

LUMBAR PUNCTURE Services Agreement

Protocol Title: *“Randomised, double-blind, placebo-controlled study to assess safety and efficacy of PRI-002 in patients with MCI or mild dementia due to Alzheimer’s Disease (AD)”, including any amendments thereto (“the Protocol”).*

This Lumbar Puncture services agreement (“**Agreement**”) is made and entered into once signed by all the Parties, as of the day it is published in the Register of Contracts, in accordance with the obligation to publish, as specified in Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of These Contracts and the Register of Contracts, as amended (“**Effective Date**”), subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 8.2 (Registration of the Agreement), by and among:

Service Provider, Fakultní nemocnice v Motole with its principal office at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, represented by [REDACTED] based on power of attorney, ID: 00064203 (hereinafter referred to as “**Service Provider**”),

and

PRInnovation GmbH, whose registered office is at Lagerhofstraße 4, 04103 Leipzig, Germany represented by [REDACTED] and [REDACTED], company identification number DE346425760 (hereinafter referred to as “**Sponsor**”)

Smlouva o službách zahrnujících LUMBÁLNÍ PUNKCE

Název protokolu: *„Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie k posouzení bezpečnosti a účinnosti PRI-002 u pacientů s mírnou kognitivní poruchou (MCI) nebo mírnou demencí způsobenou Alzheimerovou chorobou (AD)“ včetně veškerých úprav („**Protokol**“).*

Tuto smlouvu o službách zahrnujících lumbální punkci (nadále pouze „**Smlouva**“) uzavírají s účinností, po podepsání všemi Smluvními stranami, ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu s povinností uveřejňování stanovenou v zákoně č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („**Datum účinnosti**“), podle požadavku na zveřejnění upravené verze smlouvy v souladu s článkem 8.2 (Registrace smlouvy), tyto smluvní strany:

Poskytovatel služeb Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, zastoupena [REDACTED], v plné moci, IČ: 00064203 (dále jen „**Poskytovatel služeb**“),

A

PRInnovation GmbH, Lagerhofstraße 4, 04103 Leipzig, Německo, zastoupena [REDACTED] a [REDACTED], identifikační číslo společnosti DE346425760 („**Zadavatel**“)

A

and

Julius Clinical, a registered trade name of Julius Clinical Research B.V., a limited liability company, incorporated and operating under the laws of the Netherlands, having its registered and principal office at Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, the Netherlands represented by [REDACTED], company identification number NL819731547B01 (hereinafter referred to as “**Julius Clinical**”).

Service Provider, Sponsor and/or Julius Clinical may hereinafter also be referred to individually as “**Party**” or collectively as “**Parties**”.

RECITALS

WHEREAS Sponsor wishes to conduct a clinical trial in accordance with the Protocol, as defined above (“**Study**”), and has delegated some of Sponsor’s responsibilities with respect to the Study, pertaining to the management, monitoring and payment to Julius Clinical;

WHEREAS Julius Clinical is a science driven Contract Research Organisation (CRO), acting as an independent contractor of Sponsor;

WHEREAS the Sponsor concluded a clinical trial agreement with Neuropsychiatrie s.r.o., with its registered and principal office at Terronská 580/19, 16000 Prague 6, Czech Republic (“**Institution**”) for the conduct of Study (“**CTA**”) and Sponsor has requested that Service Provider performs certain services in relation to the Study conducted by the Institution, and Service Provider has agreed to do so, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement; and

Julius Clinical, zapsaný obchodní název společnosti Julius Clinical Research B.V., společnost s ručením omezeným, založená a vykonávající činnost podle zákonů Nizozemska, se sídlem na adrese Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko, zastoupena [REDACTED], identifikační číslo společnosti NL819731547B01 („**Julius Clinical**”).

Poskytovatel služeb, Zadavatel a společnost Julius Clinical mohou být nadále jednotlivě označovány jako „**Smluvní strana**“ a společně pak jako „**Smluvní strany**“.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, že si Zadavatel přeje provádět klinické hodnocení podle Protokolu, jak je definován výše, („**Studie**”) a delegoval některé své povinnosti a činnosti spojené se Studií a týkající se vedení, sledování a plateb na společnost Julius Clinical;

VZHLEDEM K TOMU, že společnost Julius Clinical je vědecky orientovanou smluvní výzkumnou organizací (CRO), jednající jako nezávislý dodavatel Zadavatele;

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel uzavřel smlouvu o klinickém hodnocení s **Neuropsychiatrie s.r.o.**, se sídlem na adrese Terronská 19,16000, Praha 6, Česká republika („**Zdravotnické zařízení**”) na provádění Studie („**CTA**”) a Zadavatel žádal, aby Poskytovatel služeb prováděl určité služby v souvislosti se Studií, prováděnou Zdravotnickým zařízením, a Poskytovatel služeb s tím souhlasil v souladu s podmínkami této Smlouvy; a

WHEREAS Sponsor would like to retain certain services of Service Provider in the performance of the Study at Institution, and Service Provider has agreed to do so, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

NOW THEREFORE for good and valuable consideration, including the herein agreements, promises and covenants, the receipt and legal sufficiency of which is hereby acknowledged, accepted and agreed to, Sponsor, Julius Clinical and Service Provider agree on the following terms and conditions:

1. Conduct of the Services

1.1 Service Provider Services. Service Provider agrees to perform the services required for the proper conduct of the Study as described in Appendix I to this Agreement Section A (“**Services**”). Service Provider shall procure the performance of this Agreement and the compliance with Service Provider’s obligations by Service Provider’s employees, consultants and contractors, and all third parties otherwise involved in the provision of Services under this Agreement on the Service Provider’s behalf (collectively “**Service Provider Staff**”). Service Provider shall be fully responsible and liable for Service Provider Staff’s acts and omissions as if such were its own.

1.2 Compliance. Service Provider shall ensure that the Services are conducted in full and strict compliance with; (a) the Protocol; (b) this Agreement including its Appendices and/or amendments (as such are agreed in accordance with Article 11.4 hereof); (c) all of Institution’s, Julius Clinical’s and Sponsor’s reasonable instructions; and

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel by rád zachoval určité služby Poskytovatele služeb při provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a Poskytovatel služeb souhlasil s jejich poskytováním za podmínek této Smlouvy a v souladu s nimi.

NYNÍ TEDY Zadavatel, společnost Julius Clinical a Poskytovatel služeb po náležitém zvážení všech okolností včetně zde obsažených dohod, závazků a ujednání, jejichž přijetí a zákonná dostatečnost jsou tímto uznány, přijaty a odsouhlaseny, souhlasí s následujícími podmínkami:

1. Poskytování služeb

1.1 Služby Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb se zavazuje poskytovat služby potřebné k řádnému průběhu Studie, jak jsou popsány v Příloze I této Smlouvy, část A („**Služby**“). Poskytovatel služeb zajistí, aby jeho zaměstnanci, poradci a dodavatelé a všechny třetí strany jinak zúčastněné na poskytování Služeb podle této Smlouvy jeho jménem (hromadně označovaní jako „**Personál poskytovatele služeb**“) plnili tuto Smlouvu a dodržovali jeho povinnosti. Poskytovatel služeb ponese plnou odpovědnost za jejich konání a opomenutí, jako by to byla jeho vlastní konání a opomenutí.

1.2 Soulad s předpisy. Poskytovatel služeb zajistí, aby byly Služby poskytovány v plném a přísném souladu (a) s Protokolem, (b) s touto Smlouvou včetně jejích Příloh a/nebo dodatků (jak jsou smlouveny podle čl. 11 odst. 4 této Smlouvy), (c) se všemi přiměřenými pokyny společnosti Julius Clinical a Zadavatele a (d) se

- (d) all applicable laws (including those implementing EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) and its locally adopted implementing acts), regulations, guidelines (including the Guideline for Good Clinical Practice developed by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Step 5 or any update or revision or successor “ICH GCP”), all good practices, anti-corruption laws, and the highest professional standards as are applicable for the conduct of the Services hereunder as relevant to the jurisdiction and territory in which Service Provider is conducting the Services hereunder (collectively “**Applicable Laws and Regulations**”).
- 1.3 Subcontracting. Service Provider may not subcontract, delegate or otherwise assign the performance of any of the Services without the prior written consent of Sponsor and Julius Clinical. All of Service Provider’s permitted subcontractors shall be bound by the provisions of this Agreement as if each were Service Provider hereunder, and Service Provider shall be responsible for all acts and omissions of each such subcontractor.
- 1.4 Re-performance of Services. In the event Service Provider fails to perform the Services in accordance with this Agreement, Service Provider shall upon
- všemi platnými zákony (včetně zákonů provádějících směrnice EU o ochraně osobních údajů č. 2916/679 („GDPR“) a místních prováděcích právních předpisů), předpisy, pokyny (včetně Pokynů pro správnou klinickou praxi vydaných Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, krok 5, nebo případné aktualizace nebo revize nebo nástupce „ICH GCP“), veškerými správnými postupy, protikorupčními zákony, a nejvyššími odbornými standardy týkajícími se poskytování Služeb podle této Smlouvy platnými podle jurisdikce a území, kde Poskytovatel služeb Služby podle této Smlouvy poskytuje (hromadně označovanými jako „**Platné právní předpisy**“).
- 1.3 Uzavírání subdodavatelských smluv. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a společnosti Julius Clinical nesmí Poskytovatel služeb zajišťovat plnění žádné ze Služeb prostřednictvím jiného dodavatele ani nesmí takové plnění přenášet nebo jinak postupovat. Všichni povolení subdodavatelé Poskytovatele služeb jsou vázáni ustanoveními této Smlouvy, jako by každý z nich byl Poskytovatelem služeb podle této Smlouvy, přičemž za všechna jednání a opomenutí každého takového subdodavatele odpovídá Poskytovatel služeb.
- 1.4 Opakované plnění Služeb. V případě, že Poskytovatel služeb neposkytne Služby v souladu s touto Smlouvou, je povinen na vyžádání Zadavatele nebo

request by Sponsor or Julius Clinical, in addition to other remedies available to Sponsor and Julius Clinical under this Agreement, re-perform such non-performing Services at no additional cost to Sponsor and Julius Clinical.

2. Specific Obligations and Responsibilities

2.1 Services-related Obligations. Service Provider shall ensure that:

- (a) all key Service Provider Staff shall fully and promptly comply with any requests from Sponsor and/or Julius Clinical to disclose their respective financial interests or arrangements, in form and substance as required for Sponsor or Julius Clinical to comply with Applicable Laws and Regulations; and
- (b) it shall in all respects and at all times, within the scope of the tasks related to the Services under this Agreement, protect the personal rights of the individuals who are randomized in accordance with the Protocol to participate in the Study at Institution (“**Study Subjects**”); and
- (c) it shall maintain proper written records concerning all matters in connection with the Services under this Agreement; and
- (d) documents and data related to the Services are archived in accordance with Service Provider’s obligations under Applicable Laws and Regulations, but at least for a period of twenty-five (25) years after termination of the Study. The Service Provider shall ensure that the Sponsor is informed before the data is destroyed and provide Sponsor a reasonable opportunity to take

společnosti Julius Clinical, kromě ostatních nápravných opatření, která mají Zadavatel a společnost Julius Clinical na základě této Smlouvy k dispozici, poskytnout tyto nesplněné Služby znovu, a to bez jakýchkoli dalších nákladů pro Zadavatele a společnost Julius Clinical.

2. Specifické povinnosti a odpovědnosti

2.1 Povinnosti související se Službami. Poskytovatel služeb zajistí následující:

- (a) celý jeho hlavní personál bude zcela a neprodleně dodržovat všechny požadavky Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical na zveřejnění jejich případných finančních zájmů nebo ujednání, a to formálně i obsahově tak, jak vyžaduje Zadavatel nebo společnost Julius Clinical v souladu s Platnými právními předpisy;
- (b) bude ve všech ohledech a trvale v rámci úkolů týkajících se Služeb podle této Smlouvy chránit osobní práva osob, které jsou podle Protokolu randomizovány k účasti v Klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení (dále jen „**Subjekty studie**“);
- (c) bude uchovávat řádné písemné záznamy o všech záležitostech souvisejících se Službami vyplývajícími z této Smlouvy;
- (d) dokumenty a data týkající se všech záležitostí v souvislosti se Službami budou archivovány v souladu s povinnostmi Poskytovatele služeb podle Platných právních předpisů, přinejmenším však po dobu dvaceti pěti (25) let od skončení Studie. Poskytovatel služeb zajistí, aby byl Zadavatel informován před zničením dat a poskytne Zadavateli přiměřenou

- | | |
|---|---|
| <p>possession of the documentation. The Service Provider shall take reasonable steps to prevent accidental or premature destruction of Study documentation; and</p> <p>(e) upon request of Julius Clinical and/or Sponsor, it shall provide prompt updates on the tasks related to the Services; and</p> <p>(f) Julius Clinical and Sponsor are immediately informed of failures to comply with the Protocol or of any breach of or failure to comply with the terms of this Agreement.</p> | <p>příležitost převzít dokumentaci. Poskytovatel služeb učiní přiměřené kroky k tomu, aby zabránil náhodnému nebo předčasnému zničení dokumentace Studie;</p> <p>(e) na vyžádání společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele provede neprodleně aktualizace úkolů týkajících se Služeb;</p> <p>(f) bude společnost Julius Clinical a Zadavatele neprodleně informovat, pokud dojde k nedodržení Protokolu nebo o jakémkoli případném porušení nebo nedodržení podmínek této Smlouvy.</p> |
| <p>3. Service Provider Warranties</p> <p>3.1 Service Provider represents, warrants and covenants that:</p> <p>(a) It has all necessary authorizations, licenses and permissions to enter into and perform the Agreement and to perform the Services; and</p> <p>(b) It has sufficient staff, equipment, facilities and resources to conduct the Services in accordance with the Agreement and Protocol; and</p> <p>(c) Service Provider Staff are sufficiently qualified by education, trained and experienced, and familiar with the scope of the Services, Protocol and Applicable Laws and Regulations; and</p> <p>(d) Service Provider Staff have any and all current licenses and permits necessary to perform clinical trials and are not debarred or disqualified under any applicable law or regulation or otherwise prohibited by relevant authorities from being involved in the performance of the Services and that it will notify Julius Clinical and Sponsor immediately after being informed of any debarment or disqualification action, or investigation with regard to such, against any member of the Service Provider Staff;</p> | <p>3. Záruky Poskytovatele služeb</p> <p>3.1 Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje se, že</p> <p>(a) má k uzavření a provádění Smlouvy a k poskytování Služeb všechna potřebná oprávnění, licence, povolení a souhlasy;</p> <p>(b) má k poskytování Služeb podle této Smlouvy a Protokolu dostatečný personál, zařízení, vybavení a zdroje;</p> <p>(c) jeho personál je dostatečně kvalifikovaný podle vzdělání, vyškolený a zkušený a je obeznámený s rozsahem Služeb, Protokolem a Platnými právními předpisy;</p> <p>(d) členové jeho personálu mají k provádění klinických hodnocení všechny aktuální licence a povolení a žádný z nich nemá zákaz a nebyl vyloučen z účasti na poskytování Služeb podle kteréhokoliv platného právního předpisu ani jakkoliv jinak; pokud se Poskytovatel služeb o jakémkoliv takovém zákazu, vyloučení nebo o probíhajícím vyšetřování v tomto směru u kteréhokoliv svého pracovníka dozví, neprodleně o tom společnost Julius</p> |

- (e) It and the Service Provider Staff are not bound by any agreements or commitments or participating in any other clinical trials or provision of any other services which could negatively impact their ability to perform Services; and
- (f) Service Provider and all Service Provider Staff have not now and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

4. Financial Obligations

- 4.1 Budget. In consideration of Service Provider's proper performance of its obligations under this Agreement, Julius Clinical shall make payments in the amounts and according to the payment schedule as set forth in Appendix I Section B ("**Budget**"). The Budget exhaustively lists the payments which are to be made to Service Provider and which represent the entire consideration due and payable for Service Provider's performance of the Services.
- 4.2 Invoices. Payments by Julius Clinical will only be made upon receipt of an official invoice, and, if VAT is applicable, an official VAT invoice (including the payee's VAT number) from Service Provider which specifies in detail the items for which payment is requested and shall be made as additionally set forth in Appendix I. Julius Clinical shall pay undisputed invoices and undisputed parts of disputed invoices within thirty (30) days from the receipt of such. Service Provider shall promptly invoice

- Clinical a Zadavatele uvědomí;
- (e) Poskytovatel služeb ani jeho personál nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem ani se neúčastní žádného jiného klinického hodnocení nebo poskytování služeb, které by mohly mít negativní dopad na jejich schopnost Služby poskytovat;
- (f) on sám ani žádný jeho personál nenabídl ani neposkytl v minulosti ani nenabídnou ani neposkytnou v budoucnosti přímo ani nepřímo žádné peněžní prostředky ani žádný hodnotný předmět žádnému pracovníkovi či zástupci státní správy se záměrem ovlivnit činnost státního orgánu ani takovým jednáním nikoho nepověří.

