

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “**Agreement**”) is effective on the date of publication according to Act. No. 340/2015 Coll, on the register of contracts as amended (the “**Effective Date**”), by and between

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně located at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, IČO (Company ID): 00159816, DIČ (VAT ID): CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”),

ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT EU - IE8201978R, represented by [REDACTED]

[REDACTED] (“**ICON**”), acting as an independent contractor for **Akros Pharma Inc.** located at 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, United States of America, Company ID: 94-3321539 (the “**Sponsor**”). **ICON** has agreed to accept certain obligations and duties in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

and

[REDACTED] an employee of the Institution, acting within the scope of his located at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, II. Interní klinika, Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“**Investigator**”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “**Site**”.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „**Smlouva**“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „**Datum účinnosti**“) a uzavírá se mezi

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně se sídlem Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“),

společností **ICON Clinical Research Limited**, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT EU- IE8201978R, zastoupenou [REDACTED]

[REDACTED] (dále jen „**ICON**“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Akros Pharma Inc.** Se sídlem 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, Spojené státy americké, identifikační číslo společnosti: 94-3321539 (dále jen „**Zadavatel**“). Společnost **ICON** se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

a

[REDACTED] zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu svého zaměstnání se sídlem Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, II. Interní klinika, Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „**Zkoušející**“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „**Řešitelské centrum**“.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**A Phase 2a, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of JTT-861 Administered for 12 Weeks in Subjects with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction (POWER-HF)**” (the “Study”), bearing protocol number **AT861-G-22-002**, as may be amended from time to time, approved by the relevant ethics committee (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations valid within the territory of the Czech Republic including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without ICON’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify ICON in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.
- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement,

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2a s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku JTT-861 podávaného po dobu 12 týdnů u subjektů se srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí (POWER-HF)**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **AT861-G-22-002**, ve znění případných změn schváleném příslušnou etickou komisí (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572, a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi platnými na území České republiky včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu ICON. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno ICON neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který

excluding personnel supplied by ICON or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify ICON in the event they found out that any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless ICON consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) ICON will pay the Institution and Investigator according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by ICON from Sponsor. ICON shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution and Investigator as payees (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to ICON in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payees are obliged to inform ICON, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payees’ bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

poskytne ICON nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí ICON, pokud zjistí, že je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost ICON nepodaří písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- (a) ICON zaplatí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je ICON obdrží od Zadavatele. ICON vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jakožto příjemci platby (dále jen „Příjemci platby“) poskytnou písemně společnosti ICON kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemci platby jsou povinni písemně informovat ICON o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemců platby obsažené v PIC mohou být

prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

- (c) The Site is an independent contractor, and neither ICON nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a ICON ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Řešitelskému centru, nebo jeho personálu.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by ICON or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost ICON nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo ICON sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle kodexu zveřejňování vydaného EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) The Institution and Investigator hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payees has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution and Investigator hereby agree that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **JTT-861** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče poskytnutá subjektu Studie, kterou Příjemci platby fakturovali nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **JTT-861** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék poskytnutý pro tuto Studii, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a

any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained based on the signature of the informed consent form supplied by ICON or the Sponsor, who is responsible for its compliance with legal regulations. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol and for whom the Site has made reasonable efforts for them to complete the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) The parties acknowledge that the expected maximum amount of the total payment under this Agreement is CZK == 998,628.60.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or ICON have the right, upon reasonable advance written notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site’s facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject and provision thereof is in accordance with applicable legal regulations and the

nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas, a to na základě podpisu formuláře informovaného souhlasu dodaného ICON nebo Zadavatelem, který odpovídá za jeho soulad s právními předpisy. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly řádně vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů Studie (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, a u kterého Řešitelské centrum vynaložilo přiměřené úsilí, aby absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a vyšetření požadovaná Protokolem.

- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- (h) Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládaná maximální hodnota plnění dle této Smlouvy je ==998 628,60 Kč.

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně ICON, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího písemného oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a kontrolovat zařízení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce související se Studií, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu Studie a jejich

informed consent of the Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to ICON within seven (7) days of Investigator's review or in accordance with ICON's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study, contingent upon the condition the meetings are planned in advance. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. and to the extent permitted by the applicable legal regulation to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject source medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.
- (c) The Site will promptly notify Sponsor and ICON if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and ICON

poskytnutí je v souladu s platnými právními předpisy a informovaným souhlasem subjektu Studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy.

