

AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL STUDY FOR THE COLLECTION OF HUMAN BIOSPECIMENS	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE TÝKAJÍCÍ SE ODBĚRU LIDSKÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ
entered into by and between	se uzavírá mezi společnostmi
Exscientia GmbH	Exscientia GmbH
Siemensstrasse 89	Siemensstrasse 89
A-1210 Vienna, Austria	A-1210 Vienna, Rakousko
- hereinafter referred to as „Exscientia“ or “Sponsor” - represented by [REDACTED], Managing Director	- dále jen „Exscientia“ nebo „zadavatel“ - zastoupená [REDACTED], generálním ředitelem
and	a
Faculty Hospital in Motole	Fakultní nemocnice v Motole
State contribution organization	státní příspěvková organizace
V Úvalu 84	V Úvalu 84
150 06 Prague 5, Czech Republic	150 06 Praha 5, Česká Republika
Represented by [REDACTED], based on authorization	Zastoupená [REDACTED], na základě pověření
- hereafter referred to as the “Healthcare Provider” or “Provider” -	- dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo jen “poskytovatel” -
and	a
Principal Investigator:	Hlavní zkoušející:
[REDACTED]	[REDACTED]
Address:/ID: V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic	Adresa:/IČO: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika

(hereafter referred to as "Principal Investigator")	(dále jen „hlavní zkoušející“)
Sponsor and Provider and Principal Investigator may hereinafter individually also be referred to as "Party" and collectively as "Parties".	Zadavatel a poskytovatel a hlavní zkoušející mohou být dále jednotlivě označováni také jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.
WHEREAS, the Provider is a leading research hospital with experience in the conduct of interventional and non-interventional clinical studies and Exscientia is a biotechnology company specialised in studying drug action in primary human patient material.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel je vedoucí výzkumná nemocnice se zkušenostmi s prováděním intervenčních a neintervenčních klinických studií a společnost Exscientia je biotechnologická společnost specializující se na zkoumání účinků léků primárně u pacientů.
NOW, THEREFORE, the Provider and Exscientia and the Principal Investigator enter into this Study Agreement for the purpose of setting forth the responsibilities and obligations of the Parties in regards to conducting a non-interventional study in the field of oncology (as described below) and in regards to the collection of human biological specimens for such research.	PROTO NYNÍ poskytovatel a společnost Exscientia a hlavní zkoušející uzavírají tuto smlouvu o studii za účelem stanovení povinností a závazků smluvních stran v souvislosti s prováděním neintervenční studie v oblasti onkologie (jak je popsáno níže) a v souvislosti s odběrem lidských biologických vzorků pro tento výzku
§1 SUBJECT OF THE AGREEMENT	§1 PŘEDMĚT SMLOUVY
(1) Exscientia wishes to perform in collaboration with the Provider a clinical study entitled "AC1804: Studying drug action in pleural effusion and ascites: a pilot study" (the "Study"). The Study will comprise research on, and biobanking of, human biological specimens of a type described in [Attachment 2] ("Material", as defined in Attachment 2) which will be collected from multiple sites, including the Provider. Provider's contribution to the Study shall comprise the collection of such	(1) Společnost Exscientia si přeje ve spolupráci s poskytovatelem provádět klinickou studii s názvem „AC1804: Studium účinku léků v pleurálním výpotku a ascitu: pilotní studie“ (dále jen „studie“). Studie bude zahrnovat výzkum a uložení lidských biologických vzorků v biobance. Biologické vzorky budou typu popsaného v [Příloha 2] (dále jen „materiál“, jak je definován v Příloze 2), který se bude odebírat na několika pracovištích, včetně poskytovatele. Příspěvní poskytovatele ke studii bude zahrnovat odběr tohoto

<p>Material from its patients who it recruits to the Study (“Donors”, as defined in Attachment 2). The local project comprising Provider’s recruitment of Donors and collection, processing and supply of Material shall be referred to hereinafter as the “Local Collection Project”. The protocol for the Local Collection Project is appended to this Agreement as Attachment 1 (the “Protocol”).</p>	<p>materiálu od pacientů, které registruje do studie (dále jen „dárce“, jak je definováno v Příloze 2). Místní projekt zahrnující nábor dárců k poskytovateli a shromažďování, zpracování a dodání materiálu bude dále označován jako „projekt lokálního odběru“. Protokol projektu lokálního odběru je k této smlouvě připojen jako příloha 1 (dále jen „protokol“).</p>
<p>(2) The Parties each undertake to carry out the tasks allocated to them as specified in <u>Attachment 1</u> in compliance with applicable laws and regulations, recognized scientific standards and upon the terms and conditions set forth herein.</p>	<p>(2) Strany se zavazují provádět úkoly uvedené v <u>Příloze 1</u> v souladu s platnými zákony a předpisy, uznávanými vědeckými standardy a za podmínek stanovených v této smlouvě.</p>
<p>(3) Prior to the initiation of the Study, Exscientia as Sponsor of the Study shall obtain approval for the Study from the responsible ethics committee (hereinafter “EC”) and shall further obtain any other approvals from the relevant competent authority (hereinafter “Competent Authority”) required for the conduct of the Study, if any.</p>	<p>(3) Před zahájením studie získá společnost Exscientia jako zadavatel studie schválení studie od odpovědné etické komise (dále jen „EK“) a dále získá veškerá další případná schválení od příslušného kompetentního orgánu (dále jen „kompetentní úřad“), která jsou vyžadována k provádění studie.</p>
<p>(4) Prior to the initiation of the Local Collection Project, the Provider shall obtain any requisite approvals for the Local Collection Project from an EC and shall further obtain any other approvals from the relevant Competent Authority required for the conduct of the Local Collection Project, if any. The fee(s) charged by the EC will be borne by Exscientia.</p>	<p>(4) Před zahájením projektu lokálního odběru získá poskytovatel od EK veškerá nezbytná schválení projektu lokálního odběru a dále získá veškerá další případná schválení od příslušného kompetentního orgánu, která jsou vyžadována k provádění projektu lokálního odběru. Poplatek (poplatky) účtované EK ponese společnost Exscientia.</p>
<p>(5) This Study Agreement enters into force on the date of signature by the last Party .</p>	<p>(5) Platnost této smlouvy je ke dni podpisu poslední smluvní stranou.</p>
<p>(6) The Parties acknowledge that this Study Agreement must be published by the Provider in the Czech public contracts register (“Contracts Register”) for the purpose of fulfilling the obligations imposed on the</p>	<p>(6) Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva musí být poskytovatelem zveřejněna v českém registru veřejných zakázek (“registr smluv”) za účelem plnění povinností uložených poskytovateli platnou legislativou.</p>

<p>Provider by valid legislation. The Agreement shall be effective as of the date of its publishing in the Contracts Register.</p> <p>The Provider is not required to publish the following information in connection with the publication of this Study Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> • personal data of natural persons that are not publicly available in the public register, • any confidential information as defined in this Agreement, and • trade secrets agreed by the Parties in accordance with the provisions of § 504 of the Civil Code as follows. Trade secrets include the information contained in the protocol, as well as the design of the Study, the detailed budget, the number of evaluation subjects and their remuneration, the duration of the Study, and detailed information about the sponsor's insurance. <p>In order to publish this Study Agreement in accordance with this section, the Sponsor shall provide the Provider with a version of the Study Agreement in a machine-readable format (ideally in pdf.) from which personal data, confidential information and trade secrets have been redacted.</p> <p>The Provider will publish the redacted Agreement provided by the Sponsor in the Czech public Contracts Register, and will inform the Sponsor about the publication: [REDACTED] and [REDACTED]</p> <p>The Parties acknowledge that the 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. In the event of a request for information by a third party, the Provider shall consult with the Sponsor on whether information should be withheld from publication on any lawful grounds.</p>	<p>Smlouva je účinná od data jejího uveřejnění v registru smluv.</p> <p>Poskytovatel není povinen v souvislosti se zveřejněním této smlouvy zveřejňovat následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, • jakékoli důvěrné informace, jak jsou definovány v této smlouvě, a • obchodní tajemství dohodnuté smluvními stranami v souladu s ustanovením § 504 občanského zákoníku následovně. Obchodní tajemství zahrnuje informace obsažené v protokolu, stejně jako design studie, podrobný rozpočet, počet hodnocených subjektů a jejich odměny, dobu trvání studie a podrobné informace o pojištění zadavatele. <p>Za účelem zveřejnění této smlouvy o studiu v souladu s tímto odstavcem poskytne zadavatel poskytovateli verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (ideálně v pdf.), v nichž byly redigovány osobní údaje, důvěrné informace a obchodní tajemství.</p> <p>Poskytovatel uveřejní upravenou smlouvu poskytnutou zadavatelem v českém registru smluv a o uveřejnění informuje zadavatele: [REDACTED]</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel jako příspěvková organizace je povinen poskytnout informace na žádost třetí osoby v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění. V případě žádosti o informace třetí stranou poskytovatel konzultuje se zadavatelem, zda by informace neměly být z jakýchkoli zákonných důvodů zveřejněny.</p>
<p>§ 2 INVESTIGATOR</p>	<p>§ 2 ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ</p>

<p>(1) The Provider will delegate [REDACTED]'s Principal Investigator to conduct of the Local Collection Project. The Principal Investigator is an employee of the Provider. Where this Agreement places obligations on the Principal Investigator, these shall also be obligations of the Provider to ensure the Principal Investigator's compliance with, and performance of, such obligations.</p>	<p>(1) Poskytovatel pověří [REDACTED] jako hlavního zkoušejícího k provádění projektu lokálního odběru. Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele. Tam, kde tato smlouva stanoví povinnosti hlavního zkoušejícího, bude se také jednat o povinnost poskytovatele zajistit, aby hlavní zkoušející tyto povinnosti dodržoval a plnil</p>
<p>(2) If Principal Investigator is no longer able to act as investigator in the Local Collection Project, the Provider must immediately inform the Sponsor once it becomes aware of such circumstances. A replacement for the Principal Investigator can only be appointed by the Provider with the Sponsor's written agreement; such a replacement must agree in writing to all the conditions in the Protocol and be added as a party to this Agreement. The Provider shall transfer all the Principal Investigator's duties arising from this Agreement to the replacement for the Principal Investigator. If the Parties are unable to agree on a replacement for the Principal Investigator within thirty days from the date the Sponsor is informed of the unavailability of the Principal Investigator, the Sponsor is entitled to immediately terminate this Agreement by giving notice to the Provider.</p>	<p>(2) Pokud hlavní zkoušející již není schopen působit jako zkoušející lékař v projektu lokálního odběru, musí poskytovatel neprodleně informovat zadavatele, jakmile se o takových okolnostech dozví. Náhradního hlavního zkoušejícího může poskytovatel jmenovat pouze s písemným souhlasem zadavatele; takový náhradní hlavní zkoušející musí písemně souhlasit se všemi podmínkami protokolu a být přidán jako smluvní strana. Poskytovatel převede veškeré povinnosti hlavního zkoušejícího vyplývající z této smlouvy na náhradu za hlavního zkoušejícího. Pokud se smluvní strany nebudou schopny dohodnout na náhradě za hlavního zkoušejícího do třiceti dnů od data, kdy bude zadavatel informován o nedostupnosti hlavního zkoušejícího, je zadavatel oprávněn tuto smlouvu okamžitě ukončit prostřednictvím výpovědi poskytovateli.</p>
<p>§3 TIMEPLAN</p>	<p>§3 ČASOVÝ ROZVRH</p>
<p>(1) Planned Local Collection Project start: Q4/2023</p>	<p>(1) Plánované zahájení projektu lokálního odběru: Q4 2023</p>
<p>(2) Estimated last patient recruitment in Local Collection Project (recruitment end): Q4/2024</p>	<p>(2) Odhadovaný nábor posledního pacienta do projektu lokálního odběru (konec náboru): Q4 2024</p>

<p>(3) Planned Local Collection Project completion: Q1/2025</p>	<p>(3) Plánované dokončení projektu lokálního odběru: Q1 2025</p>
<p>(4) These time specifications are estimates only and, except as expressly stated in this Agreement, any delay to such events shall not require an amendment to this Agreement nor give a Party a right to terminate this Agreement.</p>	<p>(4) Tyto časové údaje představují pouze odhady a – s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě – žádné zpoždění těchto událostí nevyžaduje dodatek k této smlouvě ani nedává smluvní straně právo vypovědět tuto smlouvu.</p>
<p>(5) Should the approval of the Local Collection Project delay its planned start, it is agreed by the Parties that the planned completion and all other Local Collection Project milestones will be delayed accordingly.</p>	<p>(5) Pokud by schválení projektu lokálního odběru vedlo ke zpoždění plánovaného zahájení, smluvní strany se dohodly, že plánované dokončení a všechny ostatní milníky projektu lokálního odběru budou odpovídajícím způsobem také opožděny.</p>
<p>(6) In the event of definitive rejection of the Local Collection Project by the EC or the Competent Authority, or if such bodies have not granted approval by the end of December 2024, this Agreement subject to §14 (1) of this Agreement shall be considered as retroactively cancelled.</p>	<p>(6) V případě definitivního zamítnutí projektu lokálního odběru ze strany EK nebo příslušného orgánu nebo v případě, že tyto orgány neudělily souhlas do konce prosince 2024, bude tato smlouva podle paragrafu 14, odst. 1) této smlouvy považována zpětně za zrušenou.</p>
<p>§4 PROTOCOL</p>	<p>§4 PROTOKOL</p>
<p>(1) Any capitalised term used in the Protocol also used in this Agreement has the same meaning as within the Protocol, except if the context requires another interpretation or it is defined herein to have a different meaning.</p>	<p>(1) Termíny psané velkými písmeny použité v protokolu mají také v této smlouvě stejný význam jako v protokolu, s výjimkou případů, kdy kontext vyžaduje jiný výklad nebo má jiný význam, než je význam zde definovaný.</p>
<p>(2) In case of conflict between the Protocol and this Agreement with regards to the practical conduct of the Local Collection Project, the Protocol shall prevail.</p>	<p>(2) V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou v případě praktického provádění projektu lokálního odběru má přednost protokol.</p>
<p>(3) Updates and modifications to the Study Protocol shall be in writing, shall be agreed upon and signed by</p>	<p>(3) Aktualizace a úpravy protokolu studie musí být provedeny písemně, odsouhlaseny a podepsány</p>