4. Finanční závazky

- 4.1 Rozpočet. Jako protihodnotu za řádné plnění závazků Poskytovatele služeb podle této Smlouvy bude společnost Julius Clinical provádět platby ve výši a podle rozpisu plateb, jak je uvedeno v Příloze I část B („**Rozpočet**“). Rozpočet vyčerpávajícím způsobem stanoví platby, které mají být Poskytovateli služeb poukazovány a jež představují veškeré poplatky dlužné a splatné Poskytovateli služeb za plnění Služeb
- 4.2 Faktury. Platby ze strany společnosti Julius Clinical budou prováděny pouze poté, co společnost Julius Clinical obdrží od Poskytovatele služeb oficiální fakturu, a pokud je uplatňována daň z přidané hodnoty, oficiální fakturu s DPH (včetně čísla DIČ příjemce), která bude podrobně specifikovat položky, za něž je požadována platba, a bude vytvořena tak, jak je dále stanoveno v Příloze I. Společnost Julius Clinical zaplatí nesporné faktury a nesporné součásti

- Julius Clinical any amounts due and payable by it hereunder.
- 4.3 Fair Remuneration. Service Provider represents that the Budget does not exceed the fair market value and constitutes fair and appropriate remuneration for the proper performance of its obligations under this Agreement. Service Provider declares and agrees that the amounts payable under the Budget do and will neither influence Service Provider's decision to purchase or use any of Sponsor's products for Service Provider's day-to-day business as provider of medical care and services outside the Study Service Provider shall not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Julius Clinical or Sponsor.
- 4.4 Pass-through payment. Service Provider acknowledges and agrees that Julius Clinical is making any and all payments under this Agreement on behalf of Sponsor.
- 5. Direct Access**
- 5.1 Monitoring and Audits. Service Provider shall ensure full cooperation with the clinical monitors and/or auditors designated by Julius Clinical or Sponsor in their efforts to monitor and/or audit the Study in accordance with the Protocol and Applicable Laws and Regulations, in particular by providing the clinical monitors and/or auditors with direct access to all source data and
- sporných faktur do třiceti (30) dnů po jejich obdržení. Poskytovatel služeb bude neprodleně fakturovat společnosti Julius Clinical všechny částky dlužné a splatné podle této Smlouvy.
- 4.3 Spravedlivá odměna. Poskytovatel služeb potvrzuje, že Rozpočet nepřevyšuje spravedlivou tržní hodnotu a představuje spravedlivou a náležitou odměnu za správné provádění jeho povinností podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb prohlašuje a souhlasí s tím, že částky splatné podle Rozpočtu neovlivňují a nebudou ovlivňovat jeho rozhodnutí o nákupu nebo použití jakýchkoli výrobků Zadavatele pro jeho běžný provoz jakožto poskytovatele zdravotní péče a služeb mimo rámec Studie. Poskytovatel služeb nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu úřadu žádné položky, návštěvy, služby nebo náklady poskytované nebo placené společností Julius Clinical nebo Zadavatelem.
- 4.4 Zprostředkované platby. Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí, že společnost Julius Clinical provádí veškeré platby podle této Smlouvy jménem Zadavatele.
- 5. Přímý přístup**
- 5.1 Monitorování a audit. Poskytovatel služeb zajistí plnou součinnost s klinickými monitory a/nebo auditory určenými společností Julius Clinical nebo Zadavatelem v jejich úsilí monitorovat Studii a/nebo provádět audit Studie v souladu s Protokolem a Platnými právními předpisy, zejména poskytnutím přímého přístupu klinickým

source documents and any other records, and to enable on-site monitoring visits, upon reasonable notice, and to provide reasonable office space and facilities during monitoring visits to facilitate appropriate review of such data and documents.

- 5.2 Inspections. Service Provider shall facilitate inspections of its participation in the Study by authorities having jurisdiction to do so by law. To the extent permitted by law, Service Provider shall; (a) inform Sponsor and Julius Clinical immediately after being notified of any planned inspection of Service Provider's facilities by such authority; (b) permit Julius Clinical's and Sponsor's representatives to be present during such inspection where such relates to the Services and/or other Study matters; (c) provide Sponsor and Julius Clinical with copies of any documents relating to such inspection; and (d) allow Julius Clinical and Sponsor to participate in any correspondence with the respective authority relating to such inspection.

6. Confidentiality

- 6.1 Confidential Information. For the purposes of this Agreement, "**Confidential Information**" shall mean any and all data and information, irrespective of its form; (a) received or obtained by Service Provider from Julius Clinical or Sponsor, whether directly or indirectly and whether in writing, orally or in any other embodiment, including data and information received before

monitorům a/nebo auditorům ke všem zdrojovým údajům a zdrojovým dokumentům a všem ostatním záznamům a umožněním monitorovacích návštěv na klinickém pracovišti po včasném oznámení a poskytnutí přiměřených kancelářských prostor a vybavení v průběhu monitorovacích návštěv pro usnadnění příslušné kontroly těchto dat a dokumentů.

- 5.2 Inspekce. Poskytovatel služeb umožní, aby orgány, které jsou k tomu ze zákona oprávněny, prováděly inspekce jeho účasti na Studii. Nakolik to povoluje zákon, Poskytovatel služeb (a) neprodleně uvědomí Zadavatele a společnost Julius Clinical, jakmile se dozví, že některý takový orgán plánuje v některém jeho zařízení inspekci; (b) povolí zástupcům společnosti Julius Clinical a Zadavatele být takové inspekci přítomni, pokud se inspekce týká Služeb a/nebo jiných záležitostí ve spojitosti se Studií; (c) poskytne Zadavateli a společnosti Julius Clinical kopie všech dokumentů týkajících se těchto inspekci a (d) umožní společnosti Julius Clinical a Zadavateli zapojit se do korespondence s příslušným orgánem ve věci takové inspekce.

6. Důvěrnost

- 6.1 Důvěrné informace. Pro účely této Smlouvy jsou „**Důvěrné informace**“ veškeré údaje a informace, bez ohledu na jejich formu, (a) obdržené nebo získané Poskytovatelem služeb od společnosti Julius Clinical nebo Zadavatele, přímo či nepřímo, písemně, ústně či v jiné podobě, včetně údajů a informací obdržených před Datem účinnosti; (b) vytvořené

the Effective Date; (b) generated by Service Provider as a result of the participation in the Study or the performance of the Services and this Agreement, including the results of the Study and final reports, with the exception of the individual medical history of any potential or actual Study Subject and any data which is contained in the corresponding medical records and which allow the identification of a potential or actual Study Subject (which for the avoidance of doubt shall remain the personal property of the Study Subject and subject to medical confidentiality); and/or (c) based on, derived from or developed with the help or use of any or all of the data and information referred to in Articles 6.1(a) and 6.1(b), including, for the avoidance of doubt, all data and information related to Study, the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study ("**Study Drug**") and Sponsor's research and development programme in the Study Drug.

6.2 Non-disclosure and Non-use. Service Provider shall not disclose or make accessible any Confidential Information to Service Provider Staff, or other of its employees, contractors or other individuals or entities, and shall not use any Confidential Information, except to the extent necessary for the performance of the Agreement or explicitly permitted by Julius Clinical in writing ("**Representatives**"). In any event, Service Provider shall ensure that all Representatives to which any Confidential Information is disclosed, or with access to Confidential Information, fully comply with the obligations set forth in this Article 6 and shall, where necessary, impose upon such Representatives by way of written

Poskytovatelem služeb jako výsledek účasti na Studii nebo při plnění Služeb a Smlouvy, včetně výsledků Studie a konečných zpráv, s výjimkou jednotlivých zdravotních anamnéz jakéhokoli potenciálního nebo skutečného Subjektu studie a všech údajů obsažených v odpovídajících zdravotních záznamech, které umožňují identifikaci potenciálního nebo skutečného Subjektu studie (které pro vyloučení pochybností zůstanou osobním vlastnictvím Subjektu studie a podléhají lékařskému tajemství); a/nebo (c) vycházející, odvozené nebo vyvinuté z jakýchkoliv údajů a informací uvedených v článcích 6.1(a) a 6.1(b), pro vyloučení pochybností včetně všech údajů a informací týkajících se Studie, sloučeniny identifikované v Protokolu, která je testována ve Studii („Hodnocený léčivý přípravek“) a Zadavatelova programu výzkumu a vývoje Hodnoceného léčivého přípravku.

6.2 Nezveřejnění a nepoužití. Poskytovatel služeb nezveřejní ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace svému personálu ani jiným svým zaměstnancům, dodavatelům nebo jiným fyzickým nebo právnickým osobám a nepoužije žádné Důvěrné informace, s výjimkou v míře potřebné pro plnění Smlouvy nebo výslovně písemně povolené společností Julius Clinical („**Zástupci**“). V každém případě Poskytovatel služeb zaručuje, že všichni Zástupci, jimž budou poskytnuty jakékoli Důvěrné informace nebo kteří mají k Důvěrným informacím přístup, budou zcela plnit povinnosti stanovené v Článku 6, a v případě

- | | |
|---|--|
| <p>agreement confidentiality, non-disclosure and non-use terms no less stringent than those set forth in this Article 6.</p> | <p>potřeby uloží těmto svým Zástupcům formou písemné smlouvy povinnosti důvěrnosti, nezveřejňování a nepoužívání, které nejsou méně přísné, než jsou ty stanovené v tomto Článku 6.</p> |
| <p>6.3 <u>Exceptions.</u> The obligations set forth in Article 6.2 do not apply to Confidential Information:</p> <p>(a) that is or becomes part of the public domain other than as a result of a disclosure by the Service Provider or Representatives; or</p> <p>(b) if and after it is disclosed to Service Provider by a third party not acting on behalf of Julius Clinical and/or Sponsor, provided that such third party is entitled to disclose such Confidential Information to Service Provider and does so without obligating Service Provider not to disclose or use it and without breach of obligations to Sponsor or Julius Clinical; or</p> <p>(c) which, as can be demonstrated by Service Provider's prior written records, was known by Service Provider before it is generated, received, obtained or granted access to as described in Article 6.1(a) and (b) above.</p> <p>(d) which, as can be demonstrated by Service Provider's written records, contemporaneously made, have been independently developed, without breach of this Agreement and/or use of or access to any Confidential Information.</p> | <p>6.3 <u>Výjimky.</u> Povinnosti uvedené v Článku 6.2 se nevztahují na Důvěrné informace:</p> <p>(a) které jsou nebo se stanou veřejně přístupnými jinak než následkem jejich zveřejnění Poskytovatelem služeb nebo Zástupci; nebo</p> <p>(b) jestliže a poté co budou Poskytovateli služeb předány některou třetí stranou nepůsobící jménem společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele, za předpokladu, že tato třetí strana je k předání takových Důvěrných informací Poskytovateli služeb oprávněna a činí tak, aniž by Poskytovatele služeb zavazovala k jejich nezveřejňování nebo nepoužívání a aniž by porušovala závazky k Zadavateli nebo společnosti Julius Clinical; nebo</p> <p>(c) které byly Poskytovateli služeb známy předtím, než byly vytvořeny, obdrženy, získány nebo k nim byl povolen přístup, jak je popsáno v Článku 6.1(a) a (b) výše, což lze z předchozích písemných záznamů Poskytovatele služeb prokázat;</p> <p>(d) které byly vytvořeny souběžně, byly vyvinuty nezávisle, bez porušení této Smlouvy a/nebo použití nebo přístupu k jakýmkoli Důvěrným informacím, což lze z předchozích písemných záznamů Poskytovatele služeb prokázat.</p> |
| <p>6.4 <u>Disclosure required by law.</u> Service Provider is explicitly allowed, in derogation of Articles 6.2 and 6.3, to disclose Confidential Information:</p> <p>(a) to the extent required by law to be</p> | <p>6.4 <u>Zveřejnění požadované zákonem.</u> Poskytovateli služeb je výslovně povoleno jako výjimka z článků 6.2 a 6.3 poskytnout Důvěrné informace:</p> <p>(a) v rozsahu, nakolik jejich zveřejnění</p> |

disclosed, for the sole purpose of complying with such requirement, provided that, to the extent possible, Service Provider informs Julius Clinical prior to such disclosure and upon request from Julius Clinical and/or Sponsor, reasonably cooperates with Julius Clinical to seek appropriate measures safeguarding such Confidential Information.

6.5 Confidential status. Disclosure under Article 6.4 shall not release Confidential Information from its confidential status and shall not entitle Service Provider to any other disclosure.

6.6 Property. All Confidential Information is (or shall become where it is not yet) the exclusive property of Julius Clinical and/or Sponsor in accordance with Julius Clinical and Sponsor's mutual agreements.

7. Intellectual Property

7.1 Background IP. All intellectual property rights owned by or licensed to a Party (a) prior to the Effective Date or (b) during the term of the Agreement but otherwise outside the scope of the Agreement or Protocol ("**Background IP**") are and shall remain the property of such Party. Notwithstanding the above, Julius Clinical and Sponsor shall have, and are hereby granted, a non-exclusive, irrevocable, freely transferrable, perpetual, worldwide, royalty-free license, together with the right to grant sublicenses through all tiers, to use Service Provider's Background IP in conjunction with the Developments, Confidential Information and the

vyžaduje zákon, a to z jediného důvodu, totiž aby se tomuto požadavku vyhovělo, za předpokladu, že nakolik je to možné, uvědomí Poskytovatel služeb před tímto zveřejněním společnost Julius Clinical a na vyžádání společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele bude se společností Julius Clinical přiměřeně spolupracovat na vhodných opatřeních k zabezpečení těchto Důvěrných informací.

6.5 Důvěrný charakter. Zveřejnění podle Článku 6.4 nemění důvěrný charakter Důvěrných informací a nebude opravňovat Poskytovatele služeb k jakýmkoli jiným zveřejněním.

6.6 Vlastnictví. Všechny Důvěrné informace jsou (nebo se stanou, pokud ještě nejsou) výlučným vlastnictvím společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele v souladu se vzájemnými dohodami mezi společností Julius Clinical a Zadavatelem.

7. Duševní vlastnictví

7.1 Základní duševní vlastnictví. Veškerá práva duševního vlastnictví, která jsou vlastnictvím Smluvní strany nebo k nimž Smluvní strana získala licenci (a) před Datem účinnosti nebo (b) během doby trvání Smlouvy, jinak však mimo rozsah Smlouvy nebo Protokolu (dále jen „**Základní duševní vlastnictví**“), jsou a nadále zůstávají vlastnictvím této Smluvní strany. Bez ohledu na výše uvedené společnost Julius Clinical a Zadavatel mají a je jim tímto udělena nevýhradní, neodvolatelná, volně převoditelná, trvalá, celosvětová, bezplatná licence, spolu s právem udělovat podlicence na všech úrovních, na

commercial use by Julius Clinical, Sponsor and/or their respective affiliates or third party contractors of the subject matter of this Agreement and the Protocol, and further exploitation of Study Drug, including commercialization of the Study Drug.