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti ICON do sedmi (7) pracovních dní od revize Zkoušejícím nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny ICON podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici k schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie za předpokladu, že schůzky jsou plánovány předem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a v rozsahu dovoleném příslušnými právními předpisy zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k zdrojovým lékařským záznamům Subjektů Studie za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů Studie, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Řešitelské centrum zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů Studie.
- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a ICON, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se

copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study if allowed by the applicable legal regulations. The Site shall also provide to Sponsor and ICON copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study if allowed by the applicable legal regulations.

- (d) ICON will share with the Institution's Center of Clinical Studies the planned date of the Site Initiation Visit and Termination Visit, possible audits, as well as the start and end dates of patient recruitment via email sent to: [REDACTED] upon Site's request. ICON shall ensure that the above-mentioned visits will be carried out during normal working hours of the Institution after mutual agreement with the Investigator or an authorized employee of the Institution. The Sponsor and ICON agree that, if necessary, in addition to the Principal Investigator, another authorized member of staff of the Institution will participate in these visits.

4. CONFIDENTIALITY.

- (a) The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a ICON kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií, pokud to platné právní předpisy umožňují. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a ICON kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií, pokud to platné právní předpisy umožňují.

- (d) ICON bude sdílet s Centrem klinických studií Zdravotnického zařízení plánovaný termín iniciační a ukončovací návštěvy, možné audity a dále data zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [REDACTED] na žádost Řešitelského centra. ICON zajistí, že výše uvedené návštěvy budou prováděny v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel a ICON souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

- (a) Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů Studie) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> i) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge; ii) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations; iii) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or iv) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records. | <ul style="list-style-type: none"> i) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra; ii) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací; iii) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo iv) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy. |
| <p>(b) Site may disclose Confidential Information to the extent</p> <ul style="list-style-type: none"> i) necessary for the medical care of Study Subjects, provided that Site promptly informs ICON and/or Sponsor of the disclosure and the facts surrounding the need for disclosure; ii) required by the relevant IRB; or iii) the Site is required under legal regulations by law, government agency, a court of competent jurisdiction, or subpoena to disclose Confidential Information. In the event of compelled disclosure, Site must immediately inform Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor reasonable opportunity to limit the scope of such disclosure and/or seek an appropriate protective legal recourse. Institution shall disclose only the minimum amount of information necessary to comply with | <p>(b) Řešitelské centrum může důvěrné informace sdělit, pokud</p> <ul style="list-style-type: none"> i) je to nezbytné pro lékařskou péči o subjekty hodnocení za předpokladu, že Řešitelské centrum bude neprodleně informovat ICON a/nebo Zadavatele o takovém sdělení a skutečnostech souvisejících s nutností sdělení důvěrných informací; ii) to vyžaduje příslušná etická komise; nebo iii) bude Řešitelské centrum muset důvěrné informace sdělit dle právních předpisů, na žádost vládního orgánu, soudu příslušné jurisdikce nebo na základě předvolání ke sdělení důvěrných informací. V případě nuceného sdělení důvěrných informací musí Řešitelské centrum o takovém požadavku ihned informovat Zadavatele, a to ještě před sdělením takových informací, aby měl Zadavatel odpovídající příležitost omezit rozsah takového sdělení |

such law regulation or court order and shall request confidential treatment of such Confidential Information.

důvěrných informací a/nebo usilovat o příslušný ochranný právní prostředek. Zdravotnické zařízení sdělí pouze minimální množství informací nezbytné pro dodržení takového právního předpisu nebo soudního příkazu a požádá o důvěrné zacházení s těmito důvěrnými informacemi.