Sponsor, Provider and Principal Investigator and submitted to the relevant EC and/or Competent Authority, as required, for approval.	zadavatelem, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a dle požadavků předloženy ke schválení příslušné EK a/nebo kompetentnímu orgánu.
§5 PARTICIPANTS AND ENROLMENT	§5 ÚČASTNÍCI A ZAŘAZENÍ
(1) The maximum number of Donors to be included in the Local Collection Project is 360 Donors.	(1) Maximální počet dárců, kteří mají být zahrnuti do projektu lokálního odběru, je 360 dárců.
(2) The Provider shall use best endeavours to enrol 30 Donors into the Local Collection Project.	(2) Poskytovatel vynaloží maximální úsilí k zařazení 30 dárců do projektu lokálního odběru.
(3) The Principal Investigator shall recruit the Donors according to the inclusion and exclusion criteria stated in the Protocol. The Sponsor shall not otherwise influence the selection of the Donors.	(3) Hlavní zkoušející provede nábor dárců podle kritérií pro zařazení a kritérií pro vyřazení uvedených v protokolu. Zadavatel nebude jinak ovlivňovat výběr dárců.
(4) The Provider acknowledges that the Study is a study designed to evaluate a set number of Donors. The Provider shall make best endeavours to include the agreed number of Donors into the Study, but cannot guarantee to include a specific amount of Donors into the Study.	(4) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o studii, která slouží k vyhodnocení stanoveného počtu dárců. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí, aby do studie zahrnuo dohodnutý počet dárců, ale nemůže zaručit, že do studie zahrne konkrétní počet dárců.
(5) Sponsor may discontinue enrollment of Donors if the total enrollment needed for a multi center Study has been achieved, if applicable.	(5) Zadavatel může ukončit nábor dárců, pokud bude dosaženo celkového počtu zařazených subjektů potřebných pro multicentrickou studii, je-li to relevantní.
§6 RESPONSIBILITIES OF THE PROVIDER AND INVESTIGATOR	§6 POVINNOSTI POSKYTOVATELE A ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE
(1) The Provider shall ensure that the personnel involved in the Local Collection Project are appropriately qualified and trained, including on the Protocol.	(1) Poskytovatel zajistí, aby byl personál zapojený do projektu lokálního odběru náležitě kvalifikovaný a vyškolený, včetně protokolu.

<p>(2) The Provider and Principal Investigator will ensure that Study Staff are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. The Provider and Principal Investigator shall act in accordance with all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), and all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines or to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR and Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Acts, as amended (“Applicable Law”).</p>	<p>(2) Poskytovatel a hlavní zkoušející lékař zajistí, aby byl personál studie informován o veškerých podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které provádí, a aby se zavázal, že je bude dodržovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou jednat v souladu se všemi platnými zákony, zásadami, předpisy, pokyny a standardy, mimo jiné včetně všech příslušných směrnic a standardů správné klinické praxe Mezinárodní rady pro harmonizaci (dále jen „ICH SKP“) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské subjekty“ (2013), a všech platných zákonů a pokynů týkajících se klinických hodnocení léčiv nebo lidských práv, lékového zákonodárství, legislativy ohledně lidských tkání a biologických vzorků a všech platných zákonů o důvěrnosti, soukromí a zabezpečení údajů subjektů hodnocení, mimo jiné včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů – GDPR (General Data Protection Regulation) a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změnách některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „platné zákony“).</p>
<p>(3) The Principal Investigator shall ensure that EC approved written and verbal informed consent of the Donors before inclusion into the Local Collection Project is obtained and that the Informed Consent Form (hereinafter “ICF”) in the most up to date version is signed by the Donor.</p>	<p>(3) Hlavní zkoušející zajistí, aby byl získán písemný i ústní informovaný souhlas dárců schválený EK před zařazením do projektu lokálního odběru a aby dárce podepsal formulář informovaného souhlasu (Informed Consent Form, dále jen „ICF“) v nejaktuálnější verzi.</p>
<p>(4) The Principal Investigator shall provide the complete and correct Case Report Forms (hereinafter “CRFs”) to the Sponsor. Principal Investigator shall use best endeavours to provide completed CRF data within 10 working days of the relevant Material being provided to Sponsor.</p>	<p>(4) Hlavní zkoušející poskytne zadavateli vyplněné a správné záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form, dále jen „CRF“). Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby poskytl vyplněné záznamy CRF do 10 pracovních dnů od předání příslušného materiálu zadavateli.</p>

<p>(5) The Principal Investigator shall maintain the complete patient documentation in the routine medical records such that a reconstruction of data/events is possible at any time.</p>	<p>(5) Hlavní zkoušející povede úplnou dokumentaci pacienta v běžných zdravotních záznamech tak, aby bylo kdykoli možné provést rekonstrukci údajů/událostí.</p>
<p>(6) The Provider and the Principal Investigator shall provide Sponsor and other representatives of the Sponsor with information on the progress of the Local Collection Project (in particular on recruitment and adherence to the work schedule) upon request within 5 working days.</p>	<p>(6) Poskytovatel a hlavní zkoušející na vyžádání do 5 pracovních dnů poskytnou zadavateli a jiným zástupcům zadavatele informace o průběhu projektu lokálního odběru (zejména o náboru subjektů a dodržování pracovního rozvrhu).</p>
<p>(7) The Provider undertakes, through the Principal Investigator, to manage the documentation required according to the Protocol and the ICH GCP Regulations and to allow data monitoring and audits by a designated representative of Sponsor, or inspections by representatives of relevant national and international authorities. Sufficient time shall be provided by the Principal Investigator or his/her delegate for discussions or clarifications of data provided.</p>	<p>(7) Poskytovatel se prostřednictvím hlavního zkoušejícího zavazuje vést dokumentaci požadovanou podle protokolu a předpisů ICH SKP a umožnit sledování a auditu údajů pověřeným zástupcem zadavatele nebo inspekci prováděné zástupci příslušných národních a mezinárodních úřadů. Hlavní zkoušející nebo jeho zástupce ponechá dostatek času k diskusi nebo objasnění poskytnutých údajů.</p>
<p>(8) In the event of an inspection/audit, the Provider and the Principal Investigator shall, at their own expense, cooperate with the Sponsor or its representative in checking/validating the data.</p> <p>The Provider will allow the Sponsor or its representatives to inspect, monitor or audit the work under this Study Agreement at the Study Centre, or in other contractually designated premises in which or with the help of which the Local Collection Project is carried out, and only during normal working hours. However, such an inspection or audit must be arranged at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the Provider.</p>	<p>(8) V případě kontroly/auditů budou poskytovatel a hlavní zkoušející na své vlastní náklady spolupracovat se zadavatelem nebo jeho zástupcem při kontrole/ověřování údajů.</p> <p>Poskytovatel umožní zadavateli nebo jeho zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí projekt lokálního odběru, a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele.</p>

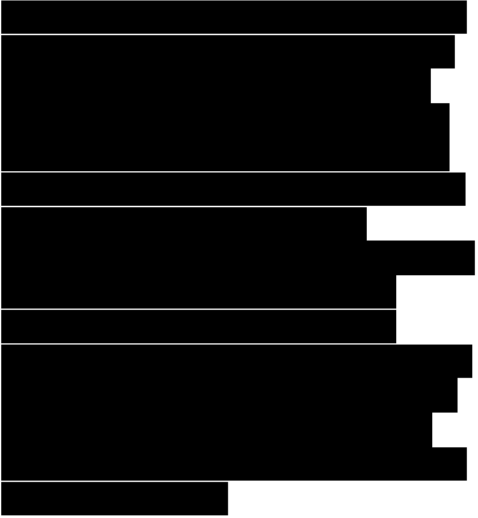
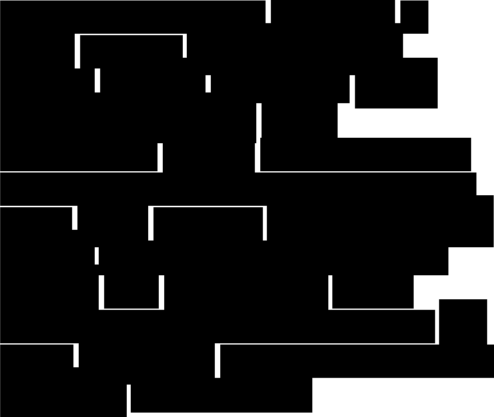
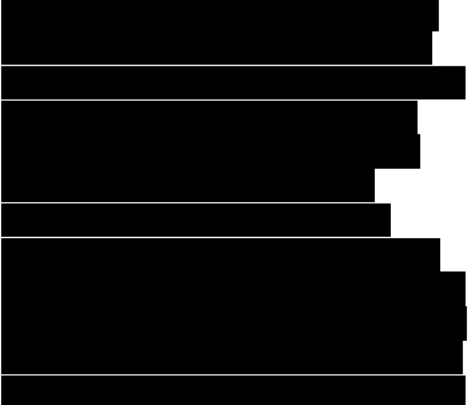
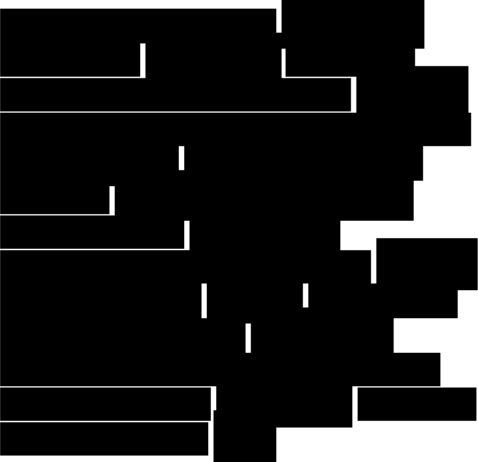
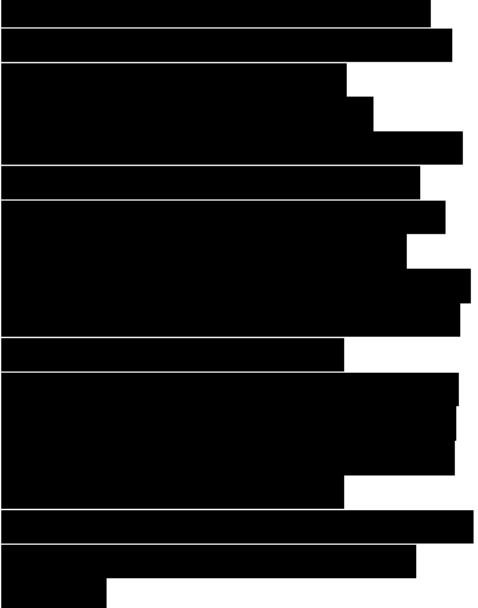
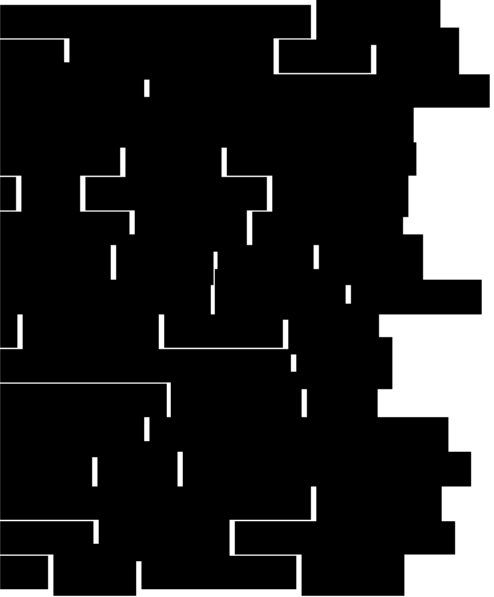
<p>(9) The Provider and the Principal Investigator will report ICH GCP breaches as well as adverse events experienced by Donors at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p>	<p>(9) Poskytovatel a hlavní zkoušející lékař budou hlásit porušení ICH SKP i nežádoucí příhody, které se u dárců vyskytnou, a to kdykoli, v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony.</p>
<p>(10) The Provider and the Principal Investigator shall inform the Sponsor immediately in writing of any issues or claims raised in regard to the Study or Local Collection Project and to discuss further steps with the Sponsor.</p>	<p>(10) Poskytovatel a hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat zadavatele o případných problémech nebo nárocích vznesených v souvislosti se studií nebo projektem lokálního odběru a projednají se zadavatelem další kroky.</p>
<p>(11) The Provider and the Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Local Collection Project an Insurance Policy in accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services, as amended, as a liability insurance for injuries caused by providing healthcare services with limits in accordance with Applicable Law for all healthcare professionals conducting the Local Collection Project. After the end of the Study, the Insurance shall cover claims arising from the Study, if any.</p>	<p>(11) Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí a budou udržovat v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění projektu lokálního odběru pojistnou smlouvu dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče s limity v souladu s platnými zákony pro všechny zdravotnické pracovníky provádějící projekt lokálního odběru. Po skončení studie bude toto pojištění sloužit k pokrytí případných nároků vzešlých ze studie.</p>
<p>(12) The Provider shall ensure to keep all Study-related documentation for the period as required by Applicable Law but in any event for at least 10 years after completion or premature termination of the Study. Notwithstanding the foregoing, the Provider shall keep all patient identification logs for at least 20 years after completion or premature termination of the Study.</p>	<p>(12) Poskytovatel zajistí vedení veškeré dokumentace související se studií po dobu požadovanou platnými zákony, ale v každém případě po dobu nejméně 10 let po dokončení nebo předčasném ukončení studie. Bez ohledu na výše uvedené ustanovení povede poskytovatel všechny identifikační záznamy pacientů po dobu nejméně 20 let po dokončení nebo předčasném ukončení studie.</p>
<p>(12a) The Provider undertakes to keep the basic documentation of the Study for 25 years from the end of the Study ("Archiving Period"). The</p>	<p>(12a) Poskytovatel se zavazuje uchovávat základní dokumentaci studie po dobu 25 let od ukončení studie (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude</p>