7.2 Developments. Service Provider agrees, and shall cause Service Provider Staff to agree, that all works, inventions, developments, discoveries, innovations and/or all similar creations, which are made, created, developed, conceived or reduced to practice by Service Provider and/or Service Provider Staff as a result of the Services or the performance of the Agreement (“**Developments**”) are considered “*work made for hire*” for the benefit of Sponsor and are, shall vest in or will otherwise become the exclusive property of Sponsor, with the inclusion of any intellectual property rights pertaining to such Developments and the respective rights to register or apply for such intellectual property rights, as they may exist anywhere in the world. Parties furthermore agree that where Developments are not legally qualifiable as “*work made for hire*”, Service Provider shall ensure that any documents are executed, and acts are performed by Service Provider and/or Service Provider Staff as are necessary for the assignment of the property of such Developments to Sponsor (“**Support**”). Notwithstanding the foregoing, the Parties agree that the amounts due by Julius Clinical and Sponsor under the Agreement for the

využívání Základního duševního vlastnictví Poskytovatele služeb ve spojení s Výsledky vývoje, Důvěrnými informacemi a komerčním využíváním předmětu této Smlouvy a Protokolu společností Julius Clinical, Zadavatelem, a/nebo jejich příslušnými přidruženými společnostmi nebo externími dodavateli, a s dalším využíváním Hodnoceného léčivého přípravku včetně jeho komercializace.

7.2 Výsledky vývoje. Poskytovatel služeb souhlasí s tím – a stejný souhlas zajistí u svého personálu –, že všechna díla, vynálezy, výsledky vývoje, objevy, inovace a/nebo podobné výtvořky, které Poskytovatel služeb a/nebo jeho personál učiní, vytvoří, vyvine, koncipuje nebo uvede do praxe jako důsledek poskytování Služeb nebo provádění této Smlouvy (dále jen „**Výsledky vývoje**“), budou považovány za „*práci na zakázku*“ pro Zadavatele a budou výhradním vlastnictvím Zadavatele, budou převedeny do jeho výhradního vlastnictví či se jinak stanou jeho výhradním vlastnictvím, a to včetně všech práv duševního vlastnictví s těmito Výsledky vývoje spojených a oprávnění si tato práva duševního vlastnictví zaregistrovat nebo je přihlásit, jak mohou kdekoliv ve světě existovat. Dále se Smluvní strany dohodly, že pokud Výsledky vývoje nelze jako „*práci na zakázku*“ právně kvalifikovat, postará se Poskytovatel služeb o to, aby byly vypracovány potřebné dokumenty a on a/nebo jeho personál provedli všechny činnosti potřebné k převedení vlastnictví těchto Výsledků vývoje na Zadavatele („**Podpora**“). Přes to, co je

conduct of the Services by Service Provider constitute full and sufficient consideration for the creation, development, conception or reduction to practice of any Developments by Service Provider and/or Service Provider Staff. Therefore, neither Julius Clinical nor Sponsor is liable for any additional payments to Service Provider and/or Service Provider Staff for Developments coming into existence or Support. Service Provider shall, and shall cause Services Provider Staff, to promptly disclose to Sponsor and Julius Clinical any and all Developments and all supporting documents and information related to the concerning Development(s).

vedeno výše, se strany dohodly, že částka, kterou jsou společnost Julius Clinical a Zadavatel povinni vyplatit podle této Smlouvy za poskytování Služeb ze strany Poskytovatele služeb představuje úplnou a dostačující odměnu za vytvoření, vývoj, nebo koncipování Výsledků vývoje nebo jejich uvedení do praxe Poskytovatelem služeb a/nebo jeho personálem. Společnost Julius Clinical ani Zadavatel nebudou tedy povinni zaplatit Poskytovateli služeb ani jeho personálu za vznik Výsledku vývoje ani za Podporu žádnou další finanční odměnu. Poskytovatel služeb všechny Výsledky vývoje, veškerou související podkladovou dokumentaci a informace neprodleně předá společnosti Julius Clinical a Zadavateli a zajistí, aby totéž učinil i jeho personál.

8. Publication

- 8.1 Right to Publish. Service Provider shall not publish or present any results of the performance of the Services hereunder.
- 8.2 The Parties agree to the publication of the Agreement by the Service Provider in order to fulfill the obligations imposed on it by Applicable Laws and Regulations, in particular by Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended, and further by instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose personal data of individuals that are not publicly available in the public register,

8. Publikace

- 8.1 Právo na publikování. Poskytovatel služeb nesmí publikovat ani prezentovat žádné výsledky poskytování Služeb podle této Smlouvy.
- 8.2 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním Smlouvy Poskytovatelem služeb za účelem splnění povinností uložených mu Platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve Smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, Důvěrné informace dle této Smlouvy a dále pak obchodní

Confidential Information according to the Agreement, and trade secrets agreed upon by the Parties in accordance with Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, as follows: Protocol, Study design, detailed Budget, number of Study Subjects and their remuneration, Study duration, detailed information on the Sponsor's insurance.) For the purpose of publishing the Agreement in accordance with this paragraph, the Sponsor/ Julius Clinical shall provide the Service Provider with a revised version of the Agreement in a machine-readable format. The Service Provider shall publish the Agreement in the register of contracts and shall inform the Sponsor of its publication at: info@prinnovation.org. Julius Clinical and Sponsor acknowledge that the Service Provider, as a state-funded organization, is obliged to provide information at the request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.

9. Data Protection

9.1 Compliance. Service Provider shall, and shall ensure that Service Provider Personnel shall, at all times comply with the applicable laws and legislations on the protection of personal data. The personal data processing to be performed under this Agreement will be carried out in conformity with

tajemství, které si Smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů takto: Protokol, design Studie, detailní Rozpočet, počet Subjektů studie a jejich odměňování, délka trvání Studie, detailní informace o pojištění Zadavatele.) Za účelem uveřejnění této Smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Zadavatel / Julius Clinical Poskytovateli služeb revidovanou verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude Zadavatele informovat: info@prinnovation.org. Julius Clinical a Zadavatel berou na vědomí, že Poskytovatel služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

9. Ochrana dat

9.1 Dodržování předpisů. Poskytovatel služeb je povinen za všech okolností dodržovat platné zákony a legislativu týkající se ochrany osobních údajů a musí zajistit, aby tak činili i jeho Zaměstnanci. Zpracování osobních údajů, které má být prováděno podle této Smlouvy, bude prováděno v souladu s podmínkami této Smlouvy, Smlouvy o zpracování údajů, která tvoří Přílohu IV (dále jen „Smlouva o

the terms of this Agreement, the Data Processing Agreement attached as Appendix IV (“**Data Processing Agreement**”) and in compliance with Applicable Laws and Regulations.

9.2 Disclosure to Julius Clinical/Sponsor. Service Provider shall not send, submit, transfer or otherwise disclose any personal data to Julius Clinical or Sponsor which is not requested by Julius Clinical or Sponsor or otherwise required to be disclosed for the proper performance of the Agreement. Institution, Principal Investigator and/or Study Staff may provide personal data relating to the Service Provider, Principal Investigator and/or Study Staff for the proper performance of this Agreement. Service Provider and Principal Investigator acknowledge that Study Staff that has not signed a data consent form for the purpose of processing their personal data as requested by Julius Clinical and/or Sponsor will not be able to participate in the Study on the basis of this Agreement.

9.3 Complaints. The legal representative of Sponsor, Julius Clinical, and Service Provider are entitled to submit complaints with regards to Data protection to the Competent Data Protection Authority.

10. Term and Termination

10.1 Term. The Agreement is effective as of the Effective Date, provided that this Agreement is duly executed by all

zpracování údajů”), a v souladu s Platnými právními předpisy.

9.2 Poskytování údajů společnosti Julius Clinical/Zadavateli. Poskytovatel služeb nebude společnosti Julius Clinical nebo Zadavateli zasílat, předkládat, předávat ani jinak sdělovat žádné osobní údaje, které si společnost Julius Clinical nebo Zadavatel nevyžádají nebo jejichž sdělení není jinak nutné pro řádné plnění Smlouvy. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a/nebo Personál studie mohou poskytnout osobní údaje týkající se Poskytovatele služeb, Hlavního zkoušejícího a/nebo Personálu studie za účelem řádného plnění této Smlouvy. Poskytovatel služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Personál studie, který nepodepsal formulář souhlasu se zpracováním svých osobních údajů, jak požaduje společnost Julius Clinical a/nebo Zadavatel, se nebudou moci Studie na základě této Smlouvy účastnit.

9.3 Stížnosti. Právní zástupce Zadavatele, společnost Julius Clinical a Poskytovatel služeb jsou oprávněni podávat stížnosti týkající se ochrany osobních údajů příslušnému úřadu pro ochranu osobních údajů.

10. Doba trvání a ukončení

10.1 Doba trvání. Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti, pokud bude řádně podepsána všemi

| | |
|--|---|
| <p>Parties. It shall remain in effect until the (i) completion of all Service Provider's obligations under the Agreement or (ii) termination or expiration of the CTA or (iii) termination of the Agreement in accordance with this Article 10.</p> | <p>Smluvními stranami. Smlouva zůstává v účinnosti do (i) splnění všech povinností Poskytovatele služeb, které vyplývají z této Smlouvy, nebo (ii) ukončení nebo vypršení platnosti CTA nebo (iii) ukončení Smlouvy v souladu s tímto Článkem 10.</p> |
| <p>10.2 <u>Early Termination by any Party.</u> Any Party may terminate this Agreement immediately by written notice to the other Parties:</p> <p>(a) in the event that any of the other Parties is in breach of its obligations under the Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days of a written notice; or</p> <p>(b) if the other Parties become or are declared insolvent or a petition in bankruptcy has been filed against a Party or if one of the Parties is dissolved;</p> <p>(c) in the event of the occurrence of one of the situations described in Article 13.2 (Force Majeure) and its continuance for sixty (60) consecutive days.</p> | <p>10.2 <u>Předčasná výpověď kteroukoli ze Smluvních stran.</u> Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět předčasně písemným oznámením ostatním Smluvním stranám:</p> <p>(a) v případě, že kterákoliv z ostatních Smluvních stran porušuje své povinnosti podle Smlouvy a do třiceti (30) dní od písemného upozornění nezjedná nápravu takového porušení; pokud se ostatní Smluvní strany dostanou do platební neschopnosti nebo budou prohlášeny platebně neschopnými nebo byl na některou z nich podán návrh na prohlášení konkurzu, nebo pokud je některá z nich zrušena;</p> <p>(c) pokud nastane některá ze situací popsaných v Článku 13.2 (Vyšší moc) a tento stav potvrzuje šedesát (60) souvislých dní.</p> |
| <p>10.3 <u>Termination by Sponsor or Julius Clinical.</u> Without prejudice to Article 10.2 and in addition to the reasons for termination listed therein, Sponsor or Julius Clinical may terminate this Agreement in writing at any time for any reason upon a thirty (30) days written notice. In such case, Sponsor and Julius Clinical shall confer with the Service Provider on the proper wind-down or hand-over of the Services activities as applicable.</p> | <p>10.3 <u>Vypovězení Zadavatelem nebo společností Julius Clinical.</u> Aniž by byl dotčen článek 10.2, a kromě důvodů pro ukončení v něm uvedených může Zadavatel nebo společnost Julius Clinical tuto Smlouvu kdykoliv z jakéhokoliv důvodu vypovědět na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů. V takovém případě se Zadavatel a společnost Julius Clinical musí dohodnout s Poskytovatelem služeb na řádném ukončení nebo případně předání činností souvisejících se Službami.</p> |

- | | |
|---|---|
| <p>10.4 <u>Effects of Receipt of Notice.</u> Upon receipt of notice of termination from Sponsor or Julius Clinical, Service Provider shall immediately cease the performance of the Services, cancel all cancellable expenses and minimise further costs.</p> | <p>10.4 <u>Účinky přijetí oznámení.</u> Po přijetí oznámení o ukončení/výpovědi od Zadavatele nebo společnosti Julius Clinical zastaví Poskytovatel služeb okamžitě poskytování služeb, ukončí všechny zrušitelné výdaje a bude minimalizovat další náklady.</p> |
| <p>10.5 <u>Surviving Obligations.</u> Without prejudice to Article 10.4, in the event of expiry or early termination of this Agreement:</p> | <p>10.5 <u>Přetrvávající závazky.</u> Aniž by byl dotčen článek 10.4, v případě vypršení nebo předčasného ukončení této Smlouvy:</p> |
| <p>(a) Service Provider shall reasonably cooperate with Julius Clinical and Sponsor, as applicable, in the proper winding down of the Services, and to promptly return and transfer any and all Confidential Information and other information, documents, and any other items which, by virtue of this Agreement or otherwise, are or will become the property of or shall be transferred into the possession of Julius Clinical and/or the Sponsor; and</p> | <p>(a) Bude Poskytovatel služeb se společností Julius Clinical a Zadavatelem podle situace přiměřeně spolupracovat na řádném ukončení Služeb a neprodleně vrátí veškeré Důvěrné informace a další informace, dokumenty, Hodnocený léčivý přípravek a všechny ostatní předměty, které ve smyslu této Smlouvy nebo jinak jsou nebo se stanou vlastnictvím společnosti Julius Clinical a/nebo Zadavatele nebo budou převedeny do jejich držení.</p> |
| <p>(b) Julius Clinical shall pay any outstanding amounts due to Service Provider by virtue of the Agreement and actually and necessarily incurred expenses for services to be provided up to the date of the expiry or termination of this Agreement. The Service Provider shall, or shall ensure that Payee shall, promptly refund any payments made in advance by Julius Clinical or Sponsor for work not completed or that are not due or are unearned at such date under the Agreement; and</p> | <p>(b) Společnost Julius Clinical zaplatí všechny zbývající částky dlužné Poskytovateli služeb podle této Smlouvy a skutečně a nezbytně vynaložené náklady na služby, které budou poskytnuty do data vypršení nebo ukončení této Smlouvy. Poskytovatel služeb vrátí nebo zajistí, aby Příjemce vrátil, neprodleně všechny zálohové platby, které společnost Julius Clinical nebo Zadavatel zaplatí za práci, která nebude dokončena, nebo které nebudou splatné nebo na ně nebude k takovému datu podle Smlouvy nárok na základě provedené práce.</p> |
| <p>(c) the obligations set forth in Articles 10.5(a) and 10.5(b) survive the expiry or termination of the Agreement until they are fully complied with. Service</p> | <p>(c) Povinnosti uvedené v čl. 10 odst. 5 písm. (a) a (b) budou přetrvávat i po vypršení nebo ukončení této Smlouvy, dokud nebudou v úplnosti</p> |

Provider's obligations set forth in Articles 2.1(d), 3.1(d), 3.1(f), 4.2, 5, 6, 7, 8, 9.1 this Article 10.5 (c), 11, 12 and Article 13 survive the expiry or termination of this Agreement indefinitely.

11. Limitation of Liability

11.1 To the extent permitted by law and except as otherwise provided in this Agreement, Parties agree that Julius Clinical shall not be liable under any theory of law for or in connection with the Study Drug, the Protocol, any equipment provided to perform the Services, or information provided related thereto, or the Sponsor and Service Provider's participation in the Study, except for direct damages resulting from a breach by Julius Clinical's obligations under this Agreement. To the extent permitted by law, Parties agree that Service Provider shall not be liable under any theory of law for or in connection with Study Drug, the Protocol, or information provided related thereto, or the Sponsor and Julius Clinical's participation in the Services, except for direct damages resulting from a breach by Service Provider's obligations under this Agreement. This provision is without prejudice to any obligations of Sponsor which may exist by law or under this Agreement or separate agreements to which Sponsor is a party.

splněny. Povinnosti Poskytovatele služeb vyjmenované v čl. 2 odst. 1 písm. (d), čl. 3 odst. 1 písm. (d) a (f) čl., 4 odst. 2, čl. 5, čl. 6, čl. 7, čl. 8, čl. 9 odst. 1, , tomto čl. 10 odst. 5 písm. (c), čl. 11, čl. 12 a čl. 13 budou platit i po vypršení nebo ukončení této Smlouvy trvale.