- (c) Upon notice by Sponsor and/or ICON, Site shall cease using the Confidential Information and shall promptly return or destroy the Confidential Information in accordance with Sponsor or ICON's written instructions at the expense of the Sponsor. Site may retain one (1) copy of the Confidential Information for purposes of compliance with its foregoing obligations. Any Confidential Information retained in electronic file backups shall be maintained in accordance with this Agreement.
- (d) This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

- (c) Po oznámení Zadavatele a/nebo ICON přestane Řešitelské centrum používat důvěrné informace a neprodleně je vrátí nebo zničí v souladu s písemnými pokyny Zadavatele nebo ICON, a to na náklady Zadavatele. Řešitelské centrum si může ponechat jednu (1) kopii důvěrných informací pro účely splnění svých výše uvedených povinností. Jakékoli důvěrné informace archivované v záložních elektronických souborech budou uchovávány v souladu s touto Smlouvou.
- (d) Tento článek 4 neomezuje práva ani povinnosti Řešitelského centra podle článku 6 Zveřejňování.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

- (a) The Contracting Parties and the Sponsor undertake to comply with all relevant legal regulations in relation to the protection of personal data of the Study subjects. Each party will be responsible for its own processing of personal data and will ensure that personal data relating to Study subjects is collected, stored and transferred in accordance with all applicable personal data protection regulation and the Agreement. The Contracting Parties and the Sponsor undertake to take such measures as to prevent unauthorized or accidental access to personal data, their alteration, destruction or loss, unauthorized transfers, their other unauthorized processing, as well as other misuse of personal data.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

- (a) Smluvní strany a Zadavatel se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů subjektů Studie. Každá smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů Studie byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a smlouvou. Smluvní strany a Zadavatel se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

- (b) With regard to the activities regulated by this Agreement, the Institution and the Sponsor agree that, when processing the personal data of the Study subjects, they will act as independent controllers in accordance with the relevant regulations for the protection of personal data. The personal data of the Study subjects will be provided to the Sponsor in a pseudonymized form.
- (c) The Investigator shall ensure that the written consent of the Study subject is obtained for the purposes of processing the personal data of the Study subject for purposes related to the Study. The Investigator will use the informed consent form as supplied by the Client, who is responsible for its compliance with the relevant legal regulations.
- (d) The contracting parties undertake to report each personal data breach to each other without undue delay after becoming aware of such a breach, no later than within 24 hours, so that the other party has the opportunity to assess the incident and fulfill its obligations towards the supervisory authority or towards data subjects. If there is a personal data breach security that requires notification, the Sponsor must notify the relevant supervisory authority without undue delay, and no later than within 72 hours of becoming aware of the breach. If such notifiable breach poses a high risk to the rights of the affected individuals, then the Institution and Investigator will notify these affected individuals.
- (e) The contracting parties commit to mutual cooperation and assistance in solving all significant problems that may arise in the context of the performance of the Agreement in connection with the protection of personal data. The duty of cooperation also includes effective cooperation in case of inspection by the supervisory authority, processing of requests and possible complaints of
- (b) S ohledem na činnosti upravené touto smlouvou, souhlasí Zdravotnické zařízení a Zadavatel, že při zpracování osobních údajů subjektů Studie budou vystupovat v roli samostatných správců v souladu s příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů. Osobní údaje subjektů Studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty zadavateli.
- (c) Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu subjektu Studie pro účely zpracování osobních údajů subjektu Studie pro účely související se Studií. Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném Zadavatelem, který odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy.
- (d) Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zadavatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející informovat tyto dotčené osoby.
- (e) Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i

patients, and reporting of security incidents. The same applies in the event of a court dispute that would concern the protection of personal data or privacy.

v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

(f) As soon as the contracting parties lose the legal grounds for processing personal data in accordance with the applicable legal regulations and this Agreement, the personal data will be destroyed lawfully, in such a way that the key to linking the pseudonymized data will be irretrievably destroyed by the Institution, so that the data subject ceases to be identifiable.

(f) Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této Smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů zákonným způsobem, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

(g) Exhibit C – Standard Contractual Clauses, which governs the transfer of personal data to the US-based Sponsor, is also an integral part of this Agreement. As an EU representative of the Sponsor, according to the GDPR, the Sponsor has stipulated

(g) Nedílnou součástí této smlouvy je také příloha C – Standardní smluvní doložky, která upravuje předávání osobních údajů Zadavateli se sídlem v USA. Zástupcem Zadavatele v EÚ ve smyslu GDPR zadavatel stanovil:

[REDACTED]

[REDACTED]

INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

(h) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when and processed in connection with the Study and whilst being transferred to ICON or Sponsor. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection regulations and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law regulation.

(h) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, které jsou zpracovávány v souvislosti se Studii a zároveň jsou postoupeny ICON nebo Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými předpisy na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů subjektu Studie z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z důvodů farmakovigilance, nebo vyžadované právním předpisem.