<p>Sponsor will inform the Provider not later than six (6) months before the expiry of the Archiving Period of how the records and documents belonging to the Study should be handled. In the event that the Sponsor does not express its opinion in this respect within this timeline, it will be considered that it agrees to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the Archiving Period at the Provider, the Provider is entitled to require from the Sponsor a proportional fee.</p>	<p>informovat poskytovatele nejpozději šest (6) měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jak by se mělo nakládat se záznamy a dokumenty patřícími ke studii. V případě, že se zadavatel v této lhůtě nevyjádří, má se za to, že se skartací souhlasí. V případě, že zadavatel požádá o prodloužení doby archivace u poskytovatele, je poskytovatel oprávněn požadovat od zadavatele poměrný poplatek.</p>
<p>(13) The Provider shall ensure that all study documentation and materials must be stored by the Principal Investigator under lock and key and access controls.</p>	<p>(13) Poskytovatel zajistí, aby veškerá studijní dokumentace a materiály byly uloženy hlavním zkoušejícím lékařem v prostoru uzamčeném klíčem a s kontrolovaným přístupem.</p>
<p>(14) The Provider hereby declares that it has available sufficient resources, time and space for the conduct of the Local Collection Project and monitoring.</p>	<p>(14) Poskytovatel tímto prohlašuje, že má k dispozici dostatečné zdroje, čas a prostor k provádění projektu lokálního odběru a monitorování.</p>
<p>(15) The Provider shall be responsible for the compliance with the terms of this Agreement of all the Provider's Study and Local Collection Project team members, including but not limited to Principal Investigator, research staff and other employees and contractors of Provider involved in the conduct of the Study and/or Local Collection Project (hereinafter "Study Staff").</p>	<p>(15) Poskytovatel bude odpovědný za dodržování podmínek této smlouvy všemi členy týmu poskytovatele a projektu lokálního odběru, mimo jiné včetně zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců a dodavatelů poskytovatele zapojených do provádění studie a/nebo projektu lokálního odběru (dále jen „personál studie“).</p>
<p>(16) The Provider shall maintain and obtain all licences, authorizations, permits and approvals necessary for it to perform its obligations under this Agreement and in the Local Collection Project.</p>	<p>(16) Poskytovatel povede a zajistí všechny licence, oprávnění, povolení a schválení nezbytné k tomu, aby mohlo plnit své závazky podle této smlouvy a v projektu lokálního odběru.</p>
<p>(17) The Provider and the Principal Investigator acknowledge that laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements</p>	<p>(17) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zákony, stanovy, předpisy, směrnice a/nebo oborové požadavky (souhrnně „zákony</p>

<p>(collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, the Provider and the Principal Investigator acknowledge and agree, and shall ensure that the Study Staff acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made under the Agreement, may be disclosed to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws.</p>	<p>o oznamovací povinnosti") vyžadují, aby určité společnosti v určitých zemích ve farmaceutickém/zdravotnickém oboru zpřístupňovaly a hlásily informace týkající se provedených plateb a smluv uzavřených se zdravotnickými pracovníky nebo jinými jedinci a subjekty provádějícími činnosti. S tím souvisí i to, že pokud jsou takové zákony o oznamovací povinnosti platné, poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že údaje, mimo jiné včetně: (i) jména, adresy, kvalifikace a lékařské specializace, registračního čísla; (ii) informací týkajících se smlouvy; a (iii) informací týkajících se všech plateb nebo výhod (v hotovosti nebo v naturáliích) provedených podle této smlouvy, mohou být zpřístupněny příslušnému odpovědnému orgánu, aby mohly být takové informace zveřejněny v souladu s příslušnými zákony o oznamovací povinnosti. Poskytovatel a zkoušející dále zajistí, že tuto povinnost vezmou na vědomí a souhlasí s ní i personál studie.</p>
<p>§ 7 RESPONSIBILITIES OF THE SPONSOR</p>	<p>§ 7 POVINNOSTI ZADAVATELE</p>
<p>(1) The Sponsor shall pay the fees and costs according to the costs schedule included in <u>Attachment 3</u> (hereafter "Cost Schedule").</p>	<p>(1) Zadavatel bude hradit poplatky a náklady podle rozpisu nákladů uvedeného v <u>Příloze 3</u> (dále jen „rozpis nákladů“).</p>
<p>§ 8 TRANSFER OF HUMAN MATERIAL AND PERSONAL DATA</p>	<p>§ 8 PŘENOS LIDSKÉHO MATERIÁLU A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>In the conduct of this Local Collection Project, Material and Data as defined in <u>Attachment 2</u> of this Agreement will be transferred to the Sponsor according to the terms set forth in <u>Attachment 4</u> of this Agreement.</p>	<p>Při provádění tohoto projektu lokálního odběru budou materiály a údaje definované v <u>Příloze 2</u> této smlouvy předány zadavateli v souladu s podmínkami stanovenými v <u>Příloze 4</u> této smlouvy.</p>
<p>Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data within</p>	<p>Zadavatel bude nezávislým správcem údajů, pokud jde o jeho zpracování osobních údajů v rámci studie</p>

<p>the Study and related personal data reported by Provider to Sponsor. The Provider shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Provider with respect to the treatment of the Donors' standard of care medical records. The Parties shall each comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of personal data when acting in connection with this Agreement.</p>	<p>a souvisejících osobních údajů předávaných poskytovatelem zadavateli. Poskytovatel bude i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných poskytovatelem, co se týká nakládání se standardními zdravotními záznamy dárců. Smluvní strany budou při provádění této smlouvy dodržovat ustanovení platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany a zabezpečení osobních údajů.</p>
<p>The parties acknowledge that the Provider shall act as the Sponsor's Data Processor with respect to Study Personal Data (as defined in Appendix 2 of Attachment 4). Where the Provider acts as the Sponsor's data processor, Appendix 2 of <u>Attachment 4</u> to this Agreement shall apply.]</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel bude jednat jako zpracovatel údajů zadavatele, co se týká osobních údajů ze studie (jak je definováno v Příloze 2 Přílohy 4). Pokud poskytovatel jedná jako zpracovatel údajů zadavatele, platí Příloha 2 <u>Přílohy 4</u> této smlouvy.]</p>
<p>§ 9 REMUNERATION FOR WORK</p>	<p>§ 9 ODMĚNA ZA ODVEDENOU PRÁCI</p>
<p>(1) As compensation for the performance of the Provider's work for the conduct of the Study, Exscientia shall pay Provider according to the cost schedule in <u>Attachment 3</u> of this Agreement. Such sums shall be payable by Exscientia within 30 (thirty) days after receipt of an invoice to the following account of the Provider:</p>	<p>(1) Jako odměnu pro poskytovatele za odvedenou práci při provádění studie bude společnost Exscientia vyplácet poskytovateli odměnu podle rozpisu nákladů v <u>Příloze 3</u> této smlouvy. Tyto částky budou splatné společnosti Exscientia do 30 (třiceti) dnů od přijetí faktury na následující účet poskytovatele:</p>
<p>Account Holder: [REDACTED]</p>	<p>Majitel účtu: [REDACTED]</p>
<p>Bank: [REDACTED]</p>	<p>Banka: [REDACTED]</p>
<p>Account Nr.: [REDACTED]</p>	<p>Č. účtu: [REDACTED]</p>
<p>IBAN: [REDACTED]</p>	<p>IBAN: [REDACTED]</p>
<p>BIC: [REDACTED]</p>	<p>BIC: [REDACTED]</p>
<p>Reference: invoice number</p>	<p>Referenční kód: číslo faktury</p>

§ 10 RIGHTS TO PROJECT RESULTS	§ 10 PRÁVA K VÝSLEDKŮM PROJEKTU
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

§ 11 PUBLICATIONS	§ 11 PUBLIKOVÁNÍ
	
	
	

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>§ 12 CONFIDENTIALITY</p>	<p>§ 12 DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</p>
<p>(1) The Provider and Principal Investigator shall keep all data, know-how, material, substances (including but not limited to compound structures, targets, mode-of-action, and names) and information obtained from or made</p>	<p>(1) Poskytovatel a hlavní zkoušející bude uchovávat veškeré údaje, know-how, materiály, látky (mimo jiné včetně složených struktur, cílů, způsobů účinku a názvů) a informace získané od společnosti Exscientia nebo jí zpřístupněné, a/nebo vytvořené podle</p>

<p>available by Exscientia, and/or generated under this Agreement (hereinafter “Confidential Information”) confidential and shall not (i) disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of Exscientia, or (ii) use the Confidential Information for any purpose other than for the conduct of the Local Collection Project.</p>	<p>této smlouvy (dále jen „důvěrné informace“) v důvěrnosti a nesmí (i) zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Exscientia, nebo (ii) používat důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu než k provádění projektu lokálního odběru.</p>
<p>(2) The Provider and Principal Investigator shall, upon request of the Sponsor, return all Confidential Information to Exscientia without making or retaining any copies or summaries thereof.</p>	<p>(2) Poskytovatel a hlavní zkoušející na žádost zadavatele vrátí veškeré důvěrné informace společnosti Exscientia, aniž by si pořídilo nebo ponechalo jejich případné kopie nebo shrnutí.</p>
<p>(3) These confidentiality and non-use obligations do not apply to: (i) information already in the possession of the Provider or Principal Investigator prior to its disclosure by Exscientia as evidenced by written records, (ii) information which comes into the public domain by publication or otherwise, through no breach by the Provider or Principal Investigator or others involved in the Study, (iii) information which has been disclosed to the Provider or Principal Investigator from another source free from any obligation of confidentiality and which was not directly or indirectly obtained from Exscientia, or (iv) information required to be disclosed under law, regulation, or the order of a court of competent jurisdiction, provided that the Provider or Principal Investigator promptly notifies Exscientia in writing of such obligation beforehand (to the extent permitted by law) and the information to be disclosed and fully cooperates with Exscientia, if so requested, in maintaining the confidentiality of such information by</p>	<p>(3) Tyto povinnosti zachování důvěrnosti a nepoužívání se nevztahují na: (i) informace, které již byly v držení poskytovatele a hlavního zkoušejícího před jejich zpřístupněním ze strany společnosti Exscientia, jak dokládají písemné záznamy, (ii) informace, které se stanou veřejně dostupnými prostřednictvím publikace nebo jinak, bez porušení smlouvy ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nebo jiných osob zapojených do studie, (iii) informace, které byly zpřístupněny poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu z jiného zdroje bez jakéhokoli závazku důvěrnosti a které nebyly přímo nebo nepřímo získány od společnosti Exscientia, nebo (iv) informace, jejichž zveřejnění je vyžadováno zákonem, předpisem nebo příkazem soudu v příslušné jurisdikci, za předpokladu, že poskytovatel nebo hlavní zkoušející neprodleně předem písemně oznámí společnosti Exscientia takovou povinnost (v rozsahu povoleném zákonem) i informace, které mají být zveřejněny, a bude plně spolupracovat se společností Exscientia, pokud o to bude požádáno, na zachování důvěrnosti takových informací tak, že</p>

<p>applying for a protective order or any similar legal instrument.</p>	<p>podá žádost o ochranný příkaz nebo použije jakýkoli podobný právní nástroj.</p>
<p>(4) The Provider undertakes that all individuals engaged in or dealing with the Local Collection Project (including but not limited to the Principal Investigator, students, research assistants, etc.) are contractually bound to confidentiality and non-use obligations equivalent to or more restrictive than those set forth in this §12 “Confidentiality” before being engaged or involved in the Local Collection Project.</p>	<p>(4) Poskytovatel se zavazuje, že všechny osoby zapojené do projektu lokálního odběru nebo s ním spolupracující (mimo jiné včetně hlavního zkoušejícího, studentů, výzkumných asistentů atd.) budou ještě před zapojením do projektu lokálního odběru smluvně vázány povinnostmi mlčenlivosti a nepoužívání, které jsou rovnocenné nebo přísnější než ty, které jsou uvedeny v tomto odstavci 12 „Důvěrnost údajů“.</p>
<p>(5) This §12 “Confidentiality” shall survive the expiry or termination of this Agreement and shall remain in force for a period of ten (10) years following such expiry or termination.</p>	<p>(5) Tento odstavec 12 „Důvěrnost údajů“ zůstane v platnosti i po vypršení nebo výpovědi této smlouvy a zůstane v platnosti po dobu deseti (10) let od takového vypršení nebo výpovědi.</p>
<p>§ 13 LIABILITY</p>	<p>§ 13 ODPOVĚDNOST</p>
<p>(1) Except to the extent prohibited by law, Exscientia assumes all liability for damages which arise from Exscientia’s use, storage or disposal of the Material and Data (as defined in <u>Attachment 2</u>) that is transferred to Exscientia under <u>Attachment 2</u> of this Agreement and shall indemnify and hold harmless Study Centre from any loss or damages arising from third party claims resulting from Exscientia’s use, storage or disposal of the Material and Data that is transferred to Exscientia under <u>Attachment 2</u> of this Agreement; provided, however, that Exscientia’s obligation to indemnify will not apply to the extent such damages have been caused by the Provider’s and/or Principal Investigator’s negligence and/or wilful misconduct, and/or non-compliance with applicable laws or regulations.</p>	<p>(1) Pokud to nezakazuje zákon, Společnost Exscientia převezme veškerou odpovědnost za škody, které vzniknou v důsledku používání, skladování nebo likvidace materiálu a údajů ze strany společnosti Exscientia (jak jsou definovány v <u>Příloze 2</u>), které byly předány společnosti Exscientia podle <u>Přílohy 2</u> této smlouvy, a odškodní a zbaví odpovědnosti studijní centrum za jakékoli ztráty nebo škody vyplývající z nároků třetích stran v důsledku používání, skladování nebo likvidace materiálu a údajů ze strany společnosti Exscientia, které byly předány společnosti Exscientia podle <u>Přílohy 2</u> této smlouvy; avšak za předpokladu, že odškodňovací povinnost společnosti Exscientia se nevztahuje na případy, kdy takové škody byly způsobeny nedbalostí a/nebo úmyslným pochybením poskytovatele a/nebo hlavního</p>

	zkoušejícího, a/nebo nedodržení platných zákonů nebo předpisů.
(2) Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, neither Party shall be liable to the other Party for:	(2) Bez ohledu na cokoli, co je v této smlouvě v rozporu, žádná ze smluvních stran nenesе vůči druhé smluvní straně odpovědnost za:
a. indirect, consequential or incidental damages or losses; or	a. nepřímé, následné nebo náhodné škody nebo ztráty; nebo
b. loss of profits (whether direct or indirect),	b. ušlý zisk (přímý nebo nepřímý),
incurred by the other Party.	kteřé vznikly druhé smluvní straně.
§ 14 TERM AND TERMINATION	§ 14 DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY
(1) This Agreement commences as of its signature by all Parties hereto and shall continue until the earlier of:	(1) Tato smlouva vstupuje v platnost podpisem všech stran této smlouvy a zůstane v platnosti až do:
a. completion of the Local Collection Project; or	a. dokončení projektu lokálního odběru; nebo
b. five years from the commencement of this Agreement,	b. pět let od zahájení platnosti této smlouvy,
unless earlier terminated in accordance with the terms of this Agreement. Completion of the Local Collection Project shall occur when the first study report based on data from the Study is published.	pokud nebude vypovězena dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. K dokončení projektu lokálního odběru dojde po zveřejnění první zprávy ze studie na základě údajů ze studie.
(2) The provisions that by its terms are intended to survive termination or expiration, including but not limited to the provisions regarding publications, intellectual property rights and confidentiality, shall	(2) Ustanovení, která podle svých podmínek mají přetrvat i po výpovědi nebo uplynutí platnosti, mimo jiné včetně ustanovení týkajících se publikování, práv duševního vlastnictví