11. Omezení odpovědnosti

11.1 V rozsahu, nakolik to povoluje zákon a není-li Smlouvou dáno jinak, se Smluvní strany dohodly, že společnost Julius Clinical neponese podle žádného zákonného ustanovení odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, Protokolem, jakýmkoliv vybavením poskytnutým k provádění Služeb, nebo informacemi v tomto ohledu poskytnutými ani za účast Zadavatele nebo Poskytovatele služeb na Klinickém hodnocení, ledaže se bude jednat o přímou škodu v důsledku toho, že společnost Julius Clinical porušila své povinnosti podle této Smlouvy. V rozsahu povoleném zákonem se Smluvní strany dohodly, že Poskytovatel služeb neponese podle žádného zákonného ustanovení odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, Protokolem nebo informacemi v tomto ohledu poskytnutými ani za účast Zadavatele nebo společnosti Julius Clinical na Službách, ledaže se bude jednat o přímou škodu v důsledku toho, že Poskytovatel služeb porušil své povinnosti podle této Smlouvy. Tímto ustanovením nejsou nijak dotčeny žádné případné povinnosti Zadavatele podle zákona nebo podle této Smlouvy nebo podle samostatných smluv, jejichž je

12. Insurance

12.1 Insurance. Each Party will maintain general and professional liability insurance, with a financially sound and reputable insurer, in an amount that will be adequate to cover its obligations under this Agreement and in accordance with Applicable Laws and Regulations, and, upon request each Party shall provide to the other Party a certificate of insurance showing that such insurance is in place. Parties ensure that insurance premiums are duly paid in order to avoid any suspensions of the concerning insurance policies. The receipt of any such documentation by either Party and its failure to request a prolongation, increase or other change in its insurance coverage shall not constitute an acceptance of a limitation of the other Party's liability under this Agreement. The Service Provider has concluded statutory insurance as regulated in § 45 of Act No. 372/2011 Coll.

13. General Provisions

13.1 Independent Contractors. Nothing in the Agreement shall be interpreted as creating an employment relationship, principal and agent relationship, between Service Provider on the one hand and Sponsor and/ or Julius Clinical on the other hand. Accordingly, Service Provider shall not enter into any agreement in Sponsor's and/or Julius Clinical's name or shall otherwise purport to act as Sponsor's and/or Julius Clinical's agent.

smluvní stranou.

12. Pojištění

12.1 Pojištění. Každá Smluvní strana bude mít uzavřené pojištění obecné a profesní odpovědnosti u finančně spolehlivé a renomované pojišťovny ve výši, která bude přiměřená k pokrytí jejích povinností vyplývajících z této Smlouvy a která bude v souladu s Platnými právními předpisy zákony, a každá Smluvní strana je povinna předložit na vyžádání druhé Smluvní straně potvrzení o pojištění prokazující, že toto pojištění bylo uzavřeno. Smluvní strany zajistí řádné placení pojistného, aby se předešlo jakýmkoli pozastavením příslušných pojistek. Obdržení jakékoli takové dokumentace kteroukoli ze Smluvních stran a nepožádání o prodloužení, navýšení nebo jinou změnu v pojistném krytí nepředstavuje přijetí jakéhokoli omezení odpovědnosti druhé Smluvní strany podle této Smlouvy. Poskytovatel uzavřel zákonné pojištění dle úpravy v ustanovení § 45 zákona č. 372/2011 Sb.

13. Všeobecná ustanovení

13.1 Nezávislí dodavatelé. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytváření zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu zastupovaného a zastupujícího mezi Poskytovatelem služeb na jedné straně a Zadavatelem a/nebo společností Julius Clinical na straně druhé. V souladu s tím Poskytovatel služeb neuzavře žádnou smlouvu jménem Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical, ani se nebude chovat jako zástupce Zadavatele a/nebo společnosti Julius

13.2 Force Majeure. In the event that it is objectively impossible for a Party to perform or comply with all or some of its obligations under the Agreement due to a cause beyond such Party's reasonable control, such Party is excused from complying with the respective obligations while such impossibility continues to exist. The Party invoking such impossibility shall as soon as reasonably possible inform the other Parties of the impossibility and the cause of such.

13.3 Entire Agreement and Amendments. This Agreement, including the recitals and any appendices, addenda, attachments or exhibits thereto, constitutes the entire Agreement between the Parties, and replaces and supersedes all previous oral and written representations and agreements, regarding the subject-matter of the Agreement. Any amendments or modifications to the Agreement are only valid and binding if they are reduced to writing and duly executed by the authorized representatives of all Parties, except for certain changes in the Budget, mutually agreeable to the Parties, in which case Service Provider will be provided with a Letter for the modification of the Budget ("**Budget Letter**").

13.4 Notices. Any notice, consent, request or other communication required or permitted hereunder shall be made in writing using the notice details specified below and shall be deemed given if; (a) delivered by a reputable overnight delivery service, on the next business day after being placed in the possession

Clinical.

13.2 Vyšší moc. V případě, že nebude pro některou Smluvní stranu objektivně možné plnit nebo dodržovat všechny nebo některé povinnosti podle této Smlouvy z příčin překračujících rozumnou kontrolu této Smluvní strany, bude této Smluvní straně prominuto dodržování takové povinnosti, dokud bude tato nemožnost nadále existovat. Smluvní strana, která se dovolává této nemožnosti, bude informovat ostatní Smluvní strany o této nemožnosti a její příčině, jakmile to bude rozumně možné.

13.3 Úplná Smlouva a dodatky. Tato Smlouva, včetně úvodních ustanovení a veškerých příloh, dodatků, doplnění nebo doplňků, představuje úplnou Smlouvu mezi Smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí ústní a písemné dohody a smlouvy týkající se předmětu Smlouvy. Všechny dodatky nebo úpravy Smlouvy budou platné a závazné, pouze pokud budou provedeny písemně a řádně uzavřeny pověřenými zástupci všech Smluvních stran, a to s výjimkou určitých změn v Rozpočtu, které jsou pro Smluvní strany vzájemně přijatelné, přičemž v takovém případě Poskytovatel služeb obdrží písemné Oznámení o změně Rozpočtu ("**Oznámení o Rozpočtu**").

13.4 Oznámení. Všechna oznámení, souhlasy, žádosti nebo jiná komunikace požadované nebo povolené podle této Smlouvy budou učiněny písemně s využitím kontaktních údajů uvedených níže a budou považovány za doručené, pokud (a) jsou doručeny doručovací

of such service; or (b) by facsimile or e-mail, when electronic confirmation of receipt is received; or (c) by registered or certified mail, three days after the date postmarked, return receipt requested, postage paid.

If to Service Provider:

FN Motol
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
Studie@fnmotol.cz

If to Julius Clinical:

Julius Clinical
To the attention of: [REDACTED]
Broederplein 41-43
3703 CD Zeist, The Netherlands



CC:

Contract Support



If to Sponsor:

PRInnovation GmbH
To the attention of: [REDACTED],
[REDACTED]
Lagerhofstraße 4
04103 Leipzig, Germany



13.5 Waiver. A failure by a Party to insist upon proper performance of this Agreement shall not constitute, or be interpreted to

službou dobré pověsti provádějící doručení do druhého dne, pak následující pracovní den po předání takové doručovací služby; nebo (b) jsou zasílány faxem nebo e-mailem, pak ve chvíli, kdy je obdrženo elektronické potvrzení o přijetí; nebo (c) jsou zasílány poštou jako doporučená zásilka nebo jako zásilka s potvrzením o doručení, s doručenkou, vyplaceně, pak tři dny od data na poštovním razítku.

Pokud je oznámení určeno Poskytovateli služeb:

FN Motol
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
Studie@fnmotol.cz

Pokud je oznámení určeno společnosti Julius Clinical:

Julius Clinical
K rukám: [REDACTED]
Broederplein 41-43
3703 CD Zeist, Nizozemsko



V kopii:

Contract Support



Pokud je oznámení určeno Zadavateli:

PRInnovation GmbH
K rukám: [REDACTED],
[REDACTED]
Lagerhofstraße 4
04103 Leipzig, Německo



13.5 Zřeknutí se práv. Pokud některá Smluvní strana nebude trvat na řádném plnění této Smlouvy, nebude

- constitute, a waiver of its right to proper performance by another Party.
- 13.6 Severability. In the event that any provision of the Agreement is found by the authority having jurisdiction over the interpretation and enforcement of the Agreement to be unenforceable under the applicable law, such provision shall be restructured or replaced by a provision so it is enforceable under the applicable law, but reflects the contents of the original provision to the extent possible.
- 13.7 Assignment. Service Provider shall not assign, delegate, subcontract or transfer any of its rights, obligations or performance under the Agreement (“**Transfer**”) without Julius Clinical’s explicit prior written consent which may be withheld or refused at Sponsor’s and/or Julius Clinical’s discretion. The Sponsor is entitled to share or transfer all of its information, results and rights of this Agreement with its research cooperation partner Priavoid GmbH.
- 13.8 Conflicting Provisions. In the event of a conflict between the terms of the Protocol and the Agreement, the Protocol prevails with respect to the description of the Services conduct, Services procedures, all medical and safety terms, and the Agreement prevails with respect to all other terms, including but not limited to terms related to compensation, confidentiality, publication, intellectual property and liability.
- to představovat ani to nebude vykládáno jako zřeknutí se jejich práv na požadování řádného plnění jinou Smluvní stranou.
- 13.6 Oddělitelnost. V případě, že orgán, který má pravomoc vykládat a vymáhat Smlouvu, zjistí, že některé ustanovení Smlouvy je podle příslušného zákona nevymahatelné, bude toto ustanovení přepracováno nebo nahrazeno ustanovením tak, aby bylo podle příslušného zákona vymahatelné, ale aby v co největším rozsahu odráželo původní ustanovení.
- 13.7 Postoupení. Poskytovatel služeb není oprávněn postoupit, přenést, zajistit prostřednictvím jiného dodavatele nebo převést jakékoliv ze svých práv, povinností nebo plnění podle této Smlouvy („**Postoupení**“) bez výslovného předchozího písemného souhlasu společnosti Julius Clinical, který může být na základě rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti Julius Clinical odvolán nebo odepřen. Zadavatel je oprávněn sdílet veškeré své informace, výsledky a práva vyplývající z této Smlouvy se svým partnerem pro výzkum, společností Priavoid GmbH, nebo je na něj převádět.
- 13.8 Konfliktní ustanovení. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a Smlouvy má s ohledem na popis provádění Služeb, postupy Služeb, všechny lékařské a bezpečnostní podmínky přednost Protokol a s ohledem na všechna ostatní ujednání, zejména ujednání týkající se odškodnění, důvěrnosti, publikací, duševního vlastnictví a odpovědnosti má přednost tato Smlouva.

- | | |
|--|--|
| <p>13.9 <u>Use of Name.</u> Service Provider will not use Sponsor nor Julius Clinical's name in connection with any publication or promotion or press release without Sponsor or Julius Clinical's prior written consent, as applicable.</p> | <p>13.9 <u>Používání jména.</u> Poskytovatel služeb nebude používat jméno Zadavatele ani společnosti Julius Clinical v souvislosti s žádnou publikací, propagací ani tiskovou zprávou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo případně společnosti Julius Clinical.</p> |
| <p>13.10 <u>Law and Jurisdiction.</u> The interpretation, construction and performance of the Agreement and the resolution of any disputes relating hereto is governed by the laws of the Czech Republic, without its conflict of law provisions. Any disputes relating to the Agreement shall be resolved exclusively by the competent courts of the Czech Republic.</p> | <p>13.10 <u>Rozhodné právo a soudní příslušnost.</u> Výklad, chápání a plnění Smlouvy a řešení všech sporů s ní souvisejících se řídí českým právem, přičemž jsou vyloučena kolizní ustanovení. Všechny spory související se Smlouvou budou řešeny výlučně příslušnými soudy v České republice.</p> |
| <p>13.11 <u>Counterparts.</u> This Agreement may be executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which shall together be deemed to constitute one agreement. The Parties agree that execution of this Agreement by industry standard electronic signature software and /or by exchanging signed versions of the Agreement in high quality PDF shall have the same legal force and effect as the exchange of agreements with original signatures.</p> | <p>13.11 <u>Stejnopisy.</u> Tato Smlouva může být vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, a všechny společně budou považovány za jednu Smlouvu. Smluvní strany souhlasí s tím, že uzavření této Smlouvy pomocí softwaru elektronického podpisu standardně používaného v oboru a/nebo výměnou podepsaných verzí Smlouvy ve formě PDF vysoké kvality bude mít stejnou právní sílu a účinnost jako výměna smluv s originálními podpisy.</p> |
| <p>13.12 <u>Prevailing language.</u> This Agreement is executed in both the English and Czech language. In case of any deviations in the meaning of the English and the Czech version, the Czech version shall prevail.</p> | <p>13.12 <u>Rozhodující jazyk.</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli odchylek ve významu anglické a české verze bude rozhodující verze česká.</p> |

[The remainder of this page is left blank intentionally]

[Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný]

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed in three or more counterparts by their duly legally authorized representatives. Parties acknowledge and agree that each has read the Agreement and agrees to be bound by the terms and conditions hereof.

A NA DŮKAZ TOHO tímto Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu ve třech nebo více stejnopisech prostřednictvím řádně právně zplnomocněných zástupců. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že si každá z nich přečetla tuto Smlouvu a souhlasí s tím, že bude vázána jejími ustanoveními.

Service Provider / Poskytovatel služeb:

Julius Clinical :

Signature / Podpis

Name / Jméno _____

Title / Pozice _____

Place, Country /
Místo, země _____

Date / Datum _____

Signature / Podpis

Name / Jméno _____

Title / Pozice _____

Place, Country /
Místo, země Zeist, The Netherlands

Date / Datum _____

PRInnovation GmbH:

Name / Jméno [REDACTED]

Title / Pozice [REDACTED]

Place, Country /
Místo, země _____

Date / Datum _____

PRInnovation GmbH:

Name / Jméno

Title / Pozice

Place, Country /
Místo, země

Date / Datum

APPENDIX I

A. Services

Pursuant to Article 1.1 of the Agreement, Service Provider shall perform certain Lumbar Puncture services as necessary for the performance of the Study in accordance with the Protocol, this Agreement and Lumbar Puncture manual, including but not limited to (“**Services**”):

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

PŘÍLOHA I

A. Služby

Podle čl. 1 odst. 1 této Smlouvy bude Poskytovatel služeb provádět určité služby v oblasti lumbální punkce pro potřeby Studie podle Protokolu, této Smlouvy a příručky lumbální punkce, kam spadají zejména tyto služby („**Služby**“):

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

APPENDIX II - Budget**A. General.**

Parties agree that Julius Clinical shall make the payments listed below, which shall constitute the entire consideration for Service Provider's performance of their obligations under this Agreement.

Parties agree that Julius Clinical shall pay the fees in accordance with Article 4 of the Agreement and this Appendix II, Section B, only for work actually and properly performed, and shall reimburse only expenses actually incurred, in accordance with Article 4 and this Appendix II Section B. To the extent that work was partly performed, or expenses partly incurred, Julius Clinical's payments shall be prorated accordingly, pursuant to and in accordance with the terms of Article 10.5(b).

The total amount is inclusive of all costs. Payments under this Agreement include any taxes, social insurance, and other premiums or contributions that Service Provider is legally or contractually obligated to pay, and Service Provider shall be solely liable for payment of such costs.

Julius Clinical shall not (nor, for the avoidance of doubt, shall Sponsor) be obligated to pay any higher amounts or make any other payments, than those explicitly listed in the Budget, except to the extent that Julius Clinical has given its prior written approval, and such additional payments are clearly documented in writing between the Parties in accordance with Article 13.3 of this Agreement.