DATA PROTECTION

Sponsor has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to ICON, and has authorized ICON to bind Sponsor to all commitments within the Agreement, including all its exhibits identified as belonging to Sponsor. ICON acts as a Processor for the Sponsor.

Data protection of personal data according to this section is included pursuant to the requirements under, as applicable, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (“**General Data Protection Regulation**” or “**GDPR**”) and all implementing legislation, local and regional data protection laws, as modified or replaced from time to time, relating to the protection of individuals with regard to privacy or the Processing of Personal Data, to the extent that they apply to Sponsor and/or Institution in relation to the Processing of Personal Data pursuant this Agreement (“**Data Protection Laws**”).

Capitalized terms used in Data protection this section have the meanings set forth under Data Protection Laws.

Personal Data of Study subjects Sponsor shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution to Sponsor or ICON. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Study subjects pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.

Personal Data of Study Team. Where applicable, Institution shall reasonably cooperate in sharing applicable Sponsor privacy notices (forms of consent to the processing of personal data of Study team members supplied by the Sponsor) with Institution Study Team.

OCHRANA A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zadavatel svěřil odpovědnost za řízení této Studie, včetně uzavírání smluv a monitorování Studie, společnosti ICON a pověřil ICON, aby jej zavázala k plnění všech závazků v této Smlouvě, včetně všech příloh, u nichž je určeno, že patří Zadavateli. Společnost ICON působí jako zpracovatel pro Zadavatele.

Ochrana osobních údajů dle tohoto článku je zahrnuta podle požadavků nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů („**obecné nařízení o ochraně osobních údajů**“ nebo „**GDPR**“), případně všech prováděcích právních předpisů, místních a regionálních zákonů o ochraně osobních údajů, které mohou být příležitostně upraveny či vyměněny a které souvisejí s ochranou osob, pokud jde o důvěrnost zpracování osobních údajů, pokud se týkají zadavatele a/nebo zdravotnického zařízení v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy („**zákony o ochraně osobních údajů**“).

Termíny, které jsou v tomto článku vyznačeny velkým písmenem, mají význam stanovený zákony o ochraně osobních údajů.

Osobní údaje subjektů Studie. Zadavatel bude nezávislým Správcem v souvislosti se zpracováním osobních údajů obsažených v klinickém hodnocení, které jsou Zadavateli nebo společností ICON hlášeny Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení bude nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných Zdravotnickým zařízením v souvislosti s léčbou subjektů Studie v souladu se standardní lékařskou péčí a platnými právními závazky.

Osobní údaje týmu Studie. Zdravotnické zařízení bude v příslušných případech přiměřeně spolupracovat při sdílení platných oznámení Zadavatele o ochraně osobních údajů (formulářů souhlasů se zpracováním osobních údajů členů studie dodaných Zadavatelem) se svým týmem Studie.

Compliance. The Institution/Investigator and Sponsor agree to comply with Data Protection Laws throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of the Institution/Investigator and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Data Protection Laws. The Institution/Investigator and Sponsor shall reasonably cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Institution from a data protection authority that relate to the Study.

Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Sponsor shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of Data Protection Laws and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement (including this Exhibit), including the appointment of a data protection officer (when required by Data Protection Laws).

Personnel. The Institution/Investigator and Sponsor shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Institution/Investigator and Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

Rights of Data subjects participating in the Study. The Institution and Sponsor agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects to exercise their rights under

Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel souhlasí s tím, že budou dodržovat zákony o ochraně osobních údajů po celou dobu platnosti Smlouvy. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel odpovídají za vytvoření a vedení všech seznamů a registrů pro zpracování osobních údajů podle požadavků zákonů o ochraně osobních údajů. Zdravotnického zařízení / Zkoušející a Zadavatel budou přiměřeně spolupracovat a vzájemně si pomáhat s ohledem na jakékoli posudky dopadu ochrany osobních údajů a/nebo předběžné konzultace s regulačními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se Zpracováním prováděným podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení také bude společnost ICON a Zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoli oznámeních souvisejících s klinickým hodnocením, které Zdravotnické zařízení obdrží od úřadu na ochranu údajů.

Ochrana osobních údajů a programy na jejich zabezpečení. Zdravotnické zařízení a Zadavatel během platnosti této Smlouvy zavedou vhodná technická a organizační opatření, která splňují požadavky Zákonů o ochraně osobních údajů, a zajistí, aby osobní údaje byly zpracovány pouze v souladu se Smlouvou (včetně této přílohy), a to včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů (tam, kde to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů).