<p>survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>a důvěrnosti, přetrvávají i po výpovědi nebo uplynutí platnosti této smlouvy.</p>
<p>(3) The Sponsor can terminate this Agreement at any time with 3 months prior written notice.</p>	<p>(3) Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli ukončit písemnou výpovědí s tříměsíční výpovědní lhůtou.</p>
<p>(4) The Principal Investigator shall have no right to terminate this Agreement. The Provider and Exscientia may terminate this Agreement at any time and with immediate effect for good cause by giving written notice to the other Parties. Notice of termination for good cause shall be given in writing within 4 (four) weeks after the existence of the cause has become known. Good cause shall include:</p>	<p>(4) Hlavní zkoušející nemá právo tuto smlouvu ukončit. Poskytovatel a společnost Exscientia mohou tuto smlouvu kdykoli a s okamžitou platností vypovědět z dobrého důvodu písemným oznámením druhým stranám. Oznámení o výpovědi z dobrého důvodu musí být učiněno písemně do 4 (čtyř) týdnů od zjištění příčiny. Mezi dobré důvody patří:</p>
<p>(i) if another Party breaches a provision of this Agreement and this breach is not cured by the breaching Party within thirty (30) days following receipt of a written notice from the not breaching Party naming that breach and requesting to cure such breach; and</p>	<p>(i) pokud jiná smluvní strana poruší ustanovení této smlouvy a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od neporušující smluvní strany, která toto porušení pojmenovalo a požádala o jeho nápravu; a</p>
<p>(ii) if another Party becomes bankrupt or insolvent.</p>	<p>(ii) jestliže jiná smluvní strana zbankrotuje nebo se ocitne v platební neschopnosti.</p>
<p>(5) In the event of termination of this Agreement prior to the completion of the Local Collection Project the Provider shall be entitled to payments for the work performed under this Agreement up to the actual date of termination on a pro rata basis, and except in case of termination by Exscientia due to Provider's breach of this Agreement, Exscientia further agrees to reimburse the Provider for those expenses reasonably incurred by the Provider prior to such termination, to the extent that such financial obligations or contractual commitments cannot be reasonably cancelled.</p>	<p>(5) V případě výpovědi této smlouvy před dokončením projektu lokálního odběru bude mít poskytovatel nárok na platby za práci odvedenou podle této smlouvy do skutečného data její výpovědi, a to poměrným dílem, a s výjimkou případu výpovědi ze strany společnosti Exscientia z důvodu porušení této smlouvy ze strany poskytovatele. Společnost Exscientia dále souhlasí s tím, že proplatí poskytovateli výdaje, které poskytovateli přiměřeně vznikly před touto výpovědí, a to v rozsahu, v jakém takové finanční závazky nebo smluvní závazky nelze přiměřeně zrušit.</p>

<p>(6) The contracting parties have agreed that this contract will be executed in three (3) counterparts, whereby each contracting party shall receive one copy.</p>	<p>(6) Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.</p>
<p>§ 15 MISCELLANEOUS</p>	<p>§ 15 RŮZNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>(1) The Parties declare that the Provider and its employees (including the Principal Investigator) are by no means obligated to prescribe, recommend or purchase any products/services from Exscientia.</p>	<p>(1) Smluvní strany prohlašují, že poskytovatel a jeho zaměstnanci (včetně hlavního zkoušejícího) nejsou v žádném případě povinni předepisovat, doporučovat ani pořizovat jakékoli produkty/služby od společnosti Exscientia.</p>
<p>(2) Provider and Principal Investigator acknowledge that Sponsor is bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Provider and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of the Study Staff take any action which could render Sponsor liable under applicable anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>(2) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel je vázán zákony proti úplatkům a korupci. Proto mají zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele zakázáno realizovat nebo nabízet platby (nebo cokoli hodnotného) přímo nebo nepřímo zaměstnancům nebo úředníkům jakékoli zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci za účelem udržení jakéhokoli obchodu nebo zajištění jakékoli nezákonné výhody. Poskytovatel a hlavní zkoušející lékař zajistí, aby ani oni, ani nikdo z personálu studie nepodnikli žádné kroky, z nichž by plynula odpovědnost zadavatele podle platných zákonů proti úplatkům a korupci.</p>
<p>(3) No Party shall use the name of another Party or its employees in any promotional material without the prior written consent of such other Party.</p>	<p>(3) Žádná strana nepoužije název jiné strany nebo jména jejích zaměstnanců v žádném propagačním materiálu bez předchozího písemného souhlasu této druhé smluvní strany.</p>
<p>(4) This Agreement together with its recitals, exhibits and attachments constitute the entire agreement between the Parties regarding the</p>	<p>(4) Tato smlouva spolu s odůvodněním, dodatky a přílohami představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně projektu lokálního</p>

<p>Local Collection Project. Amendments and changes to this Agreement shall be valid and binding only if made in writing and signed by the authorized representatives of the Parties hereto. Should any of the provisions of this Agreement be considered to be or become invalid, the validity of the remaining provisions shall not be in any way affected or impaired. In such a case the invalid provision will be replaced by a provision being legally acceptable and in compliance with the objective of the invalid provision.</p>	<p>odběru. Dodatky a změny této smlouvy budou platné a závazné pouze v případě, že budou učiněny písemně a budou podepsány oprávněnými zástupci smluvních stran této smlouvy. Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy považováno za neplatné nebo se stane neplatným, platnost zbývajících ustanovení nebude žádným způsobem ovlivněna ani narušena. V takovém případě bude neplatné ustanovení nahrazeno ustanovením, které je právně přijatelné a v souladu s cílem neplatného ustanovení.</p>
<p>(5) All counterparts of this Agreement shall together constitute one and the same instrument. Execution copies may be delivered in writing or in electronic form (such as an electronic file which contains a scan of the wet ink signature or signed by a [non-qualified] electronic signature, such as DocuSign, AdobeSign, or a similar tool) or another transmission method and any counterpart so delivered shall be deemed to have been duly executed and validly delivered and be valid and effective for all purposes.</p>	<p>(5) Všechny stejnopisy této smlouvy společně představují jeden a tentýž dokument. Prováděcí kopie mohou být doručeny písemně nebo elektronicky (např. elektronickým souborem, který obsahuje sken vlastnoručního podpisu, nebo je podepsán [nekvalifikovaným] elektronickým podpisem, např. DocuSign, AdobeSign nebo podobným nástrojem) nebo jinou metodou přenosu. Jakýkoli takto doručенý stejnopis bude považován za řádně podepsaný a platně doručенý a účinný pro všechny účely.</p>
<p>(6) This Agreement may not be assigned by the Provider or the Principal Investigator without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p>(6) Poskytovatel nebo hlavní zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>(7) This Agreement shall be construed under and governed by the laws of the Czech Republic without reference to its conflict of laws principles. In the event of disputes the Parties shall strive to settle such disputes amicably. If such attempts to settle amicably are not successful exclusive place of jurisdiction shall be the Czech Republic.</p>	<p>(7) Tato smlouva bude vykládána podle zákonů České republiky a bude se jimi řídit bez ohledu na kolizní normy. V případě sporů se strany budou snažit urovnat tyto spory smírně. Pokud tyto pokusy o smírné urovnání nebudou úspěšné, výhradní jurisdikcí k řešení sporů bude Česká republika.</p>
<p>(8) This contract is drawn up in Czech and in English language. In the event of a conflict between these</p>	<p>(8) Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě</p>

language versions, the Czech version shall prevail.	rozporu mezi těmito jazykovými verzemi má přednost česká verze.
(9) All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when received by the relevant party by courier or registered mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and subsequently confirmed in writing:	(9) Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou mít písemnou podobu a budou považována za doručena, jakmile je příslušná strana obdrží kurýrem nebo doporučenou poštou na následující adresu, pokud veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy o bezpečnosti, budou neprodleně komunikovány telefonicky a následně písemně potvrzeny:
Sponsor:	Zadavatel:
Exscientia GmbH	Exscientia GmbH
Siemensstraße 89	Siemensstraße 89
A-1210 Vienna, Austria	A-1210 Vienna, Rakousko
Attention: [REDACTED]	K rukám: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
Email: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
Provider:	Poskytovatel:
Faculty Hospital in Motole	Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84	V Úvalu 84
150 06 Prague 5, Czech Republic	150 06 Praha 5, Česká Republika
Attention: [REDACTED]	[REDACTED]
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
Email: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
Investigator:	Zkoušející:
[REDACTED]	[REDACTED]
V Úvalu 84	V Úvalu 84
150 06 Prague 5, Czech Republic	150 06 Praha 5, Česká Republika
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]

Email: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
List of Attachments:	Seznam příloh:
Attachment 1 Study Protocol	Příloha 1 Protokol studie
Attachment 2 Transfer of Human Materials	Příloha 2 Přenos lidského materiálu
Attachment 3 Cost Schedule	Příloha 3 Rozpis nákladů
Attachment 4 Data Processing Agreement	Příloha 4 Smlouva o zpracování údajů

<p>HEALTHCARE SERVICE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>Prague on / Praha dne:</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____</p> <p>_____, On the basis of power of attorney / _____, na základě pověření</p>	<p>Exscientia GmbH / Exscientia GmbH</p> <p>Vienna, on / Vídeň, dne</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____</p> <p>_____, Managing Director / _____, výkonný ředitel</p>
<p>Acknowledged and agreed: / Potvrzeno a odsouhlaseno:</p> <p>Prague on / Praha, dne</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____ as Investigator / jako zkoušející</p>	

Attachment 1	Příloha 1
PROTOCOL	PROTOKOL
Attachment 2	Příloha 2
TRANSFER OF HUMAN MATERIALS	PŘENOS LIDSKÉHO MATERIÁLU
I. Definitions:	I. Vymezení pojmů:
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

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

██████████	██████████
██████████	██████████
II. Terms and Conditions of the Material transfer:	II. Smluvní podmínky týkající se přenosu materiálu:
<p>1. The Material and Data will be provided to Exscientia solely for the use described in the Informed Consent Form signed by the Donor and the Protocol and for so far unspecified future uses provided that the Donor has given an appropriate broad informed consent permitting such use and the use of the Material and Data is approved by a competent Ethics Commission (the "Purpose"). Exscientia agrees that the Material and the Data will not be used in humans, for any treatment purpose or for any other purpose than the Purpose.</p>	<p>1. Materiál a údaje budou společnosti Exscientia poskytnuty výhradně pro použití popsána ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném dárce a v protokolu. Rovněž budou poskytnuty pro dosud nespécifikovaná budoucí použití za předpokladu, že dárce poskytl odpovídající obecný informovaný souhlas umožňující takové použití, přičemž použití materiálu a údajů je schváleno příslušnou etickou komisí (dále jen „účel“). Společnost Exscientia souhlasí s tím, že materiál a údaje nebudou použity u lidí, k žádnému léčebnému účelu nebo k žádnému jinému účelu než k účelu zde stanovenému.</p>
<p>2. Provider shall pack and ship Material in accordance with Exscientia's reasonable instructions.</p>	<p>2. Poskytovatel zabalí a odešle materiál v souladu s odpovídajícími pokyny společnosti Exscientia.</p>
<p>3. Data and Material will be provided by the Provider to Exscientia without identity information of the donor individuals. Exscientia represents and warrants that neither the Material nor the Data will be used either alone or in conjunction with any other information, in any effort whatsoever to establish the individual identities of any Donor from which the Material/Data was derived except where required by Applicable Law or to defend a legal claim.</p>	<p>3. Údaje a materiály předá poskytovatel společnosti Exscientia bez identifikačních údajů dárce. Společnost Exscientia prohlašuje a zaručuje, že materiál ani údaje nebudou použity samostatně nebo ve spojení s jakýmkoli jinými informacemi, nebude vynaloženo žádné úsilí o určení individuální identity libovolného dárce, od kterého byly materiál/údaje získány, s výjimkou situací, kdy to vyžadují platné zákony, nebo při obhajobě zákonného nároku.</p>
<p>Donors from whom the Material and Data has been derived may decide to withdraw consent for use of the Material and Data. In this event, the Provider will then notify Exscientia of such Material/Data for which consent has</p>	<p>Dárce, od kterých byly materiály a údaje získány, se mohou rozhodnout odvolat souhlas s použitím svého materiálu a údajů. V takovém případě bude poskytovatel informovat společnost Exscientia o takovém materiálu/údajích,</p>