B. Payment**Fees for Services**

In consideration for the performance of the Services, as specified under section A "Services" herein above, Julius Clinical shall pay to Service Provider the fees as specified below:

PŘÍLOHA II – Rozpočet**A. Obecně**

Smluvní strany se dohodly, že společnost Julius Clinical bude poukazovat platby uvedené níže, přičemž tyto platby představují úplnou odměnu Poskytovateli služeb za jeho činnosti podle této Smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že společnost Julius Clinical bude platby poukazovat podle Článku 4 Smlouvy a této Přílohy II, Části B, a to pouze za činnosti skutečně a řádně provedené, a rovněž podle Článku 4 Smlouvy a této Přílohy II, Části B, uhradí pouze skutečné výdaje. Pokud bude některá činnost provedena pouze částečně nebo budou výdaje pouze částečné, uhradí společnost Julius Clinical pouze odpovídající podíl podle podmínek čl. 10 odst. 5 písm. (b).

Celková částka zahrnuje veškeré náklady. Platby podle této Smlouvy zahrnují veškeré daně, sociální pojištění a jiné pojistné a příspěvky, které je Poskytovatel služeb ze zákona nebo na základě smlouvy povinen platit, přičemž výhradní odpovědnost za úhradu těchto nákladů nese Poskytovatel služeb.

Společnost Julius Clinical (a aby bylo jasno, ani Zadavatel) nebude mít za povinnost hradit vyšší částky ani platit jakékoliv jiné úhrady mimo to, co je výslovně uvedeno v Rozpisu plateb, ledaže k nim společnost Julius Clinical udělí předem písemný souhlas a tyto další platby budou mezi Smluvními stranami zřetelně písemně zdokumentovány podle čl. 13 odst. 3 této Smlouvy.

B. Platba**Poplatky za Služby**

Za poskytování Služeb, jak jsou specifikovány výše v části A „Služby“ v tomto dokumentu, je společnost Julius Clinical povinna uhradit Poskytovateli služeb poplatky uvedené níže:

| Lumbar Puncture Service | payment (€) |
|-------------------------|-------------|
| Per Lumbar Puncture | ██████████ |
| Start-up Fee | ██████████ |

Payment Details. All payments under the Agreement shall be made only to the payee(s) indicated in Appendix III (Payment Instructions Form), in accordance with the indicated payment details therein. Service Provider shall provide Julius Clinical with a separate duly completed Payment Instructions Form before the start of the (pre-)invoice process, in case Appendix III is not duly completed at the time of execution of the Agreement.

Invoicing. Payments by Julius Clinical will only be made upon receipt of a VAT invoice from Service Provider, which specifies in detail the items for which payment is requested. In the months January, April, July and October of each year, Julius Clinical will provide the Payee with an overview (the pre-invoice) summarizing the amount to be invoiced by the Payee, within one month after receipt thereof, the Payee will submit an invoice for such amount to Julius Clinical.

Julius Clinical strongly encourages submission of electronic invoices. Electronic invoices should be sent to the following e-mail address: ██████████. As an alternative, hardcopies of the invoice can be sent to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands. Inquiries on payment status can be made by contacting the Contract & Payments Group at ██████████. **Include the protocol and site number on all correspondences.**

Payments will be made in the currency as stated in the Agreement. Payments in local currency are

| Lumbální punkce služba | Úhrada (€): |
|------------------------|-------------|
| Za Lumbální punkci | ██████████ |
| Zahajovací poplatek | ██████████ |

Podrobnosti o platbách. Všechny platby podle této Smlouvy budou poukazovány pouze příjemci/příjemcům uvedeným v Příloze III (Formulář pokynů k platbám), a to podle platebních údajů v oné příloze uvedených. Pokud Příloha III nebude v době podpisu této Smlouvy vyplněná, předloží Poskytovatel služeb společnosti Julius Clinical před započítáním (pro forma) fakturace samostatný řádně vyplněný Formulář pokynů k platbám.

Fakturace. Společnost Julius Clinical bude platby hradit teprve potom, co od Poskytovatele služeb obdrží fakturu – daňový doklad s uvedeným DPH s rozpisem fakturovaných položek. V měsících lednu, dubnu, červenci a říjnu zašle Julius Clinical příjemci plateb přehled (pro forma fakturu) shrnující částku, kterou má příjemce fakturovat. Do jednoho měsíce od obdržení přehledu zašle příjemce fakturu na uvedenou částku Julius Clinical.

Společnost Julius Clinical velice podporuje zasílání elektronických faktur. Ty se zasílají na e-mailovou adresu ██████████. Také je možno zasílat vytištěné faktury na adresu Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko. Dotazy na stav plateb směřujte na „Contract & Payments Group” na adrese ██████████. **V korepondenci vždy uvádějte číslo protokolu a číslo centra.**

Platby se hradí v měně uvedené ve Smlouvě. Platby v místní měně jsou možné na základě předchozího

allowed upon prior written approval of Julius Clinical. In such case however, the bank costs for such transactions will be shared by payee and Julius Clinical.

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- Total amount of invoice
- Principal Investigator Name
- Service Provider Name
- Protocol Number
- Period of Services Provided
- Description of Services Provided

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

- VAT/GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
- VAT/GST registration number of the customer (Julius Clinical), prefixed with their country code (if applicable); and
- The rate of VAT/GST and amount of VAT/GST payable; and
- The amount exclusive of VAT/GST (net amount); and
- Total amount payable (gross amount).
- Any other information required to be shown on a valid VAT/GST invoice under local regulations

Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment.

Withholding Taxes. Julius Clinical may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to payee (“**Withholding Taxes**”). If and to the extent Julius Clinical apply Withholding Taxes to payments to the payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority,

písemného souhlasu Julius Clinical; o bankovní poplatky za tyto transakce se v takovém případě podělí příjemce plateb a společnost Julius Clinical.

Ve všech fakturách je nutno uvádět:

- číslo faktury,
- datum vystavení faktury,
- celkovou fakturovanou částku,
- jméno Hlavního zkoušejícího,
- jméno Poskytovatele služeb,
- číslo Protokolu,
- období poskytnutých Služeb,
- popis poskytnutých Služeb.

Pokud je příjemce plateb plátcem DPH, je třeba uvádět dále i tyto údaje:

- příjemcovo registrační číslo plátce DPH, prefix s kódem země (pokud přichází v úvahu);
- zákazníkovo (Julius Clinical) registrační číslo plátce DPH, prefix s kódem země (pokud přichází v úvahu);
- sazbu DPH a celkovou částku DPH;
- fakturovanou částku bez DPH (čistou);
- celkovou (hrubou) fakturovanou částku;
- případné další údaje, které musí platná faktura – daňový doklad obsahovat podle místních právních předpisů.

Pokud tyto požadavky na údaje ve fakturách nebudou splněny, bude to mít za následek zpoždění plateb.

Srážková daň. Společnost Julius Clinical může být povinna buď ze zákona a/nebo z nařízení daňového orgánu odečítat od plateb příjemcům určitou srážkovou daň („**srážková daň**“). Pokud a nakolik uplatní společnost Julius Clinical srážkovou daň na platby příjemci a správně částku srážkové daně odvede příslušnému daňovému úřadu, bude se z hlediska částky, kterou je společnost Julius Clinical

Julius Clinical will be regarded for the purposes of determining the amount owed by Julius Clinical to payee as having discharged their liability to the payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation Julius Clinical shall provide payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.

Refunds. Send refunds to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands.

Prompt Invoicing. Service Provider is expected to promptly invoice Julius Clinical for all services rendered under this Agreement. Julius Clinical has no obligation to pay invoices received more than one-hundred and twenty (120) days after Services termination. Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Julius Clinical.

[The remainder of this page is left blank intentionally]

povinna uhradit příjemci, na CRO pohlížet tak, že se částkou, která je rovna částce srážkové daně správně odečtené a uhrazené, zhostila svého závazku vůči příjemci. Pokud to platné právní předpisy vyžadují, poskytne společnost Julius Clinical příjemci platby doklad o uhrazení srážkové daně ve formě, jež je podle platných právních předpisů akceptovatelná.

Náhrady. Náhrady se posílají na adresu Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko.

Neprodlená fakturace. Od Poskytovatele služeb se očekává, že bude za všechny služby poskytnuté podle této Smlouvy fakturovat neprodleně. Společnost Julius Clinical nebude povinna hradit faktury obdržené po době delší než sto dvacet (120) dní po ukončení Služeb. Příjemce má šedesát (60) dní ode dne, kdy obdrží konečnou platbu podle této Smlouvy, na to, aby odhalil případné diskrepance a veškeré rozpory ohledně plateb s Julius Clinical vyřešil.

[Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný]


APPENDIX III

PŘÍLOHA III

Formulář pro pokyny k platbě

Aby mohly být platby schváleny a zpracovány, musí být formulář kompletně vyplněný.

1. Platební údaje

| Poskytovatel služeb | |
|---|--|
| Název Poskytovatele služeb: | Motol University Hospital |
| Číslo Poskytovatele služeb: <i>(v odpovídajícím případě)</i> | 00064203 |
| Adresa Poskytovatele služeb: | V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 – Motol |
| E-mailová adresa pro (předběžnou) fakturaci: |  |
| Podle Smlouvy: | |
| Datum účinnosti Smlouvy: | 26. ledna 2024 |
| Číslo projektu: | PRI-002-04 |
| Tímto společností Julius Clinical dává pokyn k úhradě plateb na základě Smlouvy podle následujících platebních údajů: | |
| Název příjemce platby a majitele účtu: <i>(Název musí být v obou případech shodný.)</i> | Motol University Hospital |
| Adresa majitele účtu: | V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 – Motol |
| DIČ majitele účtu: | 17937051/0710 |
| IBAN / číslo účtu: | CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 |
| BIC / SWIFT kód: | CNBACZPP |
| Číslo dodavatele: <i>[Přidělí společnost Julius Clinical, až obdrží tento formulář.]</i> | |
| Název banky: | Czech National Bank |
| Země banky: | Czech Republic |

2. Datum účinnosti

| | |
|--|----------------|
| <i>Tento formulář a v něm obsažené pokyny nabudou účinnosti od následujícího data:</i> | 26. ledna 2024 |
|--|----------------|

3. Podpis oprávněného zástupce

Tímto podepisuje jménem příjemce platby:

| | |
|--------------|---|
| Jméno: | [Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě] |
| Funkce: | [Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě] |
| Město, země: | [Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě] |
| Datum: | [Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě] |

Podpis: [Není třeba vyplňovat, je-li formulář řádně vyplněn ve Smlouvě] _____

Poskytovatel služeb tímto potvrzuje, že příjemce platby a majitel účtu jsou ze zákona oprávněni v souladu s touto Smlouvou přijímat platby. Upozorňujeme, že příjemce platby a účet by měli být ve stejné zemi. Budete-li potřebovat jakékoli další pokyny ohledně správného vyplnění tohoto formuláře, obraťte se prosím na určeného projektového manažera společnosti Julius Clinical.

APPENDIX IV

DATA PROCESSING AGREEMENT

This Data Processing Agreement (“**DPA**”) is made and entered into as of the date last signed, by and between

PRInnovation GmbH, whose registered office is at Lagerhofstraße 4, 04103 Leipzig, Germany (hereinafter referred to as “**Sponsor**”)

and

Fakultní nemocnice v Motole, with its principal office at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by [REDACTED], based on power of attorney (hereinafter referred to as “**Service Provider**”),

Sponsor and/or Service Provider may also hereinafter be referred to individually as “**Party**” or collectively as “**Parties**”.

RECITALS

WHEREAS Sponsor wishes to conduct a clinical trial titled “*RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS SAFETY AND EFFICACY OF PRI-002 IN PATIENTS WITH MCI OR MILD DEMENTIA DUE TO ALZHEIMER’S DISEASE (AD)*”, (hereinafter referred to as “**Study**”);

WHEREAS, Sponsor has delegated certain tasks related to the Study to Julius Clinical, a registered tradename of Julius Clinical Research B.V., having their registered office at Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, the Netherlands (“**CRO**”);

WHEREAS, the Parties and CRO have entered into a Lumbar Puncture Service Agreement dated 26 January 2024 regarding the performance of the Study (collectively the “**Principal Agreement**”);

WHEREAS, the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“**GDPR**”), amongst other things imposes stringent new requirements for the appointment of Processors including prescribing various matters which must be

PŘÍLOHA IV

SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

Tato Smlouva o zpracování údajů (dále jen jako „**SoZU**“) je vyhotovena a uzavřena k poslednímu datu podpisu mezi těmito Smluvními stranami

PRInnovation GmbH, Lagerhofstraße 4, 04103 Leipzig, Německo (dále jen jako „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, zastoupena [REDACTED], v plné moci, Česká republika (dále jen „**Poskytovatel služeb**“),

Zadavatel a/nebo Poskytovatel služeb mohou být dále rovněž označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ nebo společně jako „**Smluvní strany**“.

BODY ODŮVODNĚNÍ

JELIKOŽ si Zadavatel přeje provést klinické hodnocení s názvem „*RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE K POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI A ÚČINNOSTI PRI-002 U PACIENTŮ S MÍRNOU KOGNITIVNÍ PORUCHOU (MCI) NEBO MÍRNOU DEMENCÍ ZPŮSOBENOU ALZHEIMEROVOU CHOROBOU (AD)*“ (dále jen jako „**Studie**“);

JELIKOŽ Zadavatel pověřil určitými úkoly souvisejícími se Studii společnost Julius Clinical, registrovaný obchodní název společnosti Julius Clinical Research B.V., se sídlem na adrese Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Nizozemsko (dále jen jako „**Smluvní výzkumná organizace**“);

JELIKOŽ Smluvní strany a Smluvní výzkumná organizace uzavřely smlouvu o službách zahrnující Lumbální punkce ze dne 26. ledna 2024, týkající se realizace Studie (dále společně jen jako „**Hlavní smlouva**“);

JELIKOŽ Obecné nařízení EU 2016/679 o ochraně osobních údajů (dále jen jako „**GDPR**“) mimo jiné stanoví přísné nové požadavky na jmenování Zpracovatelů, včetně předpisů

stipulated in a contract or other legal act (Article 28 GDPR);

WHEREAS, in relation to the Personal Data which is being Processed in connection with the Study, the Sponsor acts as Controller, Service Provider acts as Processor and the CRO acts as Processor;

WHEREAS, the Parties wish to record their contractual obligations to address Article 28 GDPR and ensure continuous compliance with data protection laws.

NOW, THEREFORE, the Parties intending to be legally bound hereby, agree as follows:

1. Definitions

In this DPA, in addition to the terms defined throughout, the main terms as laid down below shall have the following meaning, unless otherwise defined:

“**EEA**” means the European Economic Area, including all the countries that are member states to it;

“**Controller**”, “**Data Subject**”, “**Processor**”, “**Personal Data**”, “**Processing/Process**”, “**Personal Data Breach**”, “**Supervisory Authorities**” shall have the meaning ascribed to them by the GDPR;

“**Data Protection Laws**” means the GDPR, its implementing acts by the member states of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data that the Parties are subject to;

“**Restricted Transfer**” means a transfer or a set of transfers of personal data to a third country or an international organisation located outside of the EEA;

“**Services**” shall mean the services to be performed under the Principal Agreement;

“**Sub-processor**” shall mean a third party that Service Provider engages to assist in the Processing of the Personal Data for the Sponsor.

2. Processing of Personal Data

2.1 Service Provider shall:

a) comply with all applicable Data Protection Laws in

různých záležitostí, které musí být stanoveny ve smlouvě nebo jiném právním úkonu (článek 28 GDPR);

JELIKOŽ ve vztahu k Osobním údajům, které jsou Zpracovávány v souvislosti se Studií, Zadavatel působí jako Správce, Poskytovatel služeb působí jako Zpracovatel a Smluvní výzkumná organizace působí jako Zpracovatel;

JELIKOŽ si Smluvní strany přejí zaznamenat své smluvní povinnosti tak, aby byly v souladu s článkem 28 GDPR a zajišťovaly trvalou shodu se zákony o ochraně osobních údajů.