Personál. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel zajistí, aby jejich pracovníci podílející se na zpracování osobních údajů byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů, aby se jim dostalo náležitého školení s ohledem na jejich odpovědnosti a aby uzavřeli smlouvy o zachování důvěrnosti, nebo byli jinak vázáni profesním závazkem mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen na pracovníky provádějící služby v souladu se Smlouvou.

Práva subjektů údajů účastnících se Studie. Zdravotnické zařízení a Zadavatel souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení je z nich nejlépe schopno řešit požadavky subjektů Studie na uplatnění jejich práv

Data Protection Laws in respect of their Personal Data Processed in the context of the Study. The Institution and/or the Investigator, shall inform within a period of two (2) working days, ICON and the Sponsor about any such request received from a Study subject, their legal representative or any other Data Subject. The Institution and/or the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject to exercise their rights under Data Protection Laws in the context of the Study, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to such requests from Study subjects in accordance with Data Protection Laws, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Data Protection Laws and the Regulations.

Withdrawal of consent of Study subjects. Where the Processing of a Study subject's Personal Data relies on consent as the legal basis and the Study subject withdraws such consent, Institution shall promptly notify the Sponsor and ICON.

Use of Processors. Institution and Sponsor agree that all Processing agreements shall be in writing and that Processors shall be required to comply with the terms of the Agreement as well as this section . Institution and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a Processor that it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that party.

Survival. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this section shall survive termination of the Agreement for as long as Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study.

podle zákonů o ochraně údajů ve věci jejich osobních údajů zpracovávaných v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou do dvou (2) pracovních dnů informovat společnost ICON a zadavatele o jakékoli takové žádosti obdržené od subjektu Studie, jeho právního zástupce nebo jakéhokoli jiného Subjektu údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON (jednající jménem Zadavatele). V případě, že Zadavatel nebo společnost ICON (jménem Zadavatele) obdrží žádost od subjektu Studie ve věci uplatnění jeho práv podle Zákonů o ochraně osobních údajů v rámci Studie, Zadavatel nebo společnost ICON (jménem Zadavatele) předá takovou žádost Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení odpoví na takové žádosti subjektů Studie v souladu se zákony o ochraně osobních údajů, touto Smlouvou a dalšími pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo společností ICON (jménem Zadavatele). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie může být schopnost měnit, omezit nebo vymazat osobní údaje v souladu se zákony o ochraně osobních údajů a právními předpisy omezena.

Odebrání souhlasu subjektů Studie. Pokud zpracování osobních údajů subjektů Studie z právního hlediska podléhá jejich souhlasu a subjekt Studie tento souhlas odvolá, bude o tom Zdravotnické zařízení neprodleně informovat Zadavatele a společnost ICON.

Použití zpracovatelů. Zdravotnické zařízení a Zadavatel souhlasí s tím, že všechny dohody týkající se zpracování údajů budou písemné a že zpracovatelé budou povinni dodržovat podmínky této Smlouvy a tohoto článku. Zdravotnické zařízení a Zadavatel odpovídají za jakékoli nedodržení ze strany zpracovatele, jehož služeb využívají, a takové nedodržení bude znamenat porušení zabezpečení, jako by bylo způsobeno přímo danou Smluvní stranou.

Přetrvání platnosti ustanovení Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu se Smlouvou, povinnosti vyplývající z tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy, a to po dobu, kdy bude Zdravotnické zařízení uchovávat nebo zpracovat osobní údaje pro

účely klinického hodnocení.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or ICON to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. In compliance with the foregoing, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person/entity, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského prostoru (EHP), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo ICON zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. V souladu s výše uvedeným má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné fyzické/právní osobě zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Public Disclosure of Agreement.

This Agreement is subject to publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended. The contracting parties agree to the publication of all information relating to the contractual relationship established between the contracting parties by this Agreement, in particular the actual content of this contract, to the extent required by the aforementioned law, with the exception of data that is not published in the Register of Contracts and that the contracting parties have designated as their trade secrets. The version of the Agreement intended for publication in the Register of Agreements will be mutually agreed upon by the contracting parties via e-mail. The Institution undertakes to publish this Agreement without undue delay after the execution of this Agreement.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records and other medical documentation; this is and will remain the property of the Institution even after the end of the Study.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol;

Zveřejnění Smlouvy.