<p>been withdrawn and request that Exscientia destroys the samples if not already destroyed. Exscientia shall promptly destroy such Material and Data which was provided, and shall provide the Provider with certification stating that the Material and Data had been destroyed.</p>	<p>u nichž byl odvolán souhlas, a požádá společnost Exscientia, aby vzorky zničila, pokud již nebyly zničeny. Společnost Exscientia neprodleně zničí takový materiál a údaje, k jejichž předání došlo, a poskytne poskytovateli osvědčení, že materiál a údaje byly zničeny.</p>
<p>4. Exscientia agrees that the Material is to be used exclusively by Exscientia's organization, its subsidiaries or legal successors. Exscientia shall not modify the Material or transfer the Material to any third party unless required for specific analyses requested by Exscientia's organization, its subsidiaries or legal successors including but not limited to genetic sequencing or proteomic analyses.</p>	<p>4. Společnost Exscientia souhlasí s tím, že materiál smí používat výhradně organizace společnosti Exscientia, její přidružené společnosti nebo právní nástupci. Společnost Exscientia nebude materiál upravovat ani převádět na třetí stranu, pokud to nebude vyžadováno pro konkrétní analýzy požadované organizací společnosti Exscientia, jejími přidruženými společnostmi nebo právními nástupci, mimo jiné včetně genetického sekvenování nebo proteomických analýz.</p>
<p>5. Exscientia is responsible for compliance with all applicable laws, regulations and guidelines applicable to the use, handling and storage of the Material and the Data from the moment the Material and Data are received from Provider. Exscientia will obtain all permits licenses or other approvals required by governmental authorities in connection with its receipt, handling, use and storage of the Material and the Data. Exscientia shall store the Material and the Data in a safe place. Upon the Provider's request, Exscientia shall disclose, at any time, where the Material or Data are located. Exscientia shall take all appropriate steps to ensure that the Material or Data are not made accessible to third parties.</p>	<p>5. Společnost Exscientia odpovídá za dodržování všech platných zákonů, předpisů a pokynů, které se vztahují na používání, manipulaci a uchovávání materiálu a údajů od okamžiku, kdy jsou materiál a údaje přijaty od poskytovatele. Společnost Exscientia získá veškeré licence nebo jiná schválení požadovaná státními orgány v souvislosti s jejich přijetím, manipulací, používáním a uchováváním materiálu a údajů. Společnost Exscientia bude materiál a údaje uchovávat na zabezpečeném místě. Na žádost poskytovatele společnost Exscientia kdykoli sdělí, kde se materiál nebo údaje nacházejí. Společnost Exscientia podnikne všechny vhodné kroky, aby zajistila, že materiál nebo údaje nebudou zpřístupněny třetím stranám.</p>
<p>6. Except as expressly set out in this Attachment 2 of elsewhere in the Agreement, the Provider does not represent, warrant or guarantee that the Material or Data is merchantable or satisfactory for any particular purpose, and the Provider hereby disclaims all warranties, express or implied, to such effect. There are no express or implied</p>	<p>6. S výjimkou případů výslovně vyjmenovaných v této Příloze 2 nebo jinde ve smlouvě poskytovatel neprohlašuje, nezaručuje ani negarantuje, že jsou materiál nebo údaje pro jakýkoli konkrétní účel prodejné nebo uspokojivé, a poskytovatel se tímto v tomto smyslu zříká všech záruk, výslovných nebo předpokládaných.</p>

<p>warranties that the use of the Material or Data will not infringe any patent, copyright, trademark or other proprietary rights of third parties. Any use of the Material or Data by Exscientia shall be at the sole risk and responsibility of Exscientia.</p>	<p>Neexistují žádné výslovné ani předpokládané záruky, že použití materiálu nebo údajů neporuší žádný patent, autorské právo, ochrannou známku nebo jiná vlastnická práva třetích stran. Veškeré použití materiálu nebo údajů společností Exscientia je výhradně na riziko a odpovědnost společnosti Exscientia.</p>
<p>7. Notwithstanding the foregoing, the Provider warrants, in respect of any Material or Data provided to Sponsor under this Agreement, that:</p>	<p>7. Bez ohledu na výše uvedené poskytovatel zaručuje, že v souvislosti s jakýmkoli materiálem nebo údaji, které předal zadavateli podle této smlouvy:</p>
<p>a. informed consent has been obtained, in accordance with the Protocol and applicable laws, from the relevant donors to use the Material for the Study; and</p>	<p>a. byl od příslušných dárců získán informovaný souhlas s použitím materiálu pro studii v souladu s protokolem a platnými zákony; a</p>
<p>b. any Material has been collected in accordance with the Protocol.</p>	<p>b. veškerý materiál byl shromážděn v souladu s protokolem.</p>
<p>8. In addition to the specific terms on the transfer of the Material and Data set forth in this <u>Attachment 2</u>, the terms of the Study Agreement are applicable to the transfer of Material and Data.</p>	<p>8. Kromě konkrétních podmínek pro přenos materiálu a údajů uvedených v této <u>Příloze 2</u> se na přenos materiálu a údajů vztahují podmínky smlouvy o studii.</p>

<p>HEALTHCARE SERVICE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>Prague on / Praha dne:</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____ _____, on the basis of power of attorney / _____ _____, na základě pověření</p>	<p>Exscientia GmbH / Exscientia GmbH</p> <p>Vienna, on / Vídeň, dne</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____ _____, Managing Director / _____, výkonný ředitel</p>
<p>Acknowledged and agreed: / Potvrzeno a odsouhlaseno:</p> <p>Prague on / Praha, dne</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____ _____ as Investigator / jako zkoušející</p>	

Attachment 3	Příloha 3
COST SCHEDULE	ROZPIS NÁKLADŮ
<p>The conduct of the Study by the Provider shall be payable as follows. Payments will always be recalculated at the current exchange rate.</p>	<p>Provádění studie poskytovatelem bude za úplaty podle následujících ustanovení. Platby budou vždy přepočítány aktuálním kurzem.</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

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

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

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
---	---

<p>HEALTHCARE SERVICE PROVIDER/ POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>Prague on / Praha dne:</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____, on the basis of power of attorney / _____, na základě pověření</p>	<p>Exscientia GmbH / Exscientia GmbH</p> <p>Vienna, on / Vídeň, dne</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____, Managing Director / _____, výkonný ředitel</p>
<p>Acknowledged and agreed: / Potvrzeno a odsouhlaseno:</p> <p>Prague on / Praha, dne</p> <p>_____</p> <p>Date / Datum</p> <p>_____ as Investigator / jako zkoušející</p>	

Attachment 4	Příloha 4
DATA PROCESSING AGREEMENT	SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
DATA PROCESSING TERMS (CONTROLLER-TO-PROCESSOR)	PODMÍNKY ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ (SPRÁVCE ZPRACOVATELI)
AGREED TERMS	DOHODNUTÉ PODMÍNKY
1. Definitions and Interpretation	1. Definice a interpretace
The following definitions and rules of interpretation apply in this Appendix.	V této příloze platí následující vymezení pojmů a pravidla pro výklad.
1.1 Definitions:	1.1 Vymezení pojmů:
1 Business Purposes: the services to be provided by the Study Centre to the Sponsor as described in the Study Agreement and any other purpose specifically identified in ANNEX A.	1 Obchodní účely: služby, které má studijní centrum poskytovat zadavateli, jak je popsáno ve smlouvě o studii, a jakýkoli jiný účel konkrétně uvedený v DOPLŇKU A.
2 Controller, Processor, Data Subject, Personal Data, Personal Data Breach and Processing: have the meanings given to them in the Data Protection Legislation.	2 Správce, zpracovatel, subjekt údajů, osobní údaje, porušení a zpracování osobních údajů: mají významy, které jim byly přiděleny v zákonných předpisech o ochraně osobních údajů.
3 Data Protection Legislation: the law of the European Union or any member state of the European Union to which Exscientia or the Provider is subject which relates to the protection of Personal Data, including (without limitation) the EU General Data Protection Regulation (2016/679) ("GDPR").	3 Právní předpisy o ochraně osobních údajů: zákonné předpisy Evropské unie nebo jakéhokoli členského státu Evropské unie, které se vztahují na společnost Exscientia nebo poskytovatele a které se týkají ochrany osobních údajů, včetně (mimo jiné) obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) (General Data

	Protection Regulation, dále jen „GDPR“).
4 EEA: the European Economic Area.	4 EHP: Evropský hospodářský prostor.
5 Records: has the meaning given to it in clause 12.	5 Záznamy: mají význam uvedený v bodě 12.
6 Study Personal Data: any Personal Data processed by the Provider on behalf of Exscientia, pursuant to the Study Agreement and as listed in ANNEX A to this Appendix.	6 Osobní údaje ze studie: veškeré osobní údaje zpracovávané poskytovatelem jménem společnosti Exscientia podle smlouvy o studii a uvedené v DOPLŇKU A této přílohy.
7 Term: the term of this Appendix as defined in clause 10.	7 Doba platnosti: pojem v této příloze, který je definován v bodě 10.
1.2 This Appendix is subject to the terms of the Study Agreement and is incorporated into the Study Agreement. Interpretations and defined terms set forth in the Study Agreement apply to the interpretation of this Appendix.	1.2 Tato příloha podléhá podmínkám smlouvy o studii a je začleněna do smlouvy o studii. Výklad a vymezené pojmy uvedené ve smlouvě o studii se vztahují i na výklad této přílohy.
1.3 The Annexes form part of this Appendix and will have effect as if set out in full in the body of this Appendix. Any reference to this Appendix includes the Annexes.	1.3 Doplnky představují součást této Přílohy a budou mít účinnost, jako by byly v plném znění uvedeny v textu této Přílohy. Veškeré odkazy na tuto přílohu zahrnuje i doplňky.
1.4 In the case of conflict or ambiguity between:	1.4 V případě rozporu nebo nejasností mezi:
(a) any provision contained in the body of this Appendix and any provision contained in the Annexes, the provision in the Annex will prevail;	(a) jakýmkoli ustanovením obsaženým v textu této přílohy a jakýmkoli ustanovením obsaženým v doplňcích, bude mít přednost ustanovení v příloze;
(b) any of the provisions of this Appendix and the provisions of the Study Agreement, the provisions of this Appendix will prevail.	(b) jakýmkoli ustanovením této přílohy a ustanovením smlouvy o studii, budou mít přednost ustanovení této přílohy.

<p>2. Personal data types and processing purposes</p>	<p>2. Typy osobních údajů a účely zpracování</p>
<p>2.1 Exscientia and the Provider agree and acknowledge that for the purpose of the Data Protection Legislation:</p>	<p>2.1 Společnost Exscientia a poskytovatel souhlasí a berou na vědomí, že pro účely právních předpisů o ochraně osobních údajů:</p>
<p>(a) Exscientia is the Controller and the Provider is the Processor.</p>	<p>(a) Společnost Exscientia je správcem údajů a poskytovatel je zpracovatelem údajů.</p>
<p>(b) Exscientia retains control of the Study Personal Data and remains responsible for its compliance obligations under the Data Protection Legislation, including but not limited to, providing any required notices and obtaining any required consents, and for the written processing instructions it gives to the Provider.</p>	<p>(b) Společnost Exscientia si ponechává kontrolu nad osobními údaji ze studie a zůstává odpovědná za své povinnosti v oblasti dodržování právních předpisů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně poskytování veškerých požadovaných oznámení a získávání požadovaných souhlasů, a za písemné pokyny ke zpracování údajů, které poskytne poskytovateli.</p>
<p>(c) ANNEX A describes the subject matter, duration, nature and purpose of the processing and the Personal Data categories and Data Subject types in respect of which the Provider may process the Personal Data to fulfil the Business Purposes.</p>	<p>(c) DOPLNĚK A popisuje předmět, dobu trvání, povahu a účel zpracování a kategorie osobních údajů a typy subjektů údajů, u kterých může poskytovatel zpracovávat osobní údaje, aby splnilo obchodní účely.</p>
<p>3. Provider's obligations</p>	<p>3. Povinnosti poskytovatele</p>
<p>3.1 The Provider will only process the Study Personal Data to the extent, and in such a manner, as is necessary for the Business Purposes in accordance with Exscientia's written instructions. The Provider will not process the Study Personal Data for any other purpose or in a way that does not comply with this Appendix or the Data Protection Legislation. The Provider must promptly notify Exscientia if, in its opinion, Exscientia's instructions do not</p>	<p>3.1 Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje ze studie pouze v rozsahu a způsobem, který je nezbytný pro obchodní účely v souladu s písemnými pokyny společnosti Exscientia. Poskytovatel nebude zpracovávat osobní údaje ze studie pro žádný jiný účel nebo způsobem, který není v souladu s touto přílohou nebo zákonnými předpisy o ochraně osobních údajů. Poskytovatel musí neprodleně informovat společnost Exscientia,</p>

<p>comply with the Data Protection Legislation.</p>	<p>pokud podle jeho názoru pokyny společnosti Exscientia nebudou v souladu se zákonnými předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>3.2 The Provider must comply promptly with any Sponsor written instructions requiring the Provider to amend, transfer, delete or otherwise process the Study Personal Data, or to stop, mitigate or remedy any unauthorised processing.</p>	<p>3.2 Poskytovatel musí neprodleně dodržovat veškeré písemné pokyny zadavatele, které vyžadují, aby poskytovatel upravil, přenesl, odstranil nebo jinak zpracovával osobní údaje ze studie nebo aby zastavil, zmírnil nebo napravil jakékoli neoprávněné zpracování.</p>
<p>3.3 The Provider will maintain the confidentiality of the Study Personal Data and will not disclose the Study Personal Data to third-parties unless Exscientia or this Appendix specifically authorises the disclosure, or as required by domestic or EU law, court or regulator. If a domestic or EU law, court or regulator requires the Provider to process or disclose the Study Personal Data to a third-party, the Provider must first inform Exscientia of such legal or regulatory requirement and give the Sponsor an opportunity to object or challenge the requirement, unless the domestic or EU law prohibits the giving of such notice.</p>	<p>3.3 Poskytovatel bude zachovávat důvěrnost osobních údajů ze studie a nezpřístupní osobní údaje ze studie třetím stranám, pokud společnost Exscientia nebo tato příloha výslovně nepovolí jejich zpřístupnění nebo pokud to nevyžadují vnitrostátní zákony nebo zákony EU, soud nebo regulační orgány. Pokud vnitrostátní zákonné předpisy nebo zákonné předpisy EU, soud nebo regulační orgán vyžadují, aby poskytovatel zpracoval nebo sdělil osobní údaje ze studie třetí straně, poskytovatel musí nejprve informovat společnost Exscientia o takovém zákonném nebo regulačním požadavku, čímž poskytne zadavateli příležitost vznést námitku nebo zpochybnit tento požadavek, pokud vnitrostátní zákonné předpisy nebo zákonné předpisy EU takové oznámení nezakazují.</p>
<p>3.4 The Provider will reasonably assist the Sponsor, at no additional cost to the Sponsor, with meeting the Sponsor's compliance obligations under the Data Protection Legislation, taking into account the nature of the Provider's processing and the information available to the Provider, including in relation to Data Subject rights, data protection impact</p>	<p>3.4 Poskytovatel poskytne přiměřenou součinnost zadavateli, bez dalších nákladů pro zadavatele, při plnění povinností zadavatele v oblasti dodržování zákonných předpisů o ochraně osobních údajů, s přihlédnutím k povaze zpracování ze strany poskytovatele a informací, které má poskytovatel k dispozici, včetně v souvislosti s právy subjektu</p>