SE NYNÍ PROTO Smluvní strany, které mají v úmyslu být tímto dokumentem právně vázány, dohodly následovně:

1. Vymezení pojmů

V této SoZU mají kromě pojmů vymezených ve vlastním textu hlavní pojmy uvedené níže následující význam, nejsou-li definovány jinak:

Pojmem „**EHP**” se rozumí Evropský hospodářský prostor včetně všech zemí, které jsou jeho členskými státy;

Pojmy „**Správce**”, „**Subjekt údajů**”, „**Zpracovatel**”, „**Osobní údaje**”, „**Zpracování/Zpracovat**”, „**Porušení zabezpečení osobních údajů**”, „**Dozorové úřady**” mají význam vymezený v GDPR;

Pojmem „**Zákony o ochraně osobních údajů**” se rozumí GDPR, jeho prováděcí akty členských států Evropské unie a/nebo jakýkoli jiný platný zákon nebo nařízení týkající se ochrany Osobních údajů, které se na Smluvní strany vztahují;

Pojmem „**Omezené předávání**” se rozumí předávání nebo soubor předávání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci mimo EHP;

Pojmem „**Služby**” se rozumí služby, které mají být provedeny podle Hlavní smlouvy;

Pojmem „**Dílní zpracovatel**” se rozumí třetí strana, kterou Poskytovatel služeb využije na pomoc při Zpracování Osobních údajů pro Zadavatele.

2. Zpracování Osobních údajů

2.1 Poskytovatel služeb vyhoví těmto podmínkám:

a) při Zpracování Osobních údajů bude dodržovat všechny platné Zákony o ochraně osobních údajů;

- the Processing of Personal Data; and
- b) not Process Personal Data other than on Sponsor's instructions unless Processing is required by applicable laws to which the Service Provider is subject, in which case Service Provider shall inform Sponsor and CRO of that legal requirement before the relevant Processing of that Personal Data; and
- c) not be entitled to use or otherwise Process Personal Data for any reason other than to provide to Sponsor the Services defined in the Principal Agreement and only for the duration of time stipulated in the Principal Agreement or required to carry out the Services or obligations under the Principal Agreement; and
- d) not transfer Personal Data without Sponsor's prior written authorization.
- 2.2 Annex III to this DPA sets out certain information regarding the Service Provider's and Sub-processors' Processing of the Personal Data as required by Article 28(3) GDPR. Sponsor may make reasonable amendments to Annex III by written notice to Service Provider from time to time as Sponsor reasonably consider necessary to meet the requirements of Article 28(3) GDPR.
- 3. Service Provider Personnel**
- 3.1 Service Provider shall take reasonable steps to ensure the reliability of any employee, agent or contractor of itself who may have access to Personal Data, ensuring in each case that access is strictly limited to those individuals who need to know and/or access the relevant Personal Data, as strictly necessary for the purposes of the performance of the Principal Agreement, and to comply with applicable laws in the context of that individual's duties to the Service Provider. Further, Service Provider shall ensure that all such individuals have been suitably trained according to the nature of the Personal Data they will be handling, and that they are subject to confidentiality undertakings or professional or statutory obligations of confidentiality.
- 4. Security**
- 4.1 Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of
- b) nebude Zpracovávat jiné Osobní údaje, než které jsou zdokumentované v pokynech Zadavatele, pokud takové Zpracování není vyžadováno platnými zákony, jimiž se musí Poskytovatel služeb řídit, v kterémžto případě bude Poskytovatel služeb informovat Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci o tomto právním požadavku před příslušným Zpracováním těchto Osobních údajů;
- c) nemá oprávnění používat nebo jinak Zpracovávat Osobní údaje z jiného důvodu než pro účely poskytování Služeb Zadavateli tak, jak jsou definovány v Hlavní smlouvě, a to pouze po dobu trvání uvedenou v Hlavní smlouvě nebo po dobu požadovanou k provádění Služeb nebo výkonu povinností v rámci Hlavní smlouvy;
- d) nebude předávat Osobní údaje bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.2 Příloha III této SoZU stanoví určité informace týkající se Zpracování Osobních údajů Poskytovatelem služeb a Dílčím zpracovatelem podle požadavku článku 28 odst. 3 GDPR. Zadavatel může čas od času vytvořit přiměřené dodatky Přílohy 3 formou písemného oznámení Poskytovateli služeb podle toho, co Zadavatel považuje do rozumné míry za nezbytné ke splnění požadavků článku 28 odst. 3 GDPR.
- 3. Zaměstnanci Poskytovatele služeb**
- 3.1 Poskytovatel služeb podnikne přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti každého svého zaměstnance, zástupce nebo smluvního dodavatele, který může mít přístup k Osobním údajům při zajištění, že je přístup v každém případě přísně omezen na ty osoby, které musí znát příslušné Osobní údaje a/nebo k nim mít přístup, jak je striktně nezbytné pro účely plnění Hlavní smlouvy, a dodržovat platné zákony v kontextu povinností této osoby vůči Poskytovateli služeb. Poskytovatel služeb dále zajistí, aby byly všechny tyto osoby řádně vyškoleny podle povahy Osobních údajů, s nimiž budou nakládat, a aby podléhaly závazku mlčenlivosti nebo profesní či zákonné povinnosti mlčenlivosti.
- 4. Zabezpečení**
- 4.1 S ohledem na současný stav, náklady na implementaci a povahu, rozsah, kontext a účely Zpracování i na rizika proměnlivé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva

- natural persons, Service Provider shall in relation to the Personal Data implement appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security appropriate to that risk, including, as appropriate, the measures referred to in Article 32(1) GDPR (e.g. encryption, pseudonymisation, etc.). In particular, access controls should be in place and any Personal Data downloaded onto a portable device or transferred through electronic means shall be encrypted and there should be a process for regularly testing and assessing the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Processing.
- 4.2 In assessing the appropriate level of security, Service Provider shall take account in particular of the risks that are presented by Processing, in particular from a Personal Data Breach.
- 4.3 The technical and organisational measures implemented by Service Provider are added to this DPA as Annex I.
- 5. Sub-processing**
- 5.1 Sponsor acknowledges and agrees that Service Provider may engage Sub-processors to assist with the Processing of the Personal Data for the performance of the Services under the Principal Agreement, subject to this DPA and the Data Protection Laws, and upon the prior written authorization of the Sponsor.
- 5.2 Service Provider shall enter into an agreement with the Sub-processor which agreement imposes obligations on the Sub-processor that are no less restrictive than those imposed on Service Provider under this DPA and provides for sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the Processing will meet the requirements of Data Protection Laws and Sponsor requirements. Service Provider shall remain fully liable to Sponsor as regards the fulfilment of the obligations of the Sub-processor. The Service Provider shall notify the Sponsor and CRO of any failure by the Sub-processor to fulfil its contractual obligations. A copy of such agreements shall be submitted to Sponsor and CRO upon their request. To the extent necessary to protect business secret or other confidential information, including personal data, Service Provider may redact the text of the agreement prior to sharing the copy.
- 5.3 Where Sub-processors are engaged, Service Provider shall before the Sub-processor first processes Personal
- a svobody fyzických osob bude Poskytovatel služeb v souvislosti s Osobními údaji implementovat přiměřená technická a organizační opatření k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající tomuto riziku, případně včetně opatření odkazovaných v článku 32 odst. 1 GDPR (například šifrování, pseudonymizace atd.). Konkrétně by měla být zavedena kontrolní opatření pro přístup a veškeré Osobní údaje stažené do přenosného zařízení nebo přenášené elektronickou formou by měly být zašifrovány a měl by existovat proces pravidelného testování a posouzení účinnosti technických a organizačních opatření zajišťujících bezpečnost Zpracování.
- 4.2 Při posuzování příslušné úrovně zabezpečení vezme Poskytovatel služeb v úvahu zejména rizika, která Zpracování představuje, zvláště z hlediska Porušení zabezpečení osobních údajů.
- 4.3 Technická a organizační opatření implementovaná Poskytovatelem služeb jsou k této SoZU připojena jako Příloha I.
- 5. Dílčí zpracování**
- 5.1 Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel služeb může využít Dílčí zpracovatele na pomoc se Zpracováním Osobních údajů za účelem poskytování Služeb v souladu s Hlavní smlouvou, a to v souladu s touto SoZU a Zákony o ochraně osobních údajů a na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 5.2 Poskytovatel služeb uzavře s Dílčím zpracovatelem smlouvu, jež Dílčímu zpracovateli ukládá povinnosti, které nejsou méně omezující než povinnosti uložené Poskytovateli služeb podle této SoZU, a poskytuje dostatečné záruky pro zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby Zpracování splňovalo požadavky Zákonů o ochraně osobních údajů a požadavky Zadavatele. Pokud jde o plnění povinností Dílčího zpracovatele, nese veškerou odpovědnost vůči Zadavateli Poskytovatel služeb. Poskytovatel služeb oznámí Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci každé neplnění smluvních povinností ze strany Dílčího zpracovatele. Kopie takových smluv budou na jejich žádost předloženy Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci. V rozsahu nezbytném pro ochranu obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, může Poskytovatel služeb text smlouvy před předložením kopie redigovat.
- 5.3 V případě využití Dílčích zpracovatelů Poskytovatel služeb předtím, než Dílčí zpracovatel poprvé zpracuje

- Data, carry out adequate due diligence to ensure that the Sub-processor is capable of providing the level of protection for Personal Data required by this DPA.
- 5.4 The Sub-processors identified in the list in Annex II are hereby approved by Sponsor.
- 6. Data Subject Rights**
- 6.1 Taking into account the nature of the Processing, Service Provider shall assist Sponsor by implementing appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Sponsor 'obligations to respond to requests to exercise Data Subject rights under the Data Protection Laws.
- 6.2 Service Provider shall:
- promptly, and no later than three (3) business days after receipt, notify Sponsor and CRO if Service Provider or any Sub-processor receives a request from a Data Subject under any Data Protection Laws in respect of Personal Data; and
 - ensure that the recipient of such request does not respond to that request except on the documented instructions of Sponsor or as required by applicable laws to which the recipient is subject, in which case Service Provider shall to the extent permitted by such applicable laws inform Sponsor of that legal requirement before the recipient responds to the request.
- 7. Personal Data Breach**
- 7.1 Service Provider shall notify in writing Sponsor and CRO immediately, but in any event within twenty-four (24) hours, upon Service Provider or any Sub-processor becoming aware of a Personal Data Breach affecting Personal Data, providing Sponsor with all relevant information and assistance as requested by Sponsor regarding Personal Data Breach. Such notice shall be provided to both the Sponsor's: (a) point of contact and (b) Data Protection Officer as set forth in Annex III to this agreement.
- 7.2 Service Provider shall be required to implement all adequate remedial measures so as to undo the damage caused by the Personal Data Breach as soon as reasonably possible and use best efforts to
- Osobní údaje, provede adekvátní náležitou kontrolu, aby zajistil, že je Dílčí zpracovatel schopen poskytnout takovou úroveň ochrany Osobních údajů, jakou vyžaduje tato SoZU.
- 5.4 Zadavatel tímto schvaluje Dílčí zpracovatele uvedené v seznamu v Příloze II.
- 6. Práva Subjektu údajů**
- 6.1 S ohledem na povahu Zpracování bude Poskytovatel služeb napomáhat Zadavateli s implementací příslušných technických a organizačních opatření do míry, do které to je možné, za účelem plnění povinností Zadavatele při reakci na žádosti o uplatnění práv Subjektu údajů podle Zákonů o ochraně osobních údajů.
- 6.2 Poskytovatel služeb vyhoví těmto podmínkám:
- neprodleně, nejpozději však do tří (3) pracovních dnů po obdržení, upozorní Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci v případě, kdy Poskytovatel služeb nebo jakýkoli Dílčí zpracovatel obdrží žádost Subjektu údajů v rámci jakýchkoli Zákonů o ochraně osobních údajů týkající se Osobních údajů;
 - zajistí, aby příjemce takové žádosti na takovou žádost nereagoval, s výjimkou případů, kdy se tak děje na základě zdokumentovaných pokynů Zadavatele nebo podle požadavku platných zákonů, jimž je příjemce podřízen, v kterémžto případě Poskytovatel služeb do míry povolené platnými zákony informuje Zadavatele o tomto zákonném požadavku předtím, než příjemce na žádost reaguje.
- 7. Porušení zabezpečení osobních údajů**
- 7.1 Poskytovatel služeb neprodleně, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin, písemně informuje Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci poté, co se Poskytovatel služeb nebo jakýkoli Dílčí zpracovatel dozví o Porušení zabezpečení osobních údajů, které se týká Osobních údajů, a poskytne Zadavateli veškeré relevantní informace a pomoc, které si Zadavatel v souvislosti s Porušením zabezpečení osobních údajů vyžádá. Takové oznámení musí být zasláno: jak (a) kontaktní osobě Zadavatele tak (b) Pověřenci pro ochranu osobních údajů Zadavatele, jak je uvedeno v příloze III této smlouvy.
- 7.2 Poskytovatel služeb je povinen provést veškerá přiměřená nápravná opatření, aby co nejdříve napravil

- minimise further consequences of the Personal Data Breach.
- 8. Data Protection Impact Assessment and Prior Consultation**
- 8.1 Service Provider shall assist Sponsor in ensuring compliance with its obligation to carry out an assessment of the impact of the envisaged Processing operations on the protection of Personal Data (a data protection impact assessment) and, when applicable, its obligation to consult the competent Supervisory Authority, prior to Processing where a data protection impact assessment indicates that the processing would result in a high risk.
- 9. Deletion or return of Personal Data**
- 9.1 At the end of the provision of the Services under the Principal Agreement, or earlier if the Sponsor so requests, Service Provider shall delete or return all the Personal Data in its possession to the Sponsor, and it shall delete existing copies of such Personal Data, unless Service Provider is required to store the Personal Data in accordance with Data Protection Laws and other applicable laws, in which case Service Provider shall ensure the confidentiality of all such Personal Data and shall ensure that such Personal Data is only Processed as necessary for the purpose(s) specified in the applicable laws requiring its storage and for no other purpose.
- 10. Audit rights and record retention**
- 10.1 Service Provider shall make available to Sponsor and CRO on request all information necessary to demonstrate compliance with this DPA, and shall allow for and cooperate with audits, including inspections, by Sponsor and CRO or an auditor mandated by Sponsor and CRO in relation to the Processing of the Personal Data by Service Provider or its Sub-processors. The Service Provider is not obliged to allow access to the internal hospital information system, as long as (i) it does not contain the Study Subjects' medical records.
- 10.2 Sponsor and CRO or an auditor mandated by Sponsor and CRO shall have the right to conduct, with reasonable prior notice and under appropriate confidentiality restrictions, an audit of Service Provider's and Sub-processors' systems, facilities, networks, policies and procedures that involve the škody v důsledku Porušení zabezpečení osobních údajů, a vynaložit maximální úsilí k minimalizaci dalších následků Porušení zabezpečení osobních údajů.
- 8. Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace**
- 8.1 Poskytovatel služeb bude Zadavateli ku pomoci při zajišťování souladu s jeho povinností provést posouzení vlivu předpokládaných operací Zpracování na ochranu Osobních údajů (posouzení vlivu na ochranu osobních údajů) a případně s jeho povinností konzultace s příslušným Dozorovým úřadem před Zpracováním, pokud posouzení vlivu na ochranu osobních údajů naznačuje, že by zpracování mělo za následek vysoké riziko.
- 9. Výmaz nebo vrácení Osobních údajů**
- 9.1 Po ukončení poskytování Služeb v souladu s Hlavní smlouvou nebo dříve, pokud o to Zadavatel požádá, provede Poskytovatel služeb výmaz nebo vrátí Zadavateli všechny Osobní údaje, které má v držení, a vymaže existující kopie těchto Osobních údajů, ledaže je Poskytovatel služeb povinen uchovávat Osobní údaje v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů a dalšími platnými zákony; v takovém případě Poskytovatel služeb zajistí důvěrnost všech těchto Osobních údajů a zajistí, aby tyto Osobní údaje byly Zpracovávány pouze pro účely uvedené v platných zákonech, které vyžadují jejich uchování, a nikoli pro jiné účely.
- 10. Práva na audit a uchování záznamů**
- 10.1 Poskytovatel služeb zpřístupní Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci na vyžádání veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s touto SoZU a umožní audity a bude při nich spolupracovat, včetně kontrol prováděných Zadavatelem a Smluvní výzkumnou organizací nebo auditorem pověřeným Zadavatelem nebo Smluvní výzkumnou organizací v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů Poskytovatelem služeb nebo jeho Dílčími zpracovateli. Poskytovatel služeb není povinen umožnit přístup do interního nemocničního informačního systému, pokud (i) neobsahuje zdravotnickou dokumentaci Subjektů studie.
- 10.2 Zada avatel a Smluvní výzkumná organizace nebo auditor pověřený Zadavatelem a Smluvní výzkumnou organizací mají právo na základě přiměřeného předchozího upozornění a v souladu s příslušnými omezeními pro zachování důvěrnosti provádět audit systémů, zařízení, sítí, zásad a postupů Poskytovatele

