajů.</i> V rozsahu, v jakém jsou údaje zpracovávány Poskytovatelem služeb pseudonymizovány, anonymizovány nebo deidentifikovány, Poskytovatel služeb (i) zavede adekvátní technické a organizační kontroly k zabránění neoprávněné nebo náhodné zpětné identifikaci takových údajů, (ii) bude tyto údaje udržovat v pseudonymizované, anonymizované nebo deidentifikované formě, (iii) nebude tyto údaje zpětně identifikovat ani se o to pokoušet, (iv) nebude tyto údaje dále zpřístupňovat žádné třetí straně a (v) bude dodržovat Platné právní předpisy o ochraně údajů, pokud jde o zpracování těchto údajů z jeho strany. To mimo jiné zahrnuje udržování informací, které by mohly vést k neoprávněné nebo náhodné zpětné identifikaci údajů, odděleně, a implementaci vhodných kontrol přístupu.</p>	<p>(8) <i>Preventing re-identification of data.</i> To the extent that data processed by Service Provider are pseudonymized, anonymized or de-identified, Service Provider shall (i) put adequate technical and organizational controls in place to prevent unauthorized or accidental re-identification of such data; (ii) maintain such data in pseudonymized, anonymized or de-identified form, (iii) not re-identify, nor attempt to re-identify, such data, (iv) not further disclose such data to any third party, and (v) comply with Applicable Data Protection Legislation with respect to its processing of such data. This includes, but is not limited to, keeping information separate that could lead to unauthorized or accidental re-identification of data and the implementation of appropriate access controls.</p>
<p>(9) <i>Slučování souborů údajů.</i> Poskytovatel služeb nesmí slučovat údaje s jinými soubory údajů, pokud k tomu není oprávněn správcem údajů.</p>	<p>(9) <i>Combination of data sets.</i> Service Provider must not combine data with other data sets unless authorized by the data controller.</p>
<p>10. Reagování na obavy a nálezy z auditu sdělené Zadavatelem</p>	<p>10. Responding to concerns and audit findings raised by Sponsor</p>
<p>Poskytovatel služeb musí bezodkladně (v souladu s definovaným časovým určením podle Smlouvy o doplňkových službách, podle vhodnosti) reagovat na obavy a nálezy z auditu sdělené Zadavatelem, spolupracovat se Zadavatelem a řešit a vyřešit dané obavy a nálezy.</p>	<p>Service Provider must respond promptly (in accordance with defined timing in the Ancillary Services Agreement, as applicable) to concerns and audit findings raised by Sponsor, collaborate with Sponsor, and address and resolve the concerns and findings.</p>
<p>11. Uchování údajů</p>	<p>11. Data retention</p>
<p>Poskytovatel služeb musí zajistit následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Musí být definovány harmonogramy uchování údajů a tyto musí být dodržovány u všech osobních údajů. Osobní údaje, které již nejsou pro účely Smlouvy o doplňkových službách potřeba, musí být vymazány. To zahrnuje i soubory protokolů a dočasné soubory.</li> </ul>	<p>Service Provider must ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• data retention schedules are defined and complied with for all personal data. Personal data that is no longer needed for the purposes of the Ancillary Services Agreement must be deleted. This also includes logs and temporary files.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>• Veškeré údaje, které již nejsou potřeba pro aktivní zpracování, ale jsou uchovány pro účely dlouhodobého uchování nebo archivace, musí být přesunuty na samostatný systém s omezeným přístupem.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• all data that is no longer required for active processing, but instead held for long-term storage or archiving, is moved to a separate system with restricted access.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Na uchování a výmaz údajů se musí vztahovat formální proces – podložený technickými opatřeními. Ten musí být zaveden a testován a musí být zkontrolována jeho účinnost a efektivita.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• data retention and deletion must be covered by a formal process - supported by technical measures. It must be implemented, tested and reviewed for efficiency and effectiveness.</li></ul>