<p>assessments and reporting to and consulting with the relevant regulator under the Data Protection Legislation.</p>	<p>údajů, posouzením vlivu na ochranu osobních údajů a podáváním zpráv příslušnému regulačnímu orgánu podle právních předpisů o ochraně osobních údajů a konzultací s ním.</p>
<p>3.5 The Provider must notify the Sponsor promptly of any changes to the Data Protection Legislation that may reasonably be interpreted as adversely affecting the Provider's performance of the Study Agreement or this Appendix.</p>	<p>3.5 Poskytovatel musí neprodleně informovat zadavatele o veškerých změnách zákonných předpisů o ochraně osobních údajů, které lze rozumně interpretovat jako změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit plnění smlouvy o studii nebo této přílohy ze strany poskytovatele.</p>
<p>3.6 The Provider will only collect Study Personal Data for the Sponsor using a notice or method that the Sponsor specifically pre-approves in writing, which contains an approved data privacy notice informing the Data Subject of the Sponsor's identity, the purpose or purposes for which their Personal Data will be processed, and any other information that, having regard to the specific circumstances of the collection and expected processing, is required to enable fair processing. The Provider will not modify or alter the notice in any way without the Sponsor's written consent.</p>	<p>3.6 Poskytovatel bude shromažďovat osobní údaje o studii pro zadavatele pouze prostřednictvím oznámení nebo metody, kterou zadavatel výslovně písemně předem schválí a která obsahuje schválené oznámení o ochraně osobních údajů informující subjekt údajů o totožnosti zadavatele, účelu nebo účelech, pro něž budou jeho osobní údaje zpracovávány, a o veškerých dalších informacích, které jsou s ohledem na konkrétní okolnosti shromažďování a očekávaného zpracování vyžadovány k umožnění poctivého zpracování. Poskytovatel nebude žádným způsobem upravovat nebo pozměňovat oznámení bez písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>4. Provider's employees</p>	<p>4. Zaměstnanci poskytovatele</p>
<p>4.1 The Provider will ensure that all of its employees:</p>	<p>4.1 Poskytovatel zajistí, aby všichni jeho zaměstnanci:</p>
<p>(a) are informed of the confidential nature of the Study Personal Data and are bound by written confidentiality obligations and use restrictions in respect of the Study Personal Data;</p>	<p>(a) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů ze studie a byli vázáni písemnými závazky důvěrnosti a omezeními používání</p>

	údajů ve vztahu k osobním údajům ze studie;
(b) have undertaken training on the Data Protection Legislation and how it relates to their handling of the Study Personal Data and how it applies to their particular duties; and	(b) absolvovali školení o právních předpisech o ochraně osobních údajů a o tom, jak se týkají jejich nakládání s osobními údaji ze studie a jak se vztahují k jejich konkrétním povinnostem; a
(c) are aware both of the Provider's duties and their personal duties and obligations under the Data Protection Legislation and this Appendix.	(c) byli si vědomi povinností poskytovatele i svých osobních povinností a závazků vyplývajících ze zákonných předpisů o ochraně osobních údajů a této přílohy.
5. Security	5. Zabezpečení
5.1 The Provider must at all times implement appropriate technical and organisational measures against accidental, unauthorised or unlawful processing, access, copying, modification, reproduction, display or distribution of the Study Personal Data, and against accidental or unlawful loss, destruction, alteration, disclosure or damage of Study Personal Data including, but not limited to, the security measures set out in ANNEX B.	5.1 Poskytovatel musí vždy implementovat vhodná technická a organizační opatření proti náhodnému, neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, přístupu, kopírování, úpravě, reprodukci, zobrazení nebo distribuci osobních údajů ze studie a proti náhodné nebo nezákonné ztrátě, zničení, změně, zveřejnění nebo poškození osobních údajů ze studie, mimo jiné včetně bezpečnostních opatření stanovených v DOPLŇKU B.
5.2 The Provider must implement such measures to ensure a level of security appropriate to the risk involved, including as appropriate:	5.2 Poskytovatel musí přijmout taková opatření, aby zajistil úroveň zabezpečení odpovídající riziku, které je s tím spojeno, včetně:
(a) the pseudonymisation and encryption of personal data;	(a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
(b) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;	(b) schopnost zajistit trvalou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
(c) the ability to restore the availability and access to personal	(c) schopnost včas obnovit dostupnost a přístup k osobním

data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and	údajům v případě fyzického nebo technického incidentu; a
(d) a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of the security measures.	(d) proces pravidelného testování, hodnocení a posuzování účinnosti bezpečnostních opatření.
6. Personal data breach	6. Porušení zabezpečení osobních údajů
6.1 The Provider will immediately and in any event without undue delay notify the Sponsor in writing if it becomes aware of:	6.1 Poskytovatel bude neprodleně a v každém případě bez zbytečného odkladu písemně informovat zadavatele, pokud se dozví o následujících skutečnostech:
(a) the loss, unintended destruction or damage, corruption, or unusability of part or all of the Study Personal Data. The Provider will restore such Study Personal Data at its own expense as soon as possible.	(a) ztráta, neúmyslné zničení nebo poškození, poškození nebo nepoužitelnost části osobních údajů nebo všech osobních údajů ze studie. Poskytovatel tyto osobní údaje ze studie na své vlastní náklady co nejdříve obnoví.
(b) any accidental, unauthorised or unlawful processing of the Study Personal Data; or	(b) jakékoli náhodné, neoprávněné nebo nezákonné zpracování osobních údajů ze studie; nebo
(c) any Personal Data Breach.	(c) jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů.
6.2 Where the Provider becomes aware of (a), (b) and/or (c) above, it will, without undue delay, also provide the Sponsor with the following written information:	6.2 Pokud se poskytovatel dozví o (a), (b) a/nebo (c) výše, bez zbytečného odkladu poskytne zadavateli také následující písemné informace:
(a) description of the nature of (a), (b) and/or (c), including the categories of in-scope Personal Data and approximate number of both Data Subjects and the Personal Data records concerned;	(a) popis povahy (a), (b) a/nebo (c), včetně rozsahu kategorií osobních údajů a přibližného počtu dotčených subjektů údajů i záznamů osobních údajů;
(b) the likely consequences; and	(b) pravděpodobných důsledků; a

<p>(c) a description of the measures taken or proposed to be taken to address (a), (b) and/or (c), including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(c) popis přijatých nebo navrhovaných opatření k řešení (a), (b) a/nebo (c), včetně opatření ke zmírnění možných nežádoucích účinků.</p>
<p>6.3 Immediately following any accidental, unauthorised or unlawful Study Personal Data processing or Personal Data Breach, the parties will co-ordinate with each other to investigate the matter. Further, the Provider will reasonably co-operate with the Sponsor at no additional cost to the Sponsor, in the Sponsor's handling of the matter, including but not limited to:</p>	<p>6.3 Ihned po jakémkoli náhodném, neoprávněném nebo nezákonném zpracování osobních údajů ve studii nebo porušení zabezpečení osobních údajů budou smluvní strany spolupracovat při šetření záležitosti. Dále bude poskytovatel přiměřeně spolupracovat se zadavatelem bez dalších nákladů pro zadavatele při vyřizování této záležitosti, mimo jiné včetně následujících:</p>
<p>(a) assisting with any investigation;</p>	<p>(a) pomoc při jakémkoli šetření;</p>
<p>(b) providing the Sponsor with physical access to any facilities and operations affected;</p>	<p>(b) poskytnutí zadavateli fyzický přístup k jakýmkoli dotčeným zařízením a provozům;</p>
<p>(c) facilitating interviews with the Provider's employees, former employees and others involved in the matter including, but not limited to, its officers and directors;</p>	<p>(c) usnadnění rozhovorů se zaměstnanci poskytovatele, bývalými zaměstnanci a dalšími osobami zapojenými do této záležitosti, mimo jiné včetně jeho vedoucích pracovníků a ředitelů;</p>
<p>(d) making available all relevant records, logs, files, data reporting and other materials required to comply with all Data Protection Legislation or as otherwise reasonably required by the Sponsor; and</p>	<p>(d) zpřístupnění všech relevantních záznamů, protokolů, souborů, hlášení údajů a dalších materiálů vyžadovaných k dodržení všech právních předpisů o ochraně osobních údajů nebo jinak přiměřeně vyžadovaných zadavatelem; a</p>
<p>(e) taking reasonable and prompt steps to mitigate the effects and to minimise any damage resulting from the Personal Data Breach or accidental, unauthorised or unlawful Study Personal Data processing.</p>	<p>(e) podniknutí přiměřených a rychlých kroků ke zmírnění účinků a k minimalizaci škod vyplývajících z porušení zabezpečení osobních údajů nebo náhodného, neoprávněného nebo nezákonného zpracování osobních údajů ve studii.</p>

<p>6.4 The Provider will not inform any third-party of any accidental, unauthorised or unlawful processing of all or part of the Study Personal Data and/or a Personal Data Breach without first obtaining the Sponsor's written consent, except when required to do so by domestic or EU law.</p>	<p>6.4 Poskytovatel nebude informovat žádnou třetí stranu o žádném náhodném, neoprávněném nebo nezákonném zpracování všech osobních údajů nebo části osobních údajů ze studie a/nebo o porušení zabezpečení osobních údajů bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou případů, kdy to vyžadují vnitrostátní zákony nebo zákony EU.</p>
<p>6.5 The Provider agrees that the Sponsor has the sole right to determine:</p>	<p>6.5 Poskytovatel souhlasí s tím, že zadavatel má výhradní právo rozhodnout:</p>
<p>(a) whether to provide notice of the accidental, unauthorised or unlawful processing and/or the Personal Data Breach to any Data Subjects, in-scope regulators, law enforcement agencies or others, as required by law or regulation or in the Sponsor's discretion, including the contents and delivery method of the notice; and</p>	<p>(a) zda poskytnout oznámení o náhodném, neoprávněném nebo nezákonném zpracování a/nebo porušení zabezpečení osobních údajů subjektům údajů, dotčeným regulačním orgánům, orgánům odpovědným za vymáhání práva nebo jiným osobám, jak to vyžadují zákony nebo předpisy nebo podle uvážení zadavatele, včetně obsahu a způsobu doručení oznámení; a</p>
<p>(b) whether to offer any type of remedy to affected Data Subjects, including the nature and extent of such remedy.</p>	<p>(b) zda nabízet dotčeným subjektům údajů případnou nápravu, včetně povahy a rozsahu takové nápravy.</p>
<p>6.6 The Provider will cover all reasonable expenses associated with the performance of the obligations under 6.1 to 6.3 unless the matter arose from the Sponsor's specific written instructions, negligence, wilful default or breach of this Appendix, in which case the Sponsor will cover all reasonable expenses.</p>	<p>6.6 Poskytovatel uhradí všechny přiměřené výdaje spojené s plněním povinností podle bodů 6.1 až 6.3, pokud tato záležitost nevyplývá ze specifických písemných pokynů zadavatele, z nedbalosti, úmyslného neplnění nebo porušení této přílohy, přičemž v takovém případě zadavatel uhradí všechny přiměřené výdaje.</p>
<p>6.7 The Provider will also reimburse the Sponsor for actual reasonable expenses that the Sponsor incurs</p>	<p>6.7 Poskytovatel také proplatí zadavateli skutečné přiměřené výdaje, které zadavateli vzniknou při</p>

<p>when responding to an incident of accidental, unauthorised or unlawful processing and/or a Personal Data Breach to the extent that the Provider caused such, including all costs of notice and any remedy as set out in clause 6.5.</p>	<p>reakci na incident náhodného, neoprávněného nebo nezákonného zpracování a/nebo porušení zabezpečení osobních údajů v rozsahu, v jakém je poskytovatel způsobil, a to včetně všech nákladů na oznámení a veškerých nápravných opatření uvedených v bodě 6.5.</p>
<p>7. Cross-border transfers of personal data</p>	<p>7. Přeshraniční předávání osobních údajů</p>
<p>7.1 The Provider must not transfer or otherwise process the Personal Data outside the EEA without obtaining the Sponsor's prior written consent and in any event not before putting in place adequate safeguards to protect the data, including EU Standard Contractual Clauses where applicable.</p>	<p>7.1 Poskytovatel nesmí předávat ani jinak zpracovávat osobní údaje mimo EHP bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a v žádném případě ne před tím, než zavede odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu údajů, včetně standardních smluvních doložek EU, pokud je to relevantní.</p>
<p>8. Subcontractors</p>	<p>8. Subdodavatelé</p>
<p>8.1 The Provider may not authorise any third party or subcontractor to process the Study Personal Data without the prior approval of the Sponsor and a written agreement in place which provides materially the same terms as this Appendix.</p>	<p>8.1 Poskytovatel nesmí pověřit žádnou třetí stranu nebo subdodavatele zpracováním osobních údajů ze studie bez předchozího souhlasu zadavatele a písemné smlouvy, která v podstatě podstatně stejné podmínky jako tato příloha.</p>
<p>8.2 Where the Provider appoints a third party subcontractor and that subcontractor fails to fulfil its obligations under Data Protection Legislation, the Provider shall remain fully liable to Exscientia for the performance of the Provider's obligations.</p>	<p>8.2 Pokud poskytovatel jmenuje subdodavatele třetí strany a tento subdodavatel nesplní své povinnosti podle právních předpisů o ochraně osobních údajů, poskytovatel zůstane plně odpovědný vůči společnosti Exscientia za plnění povinností poskytovatele.</p>