- Processing of Personal Data. Where applicable, this may be done in agreement with a competent Supervisory Authority. Service Provider will immediately address and correct all deficiencies identified in any such audit. All costs related to curing and remediating the deficiencies will be borne entirely and exclusively by Service Provider.
- 10.3 Service Provider shall maintain all records required by Data Protection Laws, including in respect of their respective Processing of Personal Data, and make them available to Sponsor and Supervisory Authorities upon request.
- 11. Restricted Transfers**
- 11.1 Service Provider shall not transfer Personal Data to countries or organisations located outside of the EEA without the Sponsor's prior written consent.
- 11.2 In the event Service Provider will transfer Personal Data to a country or organisation located outside of the EEA in order to perform the Services under the Principal Agreement, the Service Provider shall ensure such transfer is subject to appropriate safeguards in accordance with Chapter 5 of the GDPR and in accordance with the Standard Contractual Clauses.
- 12. Liability**
- 12.1 Notwithstanding provisions of the Principal Agreement limiting Processor's liability, the Processor is liable for damages arising out of or in connection with a breach of this DPA, Data Protection Laws or Sponsor's instructions under this DPA, by the Processor, or any Sub-processor, their directors, officers, employees or other individuals working under their control and/or supervision.
- 12.2 Notwithstanding provisions of the Principal Agreement limiting Processor's liability, the Processor shall, without limitation, indemnify and hold Sponsor harmless for any costs, claims, losses, damages, liabilities and expenses (including legal expenses) resulting from a breach of this DPA, Data Protection Laws or Sponsor's instructions under this DPA by Processor or any Sub-processor, their directors, officers, employees or other individuals working under their control and/or supervision.
- 13. Miscellaneous**
- 13.1 The Parties to this DPA hereby submit to the choice of law and jurisdiction stipulated in the Principal
- služeb a Dílčího zpracovatele, které zahrnují Zpracování Osobních údajů. V příslušných případech to lze provádět po dohodě se způsobilým Dozorovým úřadem. Poskytovatel služeb bude neprodleně řešit a napravovat všechny nedostatky zjištěné při takovém auditu. Veškeré náklady spojené s odstraněním a nápravou nedostatků nese zcela a výhradně Poskytovatel služeb.
- 10.3 Poskytovatel služeb by měl uchovávat všechny záznamy požadované Zákony o ochraně osobních údajů, včetně příslušného Zpracování Osobních údajů, a zpřístupnit je na vyžádání Zadavateli a Dozorovým úřadům.
- 11. Omezené předávání**
- 11.1 Poskytovatel služeb nepředá Osobní údaje do zemí nebo organizací mimo EHP bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 11.2 V případě, že Poskytovatel služeb předá Osobní údaje do země nebo organizace mimo EHP za účelem poskytování Služeb podle Hlavní smlouvy, zajistí Poskytovatel služeb, aby takové předání podléhalo odpovídajícím bezpečnostním opatřením v souladu s kapitolou 5 GDPR a v souladu se Standardními smluvními doložkami.
- 12. Odpovědnost**
- 12.1 Bez ohledu na ustanovení Hlavní smlouvy, která omezují odpovědnost Zpracovatele, je Zpracovatel odpovědný za škody vzniklé v důsledku nebo v souvislosti s porušením této SoZU, Zákonů o ochraně údajů nebo pokynů Zadavatele podle této SoZU Zpracovatelem nebo jakýmkoli Dílčím zpracovatelem, jejich řediteli, vedoucími pracovníky, zaměstnanci nebo jinými osobami pracujícími pod jejich kontrolou a/nebo dohledem.
- 12.2 Bez ohledu na ustanovení Hlavní smlouvy, která omezují odpovědnost Zpracovatele, Zpracovatel bez omezení odškodní Zadavatele za jakékoli náklady, nároky, ztráty, škody, závazky a výdaje (včetně nákladů na právní zastoupení) vyplývající z porušení této SoZU, Zákonů o ochraně údajů nebo pokynů Zadavatele podle této SoZU Zpracovatelem nebo jakýmkoli Dílčím zpracovatelem, jejich řediteli, vedoucími pracovníky, zaměstnanci nebo jinými osobami pracujícími pod jejich kontrolou a/nebo dohledem.
- 13. Závěrečná ustanovení**
- 13.1 Strany této SoZU se tímto podřizují volbě práva a soudní příslušnosti stanovené v Hlavní smlouvě.

Agreement.

13.2 Should any provision of this DPA be invalid or unenforceable, then the remainder of this DPA shall remain valid and in force. The invalid or unenforceable provision shall be either (i) amended as necessary to ensure its validity and enforceability, while preserving the Parties' intentions as closely as possible or, if this is not possible, (ii) construed in a manner as if the invalid or unenforceable part had never been contained therein.

Annexes:

Annex 1 - Technical and Organizational Measures

Annex 2 – List of Sub-processors

Annex 3 - Details of Processing of Personal Data

13.2 V případě, že bude některé z ustanovení této SoZU neplatné nebo nevymahatelné, zůstávají její zbývající části platné a účinné. Neplatné nebo nevymahatelné ustanovení bude (i) podle potřeby doplněno, aby byla zajištěna jeho platnost a vymahatelnost při co největším zachování zájmů Smluvních stran, nebo pokud to není možné, (ii) vyloženo takovým způsobem, jako by neplatná nebo nevymahatelná část nebyla nikdy součástí ustanovení.

Přílohy:

Příloha 1 – Technická a organizační opatření

Příloha 2 – Seznam Dílčích zpracovatelů

Příloha 3 – Podrobnosti o Zpracování Osobních údajů

Annex I**Technical and Organizational Measures**

Service provider shall implement and maintain the measures listed in this Annex I to reasonably protect Personal Data during processing.

I. The Service Provider declares that

- to process personal data on the Controller's behalf, he has introduced and/or
- with regard to the future conclusion of any agreement with the Controller, in the performance of which the Controller should transfer personal data for processing, will introduce the level of technical and organisational measures to the extent as set out and described below (hereinafter referred to as the "Measures").

II. The Service Provider undertakes to ensure the below described level of Measures for the entire duration of personal data processing on the Controller's behalf as a minimum with the understanding that, in the course of the processing, the Provider can unilaterally increase the level for the benefit of ensuring stronger personal data protection.

III. Extent / level of Measures of the Provider:**Confidentiality****Physical Access Control**

1.1.1 Controller's personal data are stored and/or processed:

in the Provider's offices

in the Provider's data centres or server rooms

1.1.2 The buildings are secured by the following Measures:

Security system

Video monitoring

1.1.2.1 Office building:

1.1.2.2 Data centre:

1.1.3 Access to the premises is secured:

Manual locking syst.

Smart card system

Příloha I**Technická a organizační opatření**

Poskytovatel služeb zavede a bude zachovávat opatření uvedená v této Příloze I, aby přiměřeně chránil Osobní údaje během zpracování.

I. Poskytovatel prohlašuje, že

- pro zpracování osobních údajů pro Správce má zavedenu, a/nebo
- v souvislosti s budoucím uzavřením jakékoli smlouvy se Správcem, při jejímž plnění by mělo docházet k předávání osobních údajů Správcem ke zpracování, zavede

úroveň technických a organizačních opatření v tom rozsahu, jak níže uvedeno a popsáno (dále jen „opatření“).

II. Poskytovatel se zavazuje, že níže popsanou úroveň opatření zajistí po celou dobu trvání zpracování osobních údajů pro Správce jakožto minimální s tím, že uvedená úroveň může být v průběhu zpracování jednostranně zvýšena Poskytovatelem ve prospěch zabezpečení větší ochrany osobních údajů.

III. Rozsah / úroveň opatření Poskytovatele:**Důvěrnost****Řízení fyzického přístupu**

1.1.1 Osobní data Správce jsou uložena a/nebo zpracovávána:

v kancelářích Poskytovatele

v datových centrech nebo serverovnách

Poskytovatele

1.1.2 Budovy jsou zabezpečeny pomocí následujících opatření:

systém
monitoring

Bezpečnostní
Video

1.1.2.1 Kancelářská budova:

1.1.2.2 Datové centrum:

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| 1.1.3.1 Offices | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.3.2 Server rooms | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.3.3 Data centre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.4 Authorised access is documented by name: | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> yes | |
| 1.1.5 Rules for access to the building by third parties/guests/visitors: | | |
| | Documentation Entry, | |
| by name accompanied stay | | |
| | Yes | No |
| 1.1.5.1 Offices | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.5.2 Server rooms | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.5.3 Data centre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.6 Rules for entry into the building by cleaning and maintenance staff: | | |
| | Documentation Entry, | |
| by name accompanied stay | | |
| | Yes | No |
| 1.1.6.1 Offices | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.6.2 Server rooms | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.6.3 Data centre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.7 There are documented rules in place to remove the authorisation to enter the buildings and access rights to computer systems when the employee leaves: | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> yes | |
| System Access Control | | |

1.1.3 Přístup do prostor je zabezpečen:

| | |
|---|---|
| | Manuálně Smart karta |
| zamykáací syst. systém | |
| 1.1.3.1 Kanceláře | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.3.2 Serverovny | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.3.3 Datové centrum | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.4 Oprávněný přístup je zdokumentován podle jména: | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> ano |
| 1.1.5 Pravidla pro přístup do budovy pro třetí strany/hosty/návštěvy: | |
| | Jmenná Vstup, pobyt |
| dokumentace. v doprovodu | |
| | Ano Ne |
| 1.1.5.1 Kanceláře | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.5.2 Serverovny | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.5.3 Datové centrum | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.6 Pravidla pro vstup do budovy pro personál úklidu a údržby: | |
| | Jmenná Vstup, pobyt |
| dokumentace. v doprovodu | |
| | Ano Ne |
| 1.1.6.1 Kanceláře | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.1.6.2 Serverovny | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> |

1.2.1 The Provider's network is separated from the public network by firewall: yes

1.2.2 Penetration testing is performed on a regular basis for all IP addresses connected to the Internet:

yes

1.2.3 Employees must observe the following requirements with regard to the password:

1.2.3.1 the individual password to the computer of each employee which must be kept secret

1.2.3.2 automatic screenlock after a certain amount of time: 1 minute

1.2.4 Antivirus programmes are used in the following interfaces into the company's networks:

E-mail Internet

1.2.5 Antivirus software is used on all servers:

1.2.5.1 yes

1.2.6 Antivirus software is used on all computers at individual workplaces:

1.2.6.1 yes Method and frequency of updates: automatically, once a day

1.2.7 Security software updates are downloaded onto the existing software on a regular, automatic basis:

yes

1.2.8 The following employees have local administration rights on the computers at individual workplaces

Administrators, development engineers, technicians: yes

Users: no

1.2.9 Employees are authorised to access the Internet:

1.2.9.1 yes

If yes: there is a limited configuration of the installed browser which the employees cannot change:

1.2.9.2 yes

Data Access Control

1.3.1 There are documented role-based concepts in place:

yes

1.3.2 Organisation of granting authorizations is based on documentation by name (in particular, who can grant which rights):

1.1.6.3 Datové centrum

1.1.7 Existují zdokumentovaná pravidla pro odebrání oprávnění vstupu do budov a přístupových práv k počítačovým systémům při odchodu zaměstnance:

ano

Řízení přístupu do systému

1.2.1 Síť Poskytovatele je oddělena od veřejné sítě pomocí firewallu: ano

1.2.2 Pro všechny IP adresy napojené na internet jsou pravidelně prováděny penetrační testy:

ano

1.2.3 Zaměstnanci musí dodržovat následující požadavky ohledně hesla:

1.2.3.1 individuální heslo do počítače každého ze zaměstnanců, které musí být udržováno v tajnosti

1.2.3.2 automatické zamykání obrazovky po určité době: 1 minuta

1.2.4 Na následujících rozhraních do sítě společnosti jsou používány antivirové programy:

E-mail Internet

1.2.5 Antivirový program se používá na všech serverech:

1.2.5.1 ano

1.2.6 Antivirový program se používá na všech počítačích na jednotlivých pracovištích:

1.2.6.1 ano Způsob a frekvence aktualizací: automatizovaně, 1x denně

1.2.7 Aktualizace bezpečnostního softwaru jsou nahrávány do stávajícího softwaru pravidelně a automaticky:

ano

1.2.8 Na počítačích na jednotlivých pracovištích mají práva místní správy následující zaměstnanci

Správci, vývojáři, technici: ano

Uživatelé: ne

1.2.9 Zaměstnanci mají oprávnění přístupu na internet:

1.2.9.1 ano

yes

1.3.3 Access rights are granted on the basis of the need to work with data, and are updated and documented by name:

 yes

1.3.4 Number of administrators authorised to copy/export Controller databases completely or to a large extent: 4

1.3.5 Number of employees (not Controllers!) authorised to copy/export Controller databases completely or to a large extent: 0

1.3.6 The following components of computers of the workstation are locked/deactivated so that no exported data can be stored externally:

 No media are deactivate

1.3.7 The Provider has rules established for mobile work (e.g., from home) to ensure the confidentiality, integrity, availability and resilience of data processing:

1.3.8.1 yes

The employees received mobile work training and the training is documented by names

1.3.8.2 yes

Separation Control

1.4.1 What measures have been taken to separate Controller data?

 Reserved client appointed for this project

1.4.2 The role-based concept of access has been introduced for the above-mentioned Controller networks/segments, which denies the access to data by employees not working for the client:

 yes

1.4.3 Employees were committed in writing to refrain from using the information from Controller databases in other projects/ for other purposes:

 yes

Data Integrity

Pokud ano: je nainstalována omezená konfigurace prohlížeče, kterou zaměstnanci nemohou změnit:

1.2.9.2 ano

Řízení přístupu k datům

1.3.1 Jsou zavedeny zdokumentované koncepty založené na rolích:

 ano

1.3.2 Organizace udělování oprávnění je založena na jmenné dokumentaci (zejména kdo může udělit jaká práva):

 ano

1.3.3 Přístupová práva jsou přidělována na základě potřeby práce s daty, a jsou aktualizována a jmenně zdokumentována:

 ano

1.3.4 Počet administrátorů s povolením kopírovat/exportovat databáze Správce úplně nebo ve velkém rozsahu: 4

1.3.5 Počet zaměstnanců (ne správců!) s povolením kopírovat/exportovat databáze Správce úplně nebo ve velkém rozsahu: 0

1.3.6 Následující součásti počítačů pracovní stanice jsou uzamčeny/deaktivovány tak, že nelze externě uložit žádná exportovaná data:

 Nejsou deaktivovány žádné nosič

1.3.7 Poskytovatel má stanovená pravidla pro mobilní práci (např. z domova) k zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti zpracování dat:

1.3.8.1 ano

Zaměstnanci prošli školením mobilní práce, a existuje jmenná dokumentace tohoto školení

1.3.8.2 ano

Řízení separace

1.4.1 Jaká opatření byla přijata pro oddělení dat Správce?

 Vyhrazený klient určený pro tuto

zakázku

Disclosure Control

2.1.1 If the data is transmitted between the Controller and the Provider using data media (e.g., hard disc, USB disc, CD):

Data on the media is encrypted: on

request

2.1.2 Type of encryption during data transmission between the Provider and the Controller, if the data is transmitted electronically:

2.1.2.3 HTTPS (e.g., web interface, cloud storage)

2.1.2.4 SSL-VPN or Citrix

2.1.3 Does the Provider store the Controller's personal data?

yes, unencrypted

2.1.4 Erasure of the Controller's data:

2.1.4.1 How is data erased (e.g., in accordance with standardised procedures)?

Electronic data in systems _____ not applicable

2.1.5.2 When is data erased, or data media destroyed?
After the termination of the validity of the agreement

2.1.5.3 How is data erasure or media destruction documented? Record of data shredding or erasure

Input Control

2.2.1 To enable tracking of erasure or changes in Controller data, files of records identified by the name were created for the individual employees:

yes

2.2.2 These files of records are created on the basis of restricted access:

yes

Availability and Resilience

1.4.2 Pro výše uvedené sítě/segmenty Správce je zavedena koncepce přístupu založená na rolích, což vylučuje, aby zaměstnanci, kteří pro klienta nepracují, měli přístup k datům:

ano

1.4.3 Zaměstnanci byli písemně zavázáni nepoužívat informace z databází Správce v jiných projektech / pro jiné účely:

ano

Integrita dat

Řízení zpřístupnění

2.1.1 Pokud jsou mezi Správce a Poskytovatelem přenášena data pomocí nosičů dat (např. pevný disk, USB disk, CD):

Jsou data na nosiči šifrována: na vyžádání

2.1.2 Druh šifrování při předávání dat mezi Poskytovatelem a Správce, pokud jsou data předávána elektronicky:

2.1.2.3 HTTPS (např. webové rozhraní, cloudové úložiště)

2.1.2.4 SSL-VPN nebo Citrix

2.1.3 Jsou Poskytovatelem uchovávána osobní data Správce?

ano, nešifrovaná

2.1.4 Mazání dat Správce:

2.1.4.1 Jak probíhá mazání dat (např. v souladu se standardními postupy)?

Elektronická data v systémech

_____ nehodí se

2.1.5.2 Kdy jsou data smazána, nebo zničeny nosiče dat? Po ukončení platnosti smlouvy

2.1.5.3 Jakým způsobem je dokumentováno mazání dat nebo likvidace nosičů?

Availability Control

3.1.1 Details of data backup:

3.1.1.1 Backup frequency (time interval): daily

3.1.2 Placement of media with the backup:

 Safe

3.1.3 Restart time after complete destruction of the data centre in days: 7

3.1.4 Third parties contractually ensure IT system maintenance:

 yes

Regular review and evaluation procedures

Data Processing Control

4.1.1 The Provider's employees, who process or have access to the Controller's personal data, have committed in writing to maintain confidentiality with regard to personal data handling:

 yes

4.1.2 The Provider's employees committed in writing to maintain confidentiality in telecommunication contact

 yes

4.1.3 The Provider requests the following written statements from their employees (with regard to personal data protection and data and/or with regard to the mobile work): yes, Personal Data Protection Statement

In the context of personal data handling, the employee is obliged to respect, in particular, the following rules:

1. to limit collection or access to personal data to the essentially legitimate minimum necessary to accomplish the primary purpose of data collection;
2. to protect personal data as well as access to it in the period when the employee has it available or it has been entrusted to him/her or disclosed in any other way, against illegal or illegitimate access or use;
3. to maintain confidentiality of data and procedures serving its protection;
4. to immediately inform the employer of any suspicion of compromising integrity or protection of such personal data,

Zápis o skartaci nebo smazání dat

Řízení vstupů

2.2.1 Pro možnost sledování mazání nebo změn v datech Správce byly pro jednotlivé zaměstnance vytvořeny soubory záznamů označené jménem:

 ano

2.2.2 Tyto soubory záznamů jsou vytvořeny na základě omezeného přístupu:

 ano

Dostupnost a odolnost

Řízení dostupnosti

3.1.1 Podrobnosti zálohování dat:

3.1.1.1 Frekvence zálohování (časový interval): denně

3.1.2 Umístění médií se zálohou:

 Trezor

3.1.3 Doba opětovného spuštění po úplném zničení datového centra ve dnech: 7

3.1.4 Údržba IT systémů je zabezpečena smluvně třetími stranami:

 ano

Postupy pro pravidelné přezkoumání a hodnocení

Řízení zpracování dat

4.1.1 Zaměstnanci Poskytovatele, kteří zpracovávají nebo mají přístup k osobním údajům Správce, se písemně zavázali zachovávat mlčenlivost ve vztahu k zacházení s osobními údaji:

 ano

4.1.2 Zaměstnanci Poskytovatele byli písemně zavázáni k zachování mlčenlivosti v telekomunikačním styku

 ano

4.1.3 Poskytovatel od svých zaměstnanců vyžaduje následující písemná prohlášení (v souvislosti s ochranou osobních údajů a dat a/nebo v souvislosti s mobilní prací): ano, Prohlášení o ochraně osobních údajů

V rámci zacházení s osobními údaji je zaměstnanec povinen dodržovat zejména tato pravidla:

5. to shred/dispose of obsolete personal data.

The employee acknowledges that he/she can cause harm to the employer or third parties by the infringement of obligations resulting from the relevant legal regulations on personal data protection or internal guidelines of the employer, for which the employee will bear responsibility according to the provision of §250 par. 1 et seq. of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended, or which can affect the duration of his/her employment relationship.

4.1.4 When using the Provider's sub-contractors with the access to the Controller's data:

4.1.4.1 Agreements with the sub-contractors processing the Controller's data within the meaning of Art. 4 and Art. 28 GDPR were concluded:

yes

4.1.4.2 There are sub-contractors outside the EU with access to the Controller's data:

no

4.1.4.3 Sub-contractors with the access to the Controller's data comply with measures mentioned in the Statement as well as the Provider themselves, which is regulated contractually:

yes

4.1.5 Training is arranged for the Provider's employees with regard to personal data protection, which is documented by name:

yes

4.1.6 If maintenance is carried out with the use of the cloud (see 1.1.1, 2.1.2, 4.1.4), the architecture scheme must be submitted, showing the used components, storage places and used protocols (please, indicate name and date): not applicable, data is not stored on the cloud.

Miscellaneous

4.2.1 The Provider has procedure guidelines in place in case of security incidents:

4.2.3.1 yes (please specify in detail): internal guidelines

1. omezit sběr či přístup k osobním údajům na nezbytné legitimní minimum nutné k dosažení primárního účelu sběru dat;
2. chránit osobní údaje, jakož i přístup k nim, v době, kdy je má zaměstnanec k dispozici, či mu byly svěřeny, nebo jinak zpřístupněny, před nezákonným nebo nelegitimním přístupem či užitím;
3. dodržovat mlčenlivost ohledně údajů i postupů sloužících k jejich ochraně;
4. oznámit neprodleně zaměstnavateli jakékoliv podezření na narušení integrity či ochrany takových osobních údajů,
5. skartovat/likvidovat osobní údaje, které jsou zastaralé.

Zaměstnanec bere na vědomí, že porušením povinností vyplývajících z příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů, či interních směrnic zaměstnavatele, může způsobit zaměstnavateli či třetím stranám škodu, za kterou bude dle ust. § 250 odst. 1 a násl. Zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, zaměstnanec nést odpovědnost, nebo která může mít dopad na trvání jeho zaměstnaneckého poměru.

4.1.4 Při využití subdodavatelů Poskytovatele, kteří mají přístup k datům Správce:

4.1.4.1 Byly uzavřeny smlouvy se subdodavateli, kteří zpracovávají údaje Správce ve smyslu čl. 4 a čl. 28 GDPR:

ano

4.1.4.2 Existují subdodavatelé mimo EU, kteří mají přístup k údajům Správce:

ne

4.1.4.3 Subdodavatelé, kteří mají přístup k údajům Správce, dodržují opatření uváděná v Prohlášení stejně jako sám Poskytovatel, což je ošetřeno smluvně:

ano

4.1.5 Je zavedeno školení pro zaměstnance Poskytovatele s ohledem ochranu osobních údajů, které je jmenně dokumentováno:

ano

4.1.6 Pokud je prováděna údržba s využitím cloudu (viz 1.1.1, 2.1.2, 4.1.4), je třeba předložit i schéma

Do these guidelines ensure that the Controller is immediately informed?

4.2.3.2 no yes (please, describe the procedure): a notification to the specified Controller contact details according to the contractual arrangement

architektury, znázorňující použité komponenty, místa úložišť a použité protokoly (prosím uveďte název a datum): neaplikuje se, data nejsou ukládána na cloud

Jiné

4.2.1 Poskytovatel má zavedeny směrnice na postup v případě bezpečnostních incidentů:

4.2.3.1 ano (uveďte prosím jaké): interní směrnice

Zajišťují tyto směrnice, že je Správce okamžitě informován?

4.2.3.2 ne ano (popište prosím postup): oznámení na sdělené kontaktní údaje Správce dle smluvního ujednání

Annex II – List of Sub-processors / Příloha II – Seznam Dílčích zpracovatelů

| Name / Jméno | Contact / Kontakt | Address / Adresa | Subject Matter and Nature of the processing / Předmět a povaha Zpracování | Duration of the Processing / Doba Zpracování |
|-----------------|-------------------|------------------|--|--|
| | | | | |

Not applicable.

| | |
|--|--|
| Annex 3 - Details of Processing of Personal Data This Annex 3 includes certain details of the Processing of Personal Data as required by Article 28(3) GDPR. | Příloha 3 – Podrobnosti o Zpracování Osobních údajů Tato Příloha 3 obsahuje určité podrobnosti o Zpracování Osobních údajů podle požadavku článku 28 odst. 3 GDPR. |
|--|--|

| | |
|---|--|
| Controller | PRInnovation, Lagerhofstraße 4, 04103 Leipzig, Germany [REDACTED], phone: [REDACTED], e-mail address: [REDACTED] |
| Processors | <i>FN Motol</i> [REDACTED], [REDACTED] |
| Subject matter of the processing | <i>Clinical research activities</i> |
| Duration of the Processing | <i>Duration of the services, as defined in the Principal Agreement</i> |
| Purpose of the processing | Pseudonymised data of participating study subjects (including medical data) is processed in the scope of the PRImus-AD clinical project, to provide an answer to the project's objectives as outlined in the study protocol. |
| Nature of the processing | <p>Authorised Service Provider staff will collect the study participants' data.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitors from Julius Clinical or one of Julius Clinical's partners and where applicable auditors, will verify source data in the patient files with the data entered in the study database. Monitoring of collected data is in adherence to ICH/GCP E6(R2) (sections 5.18.1 and 5.18.2) - Vendors will process data according to the agreement(s) between vendor and Julius Clinical. - Sponsor is owner of the participants' data in the database, as well as the essential documents included in the study files. - Julius Clinical will store the data temporarily |
| Types of Personal Data | <ul style="list-style-type: none"> - Verification. Data collected may include gender, race/ethnic origin, health (medical records or information), bodily samples (CSF samples). Data collected from study subjects is pseudonymised, i.e. name, date of birth etc. is not collected for data processing. |
| Types of Special Categories of Personal Data (if applicable) | <ul style="list-style-type: none"> - Study subjects: medical data, gender, race/ethnic origin. |

| | |
|--|---|
| Categories of data subject | <i>Study subjects</i> |
| Processing location | EEA. Specific text is included in the Informed Consent Form to make study subjects aware of these transfers. |
| Data Transfers and safeguards (if applicable) | <p>The justification for the size of datasets to be collected, the context and scope of data collection are outlined in the study protocol and informed consent form (ICF). The study protocol and ICF are submitted for a substantial review by IEC / IRB. IRB/IEC must have given a favourable opinion. By signing the Informed Consent Form (ICF) the subject and the caregiver agree with the use of personal data.</p> <p>Julius Clinical only transfers Data to a third party (e.g. sub-processors) if a corresponding contract exists, and only for the specific purposes. If Data is transferred to companies located outside the EEA, Julius Clinical provides that an adequate level of data protection exists at the target location or organisation in accordance with our obligations of the DPA, e.g. by employing contracts based on the Standard Contractual Clauses.</p> |

| | |
|---------------------------|---|
| Správce | PRInnovation, Lagerhofstraße 4, 04103 Lipsko, Německo [redacted], tel.: [redacted], e-mail: [redacted], |
| Zpracovatelé | FN Motol [redacted], [redacted] |
| Předmět Zpracování | <i>Činnost v rámci klinického výzkumu</i> |
| Doba Zpracování | <i>Doba trvání služeb, jak je stanoveno v Hlavní smlouvě</i> |
| Účel Zpracování | V rámci klinického projektu PRImus-AD jsou zpracovávány pseudonymizované údaje zúčastněných subjektů hodnocení (včetně lékařských údajů), aby bylo možné odpovědět na cíle projektu uvedené v protokolu klinického hodnocení. |
| Povaha Zpracování | Pověření pracovníci místa provádění klinického hodnocení budou shromažďovat údaje účastníků klinického hodnocení. Monitori společnosti Julius Clinical nebo jednoho z partnerů společnosti Julius Clinical, a případně auditoři, ověří zdrojová data v souborech pacientů s údaji zadanými do databáze klinického hodnocení. Dodavatelé budou zpracovávat údaje v souladu s dohodou (dohodami) mezi dodavatelem a společností Julius Clinical. Zadavatel je vlastníkem údajů účastníků obsažených v databázi, včetně nezbytných dokumentů obsažených v souborech klinického hodnocení. |

| | |
|---|---|
| | Společnost Julius Clinical údaje dočasně uloží. |
| Typy Osobních údajů | Lékařské údaje jsou prohlíženy jako součást ověření zdrojových dat. Shromážděné údaje mohou zahrnovat pohlaví, rasu / etnický původ, zdravotní stav (lékařské záznamy nebo informace), tělesné vzorky (CSF). Údaje shromážděné od subjektů hodnocení (a poskytovatelů péče) jsou pseudonymizovány, tj. jméno, datum narození atd. se neshromažďují pro účely zpracování údajů. |
| Typy zvláštních kategorií Osobních údajů (pokud se vztahuje) | - Subjekty studie: lékařské údaje, pohlaví, rasa / etnický původ. |
| Kategorie Subjektů údajů | Subjekty studie |
| Místo Zpracování | EHP. Konkrétní znění je součástí formuláře informovaného souhlasu, aby byly Subjekty studie informovány o přenášení údajů. |
| Předávání Osobních údajů a zabezpečení (pokud se vztahuje) | <p>Zdůvodnění velikosti datových sad, které mají být shromážděny, kontext a rozsah shromažďování údajů jsou uvedeny v protokolu klinického hodnocení a ve formuláři informovaného souhlasu (ICF). Protokol klinického hodnocení a ICF jsou předloženy k důkladnému přezkoumání IEC/IRB. IRB/IEC musí vydat kladné stanovisko. Podpisem formuláře informovaného souhlasu (ICF) subjekt hodnocení a poskytovatel péče souhlasí s použitím osobních údajů.</p> <p>Společnost Julius Clinical předává údaje třetí straně (např. dílčím zpracovatelům) pouze v případě, že je v platnosti odpovídající smlouva, a pouze pro konkrétní účely. Pokud jsou údaje předávány společností sídlícím mimo EHP, společnost Julius Clinical zajišťuje, že v cílovém místě nebo organizaci je uplatňována přiměřená úroveň ochrany údajů v souladu s našimi závazky podle SoZU, např. použití smluv založených na standardních smluvních doložkách.</p> |