9. Complaints, data subject requests and third-party rights	9. Stížnosti, žádosti subjektů údajů a práva třetích stran
<p>9.1 The Provider must, at no additional cost to the Sponsor, take such technical and organisational measures as may be appropriate, and promptly provide such information to the Sponsor as the Sponsor may reasonably require, to enable the Sponsor to comply with:</p>	<p>9.1 Bez dalších nákladů pro zadavatele musí poskytovatel přijmout taková technická a organizační opatření, která mohou být vhodná, a neprodleně poskytnout zadavateli takové informace, které může zadavatel přiměřeně požadovat, aby umožnil zadavateli dodržovat:</p>
<p>(a) the rights of Data Subjects under the Data Protection Legislation, including, but not limited to, subject access rights, the rights to rectify, port and erase personal data, object to the processing and automated processing of personal data, and restrict the processing of personal data; and</p>	<p>(a) práva subjektů údajů podle zákonných předpisů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně práva subjektu na přístup, práva na opravu, přenos a vymazání osobních údajů, vznesení námítky proti zpracování a automatizovanému zpracování osobních údajů a omezení zpracování osobních údajů; a</p>
<p>(b) information or assessment notices served on the Sponsor by the relevant regulator under the Data Protection Legislation.</p>	<p>(b) oznámení s informacemi nebo hodnoceními zasílaných zadavateli příslušným regulačním úřadem podle zákonných předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>9.2 The Provider must notify the Sponsor immediately in writing if it receives any complaint, notice or communication that relates directly or indirectly to the processing of the Study Personal Data or to either party's compliance with the Data Protection Legislation.</p>	<p>9.2 Poskytovatel musí neprodleně písemně informovat zadavatele, pokud obdrží jakoukoli stížnost, oznámení nebo sdělení, které se přímo nebo nepřímo týká zpracování osobních údajů ze studie nebo dodržování zákonných předpisů o ochraně osobních údajů kteroukoli ze stran.</p>
<p>9.3 The Provider must notify the Sponsor within two days if it receives a request from a Data Subject for access to their Personal Data or to exercise any of their other rights under the Data Protection Legislation.</p>	<p>9.3 Poskytovatel musí informovat zadavatele do dvou dnů, pokud obdrží žádost od subjektu údajů o přístup k jeho osobním údajům nebo o uplatnění jakéhokoli z jeho dalších práv podle zákonných předpisů o ochraně osobních údajů.</p>

<p>9.4 The Provider will give the Sponsor, at no additional cost to the Sponsor, its full co-operation and assistance in responding to any complaint, notice, communication or Data Subject request.</p>	<p>9.4 Bez dalších nákladů pro zadavatele poskytne poskytovatel zadavateli plnou součinnost a pomoc při reakci na jakoukoli stížnost, oznámení, komunikaci nebo žádost subjektu údajů.</p>
<p>9.5 The Provider must not disclose the Study Personal Data to any Data Subject or to a third-party other than in accordance with the Sponsor's written instructions, or as required by domestic or EU law.</p>	<p>9.5 Poskytovatel nesmí zpřístupnit osobní údaje ze studie žádnému subjektu údajů nebo třetí straně jinak než v souladu s písemnými pokyny zadavatele nebo v souladu s tím, co vyžadují vnitrostátní zákony nebo zákony EU.</p>
<p>10. Term and termination</p>	<p>10. Doba platnosti a ukončení smlouvy</p>
<p>10.1 This Appendix will remain in full force and effect so long as:</p>	<p>10.1 Tato příloha zůstane plně platná a účinná po takovou dobu, kdy:</p>
<p>(a) the Study Agreement remains in effect; or</p>	<p>(a) smlouva o studii zůstává v platnosti; nebo</p>
<p>(b) the Provider retains any of the Study Personal Data in its possession or control (Term).</p>	<p>(b) poskytovatel bude uchovávat jakékoli osobní údaje ze studie, které má v držení nebo pod kontrolou (Doba platnosti).</p>
<p>10.2 Any provision of this Appendix that expressly or by implication should come into or continue in force on or after termination of the Study Agreement in order to protect the Study Personal Data will remain in full force and effect.</p>	<p>10.2 Jakékoli ustanovení této přílohy, které výslovně nebo implicitně vstoupí v platnost při ukončení smlouvy o studii nebo po něm, aby byly chráněny osobní údaje ze studie, zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>10.3 A material breach of this Appendix by the Provider is a material breach of the Study Agreement. In such an event, the Sponsor may terminate the Study Agreement effective immediately on</p>	<p>10.3 Závažným porušením této přílohy ze strany poskytovatele je závažné porušení smlouvy o studii. V takovém případě může zadavatel vypovědět smlouvu o studii s okamžitou platností písemnou</p>

<p>written notice to the Provider without further liability or obligation of the Sponsor.</p>	<p>výpovědí poskytovateli bez další odpovědnosti nebo závazků pro zadavatele.</p>
<p>10.4 If a change in any Data Protection Legislation prevents either party from fulfilling all or part of its Study Agreement obligations, the parties may agree to suspend the processing of the Study Personal Data until that processing complies with the new requirements. If the parties are unable to bring the Study Personal Data processing into compliance with the Data Protection Legislation within 14 days, either party may terminate the Study Agreement with immediate effect on written notice to the other party.</p>	<p>10.4 Pokud změna jakýchkoli zákonných předpisů o ochraně osobních údajů brání kterékoli straně v plnění všech povinností vyplývajících ze smlouvy o studii nebo jejich části, mohou strany souhlasit s pozastavením zpracování osobních údajů ze studie, dokud takové zpracování nebude v souladu s novými požadavky. Pokud strany nebudou schopny do 14 dnů uvést zpracování osobních údajů ze studie do souladu se zákonnými předpisy o ochraně osobních údajů, může kterákoli ze stran vypovědět smlouvu o studii s okamžitou platností na základě písemného oznámení druhé straně.</p>
<p>11. Data return and destruction</p>	<p>11. Vrácení a zničení údajů</p>
<p>11.1 At the Sponsor's request, the Provider will give the Sponsor, or a third-party nominated in writing by the Sponsor, a copy of or access to all or part of the Study Personal Data in its possession or control in the format and on the media reasonably specified by the Sponsor.</p>	<p>11.1 Na žádost zadavatele poskytne poskytovatel zadavateli nebo třetí straně písemně stanovené zadavatelem kopii nebo přístup ke všem osobním údajům ze studie, které má v držení nebo pod kontrolou, nebo k jejich části, a to ve formátu a na médiích přiměřeně specifikovaných zadavatelem.</p>
<p>11.2 On termination of the Study Agreement for any reason or expiry of its term, the Provider will securely delete or destroy or, if directed in writing by the Sponsor, return and not retain, all or any of the Study Personal Data in its possession or control.</p>	<p>11.2 Při ukončení smlouvy o studii z jakéhokoli důvodu nebo vypršení její doby platnosti poskytovatel bezpečně vymaže nebo zničí nebo, pokud to bude písemně nařízeno zadavatelem, vrátí a nebude uchovávat, veškeré nebo jakékoli osobní údaje ze studie, které má v držení nebo pod kontrolou.</p>

<p>11.3 If any law, regulation, or government or regulatory body requires the Provider to retain any documents, materials or Study Personal Data that the Provider would otherwise be required to return or destroy, it will notify the Sponsor in writing of that retention requirement, giving details of the documents, materials or Study Personal Data that it must retain, the legal basis for such retention, and establishing a specific timeline for deletion or destruction once the retention requirement ends.</p>	<p>11.3 Pokud jakýkoli zákon, předpis nebo státní či regulační orgán vyžaduje, aby poskytovatel uchovával veškeré dokumenty, materiály nebo osobní údaje ze studie, které by poskytovatel jinak musel vrátit nebo zničit, bude písemně informovat zadavatele o tomto požadavku na uchovávání, přičemž uvede podrobnosti o dokumentech, materiálech nebo osobních údajích ze studie, které musí uchovávat, uvede právní základ pro takové uchovávání a stanoví konkrétní časový harmonogram pro odstranění nebo zničení, jakmile vyprší platnost požadavku na uchovávání.</p>
<p>11.4 The Provider will certify in writing to the Sponsor that it has deleted or destroyed the Study Personal Data within seven days after it completes the deletion or destruction.</p>	<p>11.4 Poskytovatel písemně potvrdí zadavateli, že vymazal nebo zničil osobní údaje ze studie do sedmi dnů poté, co provede vymazání nebo zničení.</p>
<p>12. Records</p>	<p>12. Záznamy</p>
<p>12.1 The Provider will keep detailed, accurate and up-to-date written records regarding any processing of the Personal Data, including but not limited to, the access, control and security of the Personal Data, the processing purposes, categories of processing, and a general description of the technical and organisational security measures referred to in clause 5.1 (Records).</p>	<p>12.1 Poskytovatel provede podrobné, přesné a aktuální písemné záznamy týkající se veškerého zpracování osobních údajů, mimo jiné včetně přístupu, kontroly a zabezpečení osobních údajů, účelů zpracování, kategorií zpracování a obecného popisu technických a organizačních bezpečnostních opatření uvedených v bodě 5.1 (Záznamy).</p>
<p>12.2 The Provider will ensure that the Records are sufficient to enable the Sponsor to verify the Provider's compliance with its obligations under this Appendix and the Data Protection Legislation and the Provider will</p>	<p>12.2 Poskytovatel zajistí, aby záznamy byly dostatečné k tomu, aby zadavatel mohl ověřit, zda poskytovatel dodržuje své povinnosti podle této přílohy a zákonných předpisů o ochraně osobních údajů. Poskytovatel na</p>

<p>provide the Sponsor with copies of the Records upon request.</p>	<p>požadání poskytne zadavateli kopie záznamů.</p>
<p>12.3 The Sponsor and the Provider must review the information listed in the Annexes to this Appendix at least once a year to confirm its current accuracy and update it when required to reflect current practices.</p>	<p>12.3 Zadavatel a poskytovatel musí nejméně jednou ročně zkontrolovat informace uvedené v doplňcích k této příloze, aby potvrdili její aktuální přesnost a v případě potřeby je aktualizovat, aby odrážely aktuální postupy.</p>
<p>13. Audit</p>	<p>13. Audit</p>
<p>13.1 The Provider will permit the Sponsor and its third-party representatives to audit the Provider's compliance with its obligations under this Appendix during the usual business hours and without interfering with the common Provider's operation, on at least seven days' notice, during the Term. The Provider will give the Sponsor and its third-party representatives all necessary assistance to conduct such audits at no additional cost to the Sponsor. The assistance may include, but is not limited to:</p>	<p>13.1 Poskytovatel povolí zadavateli a jeho zástupcům třetích stran, aby po dobu platnosti smlouvy prováděli v běžné pracovní době a tak, aby nebyl narušen běžný provoz poskytovatele. audit dodržování povinností poskytovatele podle této přílohy, s oznamovací lhůtou nejméně sedm dní předem. Poskytovatel poskytne zadavateli a jeho zástupcům třetích stran veškerou nezbytnou součinnost při provádění takových auditů bez dalších nákladů pro zadavatele. Taková součinnost může mimo jiné zahrnovat:</p>
<p>(a) physical access to, remote electronic access to, and copies of the Records and any other information held at the Provider's premises or on systems storing the Study Personal Data;</p>	<p>(a) fyzický přístup, vzdálený elektronický přístup a kopie záznamů a jakýchkoli dalších informací uchovávaných v prostorách poskytovatele nebo v systémech uchovávajících osobní údaje ze studie;</p>
<p>(b) access to and meetings with any of the Provider's personnel reasonably necessary to provide all explanations and perform the audit effectively; and</p>	<p>(b) přístup k personálu poskytovatel a setkání s ním, přičemž tato setkání jsou přiměřeně nezbytná k poskytnutí všech vysvětlení a efektivnímu provádění auditu; a</p>
<p>(c) inspection of all Records and the infrastructure, electronic data or systems, facilities, equipment or</p>	<p>(c) kontrola všech záznamů a infrastruktury, elektronických dat nebo systémů, zařízení, vybavení nebo softwaru aplikace používaného</p>

<p>application software used to process the Study Personal Data.</p>	<p>ke zpracování osobních údajů ze studie.</p>
<p>13.2 The notice requirements in clause 13.1 will not apply if the Sponsor reasonably believes that a Personal Data Breach has occurred or is occurring, or the Provider is in material breach of any of its obligations under this Appendix or any of the Data Protection Legislation.</p>	<p>13.2 Požadavky na oznamování uvedené v bodě 13.1 nebudou platit, pokud se zadavatel důvodně domnívá, že došlo nebo dochází k porušení zabezpečení osobních údajů, nebo pokud poskytovatel závažným způsobem porušuje některé ze svých povinností podle této přílohy nebo kteréhokoli ze zákonných předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>13.3 If a Personal Data Breach occurs or is occurring, or the Provider becomes aware of a breach of any of its obligations under this Appendix or any of the Data Protection Legislation, the Provider will:</p>	<p>13.3 Pokud dojde nebo dochází k porušení zabezpečení osobních údajů nebo pokud se poskytovatel dozví o porušení kterékoli ze svých povinností podle této přílohy nebo kterékoli ze zákonných předpisů o ochraně osobních údajů, poskytovatel:</p>
<p>(a) promptly conduct its own audit to determine the cause;</p>	<p>(a) neprodleně provede vlastní audit, aby určil příčinu;</p>
<p>(b) produce a written report that includes detailed plans to remedy any deficiencies identified by the audit;</p>	<p>(b) vytvoří písemnou zprávu, která bude obsahovat podrobné plány na odstranění nedostatků zjištěných auditem;</p>
<p>(c) provide the Sponsor with a copy of the written audit report; and</p>	<p>(c) poskytne zadavateli kopii písemné zprávy o auditu; a</p>
<p>(d) remedy any deficiencies identified by the audit within 21 days.</p>	<p>(d) do 21 dnů odstraní veškeré nedostatky zjištěné auditem.</p>
<p>13.4 At least once a year, the Provider will conduct site audits of its Personal Data processing practices and the information technology and information security controls for all facilities and systems used in complying with its obligations under this Appendix, including, but not limited to, obtaining a network-level vulnerability assessment performed</p>	<p>13.4 Nejméně jednou ročně bude poskytovatel provádět audity svých postupů zpracování osobních údajů na pracovišti a kontrol informačních technologií a zabezpečení informací pro všechna zařízení a systémy, které používá při plnění svých povinností podle této přílohy, mimo jiné včetně toho, že získá hodnocení zranitelnosti na úrovni sítě, které</p>

<p>by a recognised third-party audit firm based on recognised industry best practices.</p>	<p>bude provedeno uznávanou auditorskou firmou třetí strany pomocí uznávaných osvědčených postupů v oboru.</p>
<p>13.5 On the Sponsor's written request, the Provider will make all of the relevant audit reports available to the Sponsor for review. The Sponsor will treat such audit reports as the Provider's confidential information under the Study Agreement.</p>	<p>13.5 Na písemnou žádost zadavatele zpřístupní poskytovatel zadavateli ke kontrole všechny příslušné zprávy o auditu. Zadavatel bude s těmito zprávami o auditu nakládat jako s důvěrnými informacemi poskytovatele v souladu se smlouvou o studii.</p>
<p>13.6 The Provider will promptly address any exceptions noted in the audit reports with the development and implementation of a corrective action plan by the Provider's management.</p>	<p>13.6 Poskytovatel neprodleně vyřeší veškeré výjimky uvedené ve zprávách o auditu tak, že vedení poskytovatele vytvoří a zavede plán nápravných opatření.</p>
<p>14. Warranties</p>	<p>14. Záruky</p>
<p>14.1 The Provider warrants and represents that:</p>	<p>14.1 Poskytovatel zaručuje a prohlašuje, že:</p>
<p>(a) it shall only disclose personal data to Exscientia: (i) which has been pseudonymised; and (ii) which must be disclosed to satisfy the requirements of the Protocol, except as is required for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding threatened or brought by a Donor in connection with the Study. In all such cases of disclosure, the Provider and Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: any data of Donors shall by whenever possible be pseudonymised.</p>	<p>(a) společnosti Exscientia poskytne pouze osobní údaje: (i) které byly pseudonymizovány; a (ii) které musí být zpřístupněny, aby byly splněny požadavky protokolu, s výjimkou případů, kdy je to vyžadováno pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod, nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením, které hrozí nebo bylo zahájeno dárce v souvislosti se studií. Ve všech takových případech zpřístupnění budou poskytovatel a zkoušející respektovat princip „minimalizace údajů“, mimo jiné včetně následujícího příkladu: veškeré údaje dárců budou pokud možno pseudonymizovány.</p>
<p>(b) its employees, agents and any other person or persons accessing the</p>	<p>(b) jejich zaměstnanci, zástupci a jakákoli jiná osoba nebo osoby</p>

<p>Personal Data on its behalf are reliable and trustworthy and have received the required training on the Data Protection Legislation;</p>	<p>přístupující k osobním údajům jeho jménem jsou spolehliví a důvěryhodní a absolvovali požadovaná školení o zákonných předpisech o ochraně osobních údajů;</p>
<p>(c) it and anyone operating on its behalf will process the Personal Data in compliance with the Data Protection Legislation and other laws, enactments, regulations, orders, standards and other similar instruments;</p>	<p>(c) poskytovatel a kdokoliv, kdo jedná jeho jménem, bude zpracovávat osobní údaje v souladu se zákonnými předpisy o ochraně osobních údajů a dalšími zákony, nařízeními, uzákoněnými, normami a dalšími podobnými nástroji;</p>
<p>(d) it has no reason to believe that the Data Protection Legislation prevents it from providing any of the Study Agreement's contracted services; and</p>	<p>(d) nemá důvod se domnívat, že mu zákonné předpisy o ochraně osobních údajů brání v poskytování jakýchkoli smluvních služeb podle smlouvy o klinickém hodnocení; a</p>
<p>(e) considering the current technology environment and implementation costs, it will take appropriate technical and organisational measures to prevent the accidental, unauthorised or unlawful processing of Personal Data and the loss or damage to, the Personal Data, and ensure a level of security appropriate to:</p>	<p>(e) s ohledem na současné technologické prostředí a náklady na implementaci přijme vhodná technická a organizační opatření, aby zabránilo náhodnému, neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování osobních údajů a ztrátě nebo poškození osobních údajů a zajistilo úroveň zabezpečení odpovídající:</p>
<p>(i) the harm that might result from such accidental, unauthorised or unlawful processing and loss or damage;</p>	<p>(i) škodě, která může vzniknout v důsledku takového náhodného, neoprávněného nebo nezákonného zpracování a ztráty nebo škody;</p>
<p>(ii) the nature of the Personal Data protected; and</p>	<p>(ii) povaze chráněných osobních údajů; a</p>
<p>(iii) comply with all applicable Data Protection Legislation and its information and security policies, including the security measures required in clause 5.1.</p>	<p>(iii) bude dodržovat všechny platné zákonné předpisy o ochraně osobních údajů a jejich informační a bezpečnostní zásady, včetně bezpečnostních opatření požadovaných v bodě 5.1.</p>

<p>14.2 The Sponsor warrants and represents that the Study Centre's expected use of the Study Personal Data for the Business Purposes and as specifically instructed by the Sponsor will comply with the Data Protection Legislation.</p>	<p>14.2 Zadavatel zaručuje a prohlašuje, že očekávané použití osobních údajů ze studie studijním centrem pro obchodní účely a podle konkrétních pokynů zadavatele bude probíhat v souladu se zákonnými předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>15. Indemnification</p>	<p>15. Odškodnění</p>
<p>15.1 The Provider agrees to indemnify the Sponsor against all costs, claims, damages or expenses incurred by the Sponsor or for which the Sponsor may become liable due to any failure by the Provider, its employees or agents to comply with any of its obligations under this Appendix and/or the Data Protection Legislation.</p>	<p>15.1 Poskytovatel souhlasí s tím, že odškodní zadavatele za veškeré náklady, nároky, škody nebo výdaje vzniklé zadavateli nebo za které může zadavatel nést odpovědnost v důsledku nedodržení jakýchkoli povinností ze strany poskytovatele, jeho zaměstnanců nebo zástupců podle této přílohy a/nebo zákonných předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>15.2 Any limitation of liability set forth in the Study Agreement will not apply to this Appendix's indemnity or reimbursement obligations.</p>	<p>15.2 Případné omezení odpovědnosti stanovené ve smlouvě o studii se nebude vztahovat na závazky této přílohy týkající se odškodnění nebo úhrad.</p>
<p>16. Notice</p>	<p>16. Oznamování</p>
<p>16.1 Any notice or other communication given to a party under or in connection with this Appendix must be in writing and delivered to:</p>	<p>16.1 Veškerá oznámení nebo jiná sdělení poskytnutá smluvní straně podle této přílohy nebo v souvislosti s ní musí být učiněna písemně a doručena na adresu:</p>
<p>For the Sponsor: Email: [REDACTED]</p>	<p>Pro zadavatele: Email: [REDACTED]</p>

<p>Contact person for personal data protection at FN Motol:</p> <p>██████████</p>	<p>Kontaktní osoba pro ochranu osobních údajů ve FN Motol:</p> <p>██████████</p>
<p>16.2 16.1 does not apply to the service of any proceedings or other documents in any legal action or, where applicable, any arbitration or other method of dispute resolution.</p>	<p>16.2 Bod 16.1 se nevztahuje na provádění řízení nebo jiných dokumentů v rámci případného právního řízení nebo případně jakéhokoli rozhodčího řízení nebo jiného způsobu řešení sporů.</p>
<p>Annex A to Data Processing Agreement: Personal Data processing purposes and details</p>	<p>Doplňěk A ke smlouvě o zpracování údajů: Účely zpracování osobních údajů a podrobnosti</p>
<p>Subject matter of processing:</p> <p>Personal data will be collected by study site team members from patients medical records and study documentation worksheets. This data will be entered in a pseudonymized fashion into the study specific eCRF.</p>	<p>Předmět zpracování:</p> <p>Osobní údaje budou shromažďovány členy týmu studijního pracoviště ze zdravotních záznamů pacientů a pracovních listů studijní dokumentace. Tyto údaje budou zadány pseudonymizovaným způsobem do eCRF specifického pro studii.</p>
<p>Duration of Processing:</p> <p>Personal data will be collected and processed according to the duration of the study as described in the study protocol.</p>	<p>Doba trvání zpracování:</p> <p>Osobní údaje budou shromažďovány a zpracovávány podle doby trvání studie, jak je popsáno v protokolu studie.</p>
<p>Nature of Processing:</p> <p>Personal data which will be collected and processed in this study gathered from data presented in medical records and study documentation worksheet will then be entered to eCRF specific for the study.</p>	<p>Povaha zpracování:</p> <p>Osobní údaje, které budou shromažďovány a zpracovávány v této studii a které budou shromážděny z údajů uvedených ve zdravotních záznamech a záznamovém listu studijní dokumentace, budou poté zadány do eCRF specifického pro studii.</p>
<p>Business Purposes:</p> <p>Personal data which will be collected and processed in this study will be collected for the purpose of this study as specified per clinical study protocol.</p>	<p>Obchodní účely:</p> <p>Osobní údaje, které budou shromažďovány a zpracovávány v této studii, budou shromažďovány pro účely</p>

	této studie, jak je uvedeno v protokolu klinické studie.
Personal Data Categories:	Kategorie osobních údajů
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Data Subject Types: The personal data collected and processed in this study come from cancer patients as described in the clinical study protocol.	Typy subjektů údajů: Osobní údaje shromážděné a zpracovávané v této studii pocházejí od onkologických pacientů, jak je popsáno v protokolu klinické studie.
ANNEX B Security measures	DOPLNĚK B Bezpečnostní opatření
Physical access controls. The Controller's personal data is stored and/or processed at the Provider's offices, in the Provider's data centers or server rooms. The buildings are secured by a security system and video monitoring. Access to the premises is secured with a manually locking system and	Kontrola fyzického přístupu. Osobní data Správce jsou uložena a/nebo zpracovávána v kancelářích Poskytovatele, v datových centrech nebo serverovnách Poskytovatele. Budovy jsou zabezpečeny pomocí bezpečnostního systému a video monitoringu. Přístup do prostor je zabezpečen manuálně zamykacím

<p>a smart card system. Authorized access is documented by names. Documented rules are in place for removal of building entry authorization and of access rights for the computer systems upon an employee leaving.</p>	<p>systémem a systémem smart kart. Oprávněný přístup je zdokumentován podle jména. Existují zdokumentovaná pravidla pro odebrání oprávnění vstupu do budov a přístupových práv k počítačovým systémům při odchodu zaměstnance.</p>
<p>System access controls.</p> <p>The Provider's network is separated from public network by a firewall. All IP addresses connected to the internet are regularly subjected to penetration tests. Antivirus programs are used for company network interfaces (email and internet). An antivirus program is used on all servers, all computers at individual workstations.</p>	<p>Kontrola přístupu k systému.</p> <p>Síť Poskytovatele je oddělena od veřejné sítě pomocí firewall. Pro všechny IP adresy napojené na internet jsou pravidelně prováděny penetrační testy. Na rozhraních do sítí společnosti (e-mail a internet) jsou používány antivirové programy. Antivirový program se používá na všech serverech, na všech počítačích na jednotlivých pracovištích.</p>
<p>Data access controls.</p> <p>Documented role-based concepts are in place. The organization of access granting is based on name documentation (in particular who may grant which rights). Access rights are granted based on the need to work with the data and are updated and documented by names.</p>	<p>Kontrola přístupu k údajům.</p> <p>Jsou zavedeny zdokumentované koncepty založené na rolích. Organizace udělování oprávnění je založena na jmenné dokumentaci (zejména kdo může udělit jaká práva). Přístupová práva jsou přidělována na základě potřeby práce s daty, a jsou aktualizována a jmenně zdokumentována.</p>
<p>Transmission controls.</p> <p>If data is transferred between the Controller and the Provider with the use of data media (e.g., a hard disk, a USB disk, a CD), the data on the media shall be encrypted upon request. The encryption type for data transfers between the Provider and the Controller, if data is transferred electronically, shall be secured by HTTPS (e.g., web interface, cloud storage) and SSL-VPN or Citrix.</p>	<p>Kontrola přenosu.</p> <p>Pokud jsou mezi Správcem a Poskytovatelem přenášena data pomocí nosičů dat (např. pevný disk, USB disk, CD) jsou data na nosiči šifrována na vyžádání. Druh šifrování při předávání dat mezi Poskytovatelem a Správcem, pokud jsou data předávána elektronicky je zabezpečen prostřednictvím HTTPS (např. webové rozhraní, cloudové úložiště) a SSL-VPN nebo Citrix.</p>
<p>Input controls.</p>	<p>Kontrola zadávání údajů.</p>

<p>To enable monitoring of deletion or modification of the Controller's data, log files labelled with names were created for individual staff members. The log files are created based on a limited access..</p>	<p>Pro možnost sledování mazání nebo změn v datech Správce byly pro jednotlivé zaměstnance vytvořeny soubory záznamů označené jménem. Tyto soubory záznamů jsou vytvořeny na základě omezeného přístupu.</p>
<p>Data backups.</p> <p>Data backups are performed on a daily basis. The backup media are located in a safe.</p>	<p>Zálohování údajů.</p> <p>Data jsou zálohována denně. Média se zálohou jsou umístěna v trezoru</p>
<p>Data segregation.</p> <p>To segregate the Controller's data, a client was dedicated for this project. For the aforementioned Controller networks/segments, a role-based access concept was implemented, excluding the staff members not working for the client from data access.]</p>	<p>Oddělování údajů.]</p> <p>Pro oddělení dat Správce byl vyhrazený klient určený pro tuto zakázku. Pro výše uvedené síť/segmenty Správce je zavedena koncepce přístupu založená na rolích, což vylučuje, aby zaměstnanci, kteří pro klienta nepracují, měli přístup k datům.]</p>