Tato smlouva podléhá uveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv neuveřejňují a které smluvní strany označily za své obchodní tajemství. Verze Smlouvy určená k uveřejnění v Registru smluv bude smluvnímu stranami vzájemně odsouhlasena prostřednictvím e-mailu. Uveřejnění se zavazuje provést Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů Studie a jiná zdravotnická dokumentace, tato je a i po skončení Studie zůstane majetkem Zdravotnického zařízení.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Veškerá práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii)

or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor Inventions”). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions are governed by applicable legal regulations.

The Investigator and/or Institution shall make reasonable efforts that all individuals working on the Study, including the Investigator and the Study Team members, assigned to the Institution or have a legal obligation to the Institution to assign all their rights to Inventions of the Sponsor.

používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli, se řídí platnými právními předpisy.

Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby všichni pracovníci, kteří se na Studii podílejí, včetně Zkoušejícího a členů týmu Studie, postoupili Zdravotnickému zařízení všechna svá práva ke všem Vynálezům Zadavatele nebo aby měli zákonnou povinnost mu všechna svá práva k Vynálezům Zadavatele postoupit.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Site, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the “Materials”).

Materials will be delivered to the following address: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně – Nemocniční lékárna, místo pro dodání zásilek – budova S2, 1. patro, (place for shipment delivery – Building S2, 1st floor), Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic. The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable, local and national laws,

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Materiály budou dodávány na následující adresu: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Nemocniční lékárna, místo pro dodání zásilek – budova S2, 1. Patro, Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika. Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné

rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by ICON. Return costs relating thereto will be paid by ICON.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, a separate loan agreement shall be concluded for this.

- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, pokud Protokol vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů Studie (dále jen „Biologický materiál“), Zkoušející se zavazuje, že odběry takového Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi ICON. Příslušné náklady na vrácení uhradí ICON.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude o tom uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the date of signature of the Agreement by the last contracting party and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of **May 2025**. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by ICON at any time and for any reason on the basis of a written notice, sent to the Site with a notice period of thirty (30) days which begins to run on the day following the delivery of the notice to the other contracting parties, or any contracting party is entitled to terminate this Agreement with effect as of the date of its delivery to the other contracting parties based on the reasonable grounds

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou a platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, v rámci přibližného časového rámce v trvání do **května 2025**. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) ICON je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi zaslané Řešitelskému centru s výpovědní dobou třiceti (30) dnů, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním smluvním stranám nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět s účinkem ke dni jejího doručení ostatním smluvním stranám na základě přiměřených důvodů ochrany

- for health or safety reasons of the Study subjects.
- (c) The Institution may terminate this Agreement with a notice period of 30 days from the date of delivery of written notice to ICON in the event that, due to an obstacle that occurred independently of its will, the Institution will not be able to complete the Study in the long term without being negatively affected by its main activity, which is the provision of health care.
- (d) Upon the date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by ICON. Following ICON's receipt of adequate documentation, ICON will pay for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
 - (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to the effective termination of the Study.
- (e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to ICON all such unearned funds within forty-five (45) days of the mutual approval.
- (f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by ICON, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- zdraví nebo bezpečnosti subjektů Studie.
- (c) Zdravotnické zařízení může tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou 30 dní ode dne doručení písemné výpovědi ICON v případě, že v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče.
- (d) Ke dni ukončení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří ICON. Jakmile ICON obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:
- (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které ICON doposud neuhradil; a
 - (ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než byla Studie s účinností ukončena.
- (e) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí společnosti ICON do čtyřicet pět (45) dnů od vzájemného odsouhlasení.
- (f) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno ICON, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance for Study purposes in accordance with Article 58 Sect. 2 of Act No. 378/2007 Coll.; on medicinal products and changes to some related laws as amended. That shall be maintained valid by the Sponsor throughout the whole duration of the Study

The Institution warrants that in conformance with Article 45 Sec. (2) Ltr. (n) of the Act No. 372/2011 on health services and conditions of their provision, as amended, the Institution is obliged to maintain a liability insurance policy for damage caused by the provision of health care. This Insurance policy is concluded in the extent required by the law and does not include insurance for the clinical study. Institution shall, at ICON's request, submit to ICON a confirmation that the said insurance is valid. The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution/Investigator from its obligation to be liable and responsible to the Sponsor for its own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol or any laws or regulations applicable to the Study. The Site represents and warrants that it possesses sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable local law.

12. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in ICON, on Sponsor's behalf.

13. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice of threat

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel pro účely Studie sjednal pojištění v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, které bude udržovat po celou dobu provádění Studie.

V souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění je Zdravotnické zařízení povinno udržovat pojištění odpovědnosti za škody způsobené při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je na žádost ICON povinno předložit ICON potvrzení, že je uvedené pojištění platné. Pojištění Zadavatele nezbujuje Zdravotnické zařízení/Zkoušejícího povinnost nést odpovědnost a zodpovědnost vůči Zadavateli za jejich vlastní nedbalost a úmyslné zneužití nebo nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli zákonů či předpisů platných pro provádění této Studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má dostatečné finanční zdroje ke splnění svých závazků podle této Smlouvy a podle platných místních zákonů.

12. STATUT ZADAVATELE.

Zadavatel je obmyšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svěřuje. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele ICON.

13. POTVRZENÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo

of an action with respect to its debarment or disqualification during the performance of the Study, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify ICON immediately.

- (b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not consciously use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify ICON immediately.
- (c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o hrozbě ztráty práva nebo prohlášení za nezpůsobilé během provádění Studie, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat ICON.

- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou vědomě využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím ztrátě práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat ICON.
- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

14. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance in connection with this Agreement, except with the prior written consent of ICON, and any purported assignment or delegation without ICON's written consent is void.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by ICON pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to ICON:
ICON Clinical Research Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
602 00 Brno
Czech Republic
Attention: Centrum klinických studií (Center of Clinical Studies)

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
II. Interní klinika
Pekařská 53
602 00 Brno
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

14. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony v souvislosti s touto smlouvou, vyjma s předchozím písemným souhlasem ICON, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu ICON je neplatné.

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí ICON v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro ICON:
ICON Clinical Research Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18
Ireland
K rukám: Director of Global Contracts (Globální ředitel pro smluvní oddělení)

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
602 00 Brno
Česká republika
K rukám: Centrum klinických studií

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
II. Interní klinika
Pekařská 53
602 00 Brno
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

If to the Sponsor:
Akros Pharma Inc.
302 Carnegie Center, Suite 300
Princeton, NJ 08540
United States of America
Attention: Clinical Operations

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Akros Pharma Inc.
302 Carnegie Center, Suite 300
Princeton, NJ 08540
United States of America
K rukám: Clinical Operations

16. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of ICON or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly in writing approved by ICON or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

17. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

18. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement may only be amended by numbered amendments made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto are executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same

16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky ICON nebo Zadavatele, pokud to výslovně písemně předem ICON nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

17. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vnitřitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

18. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání. Tato Smlouva může být měněna pouze číslovanými dodatky v písemné formě a podepsanými zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky jsou uzavřeny ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným

instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

19. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

20. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.

Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the relevant legal regulations of the Czech Republic, in particular Act. No 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the "Civil Code"). In accordance with Section 558 (2) of the Civil Code, the contracting parties rule out the use of commercial practices in connection with this Agreement.

- (b) Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze, za předpokladu, že bude dostatečně konzultována anglická verze, aby bylo možné určit skutečný záměr stran s ohledem na daný rozpor.

19. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

20. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.

Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“). Smluvní strany v souladu s ust. § 558 odst. 2 občanského zákoníku vylučují použití obchodních zvyklostí v souvislosti s touto smlouvou.

- (b) Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

21. OTHER PROVISIONS.

ICON shall not enter into any other agreement with any employee of the Institution in connection with this Study.

The following exhibits are the integral parts of this Agreement:

- Exhibit A – Payment terms
- Exhibit B – Budget
- Exhibit C – Standard Contractual Clauses
- Exhibit D – Letter of Indemnification

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE.

21. JINÁ USTANOVENÍ.

ICON v souvislosti s touto Studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou také její přílohy:

- Příloha A – Platební podmínky
- Příloha B – Rozpočet
- Příloha C – Standartní smluvní doložky
- Příloha D – Dohoda o odškodnění

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]

Date/Datum: 11.6.2024

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: 17.6.2024

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

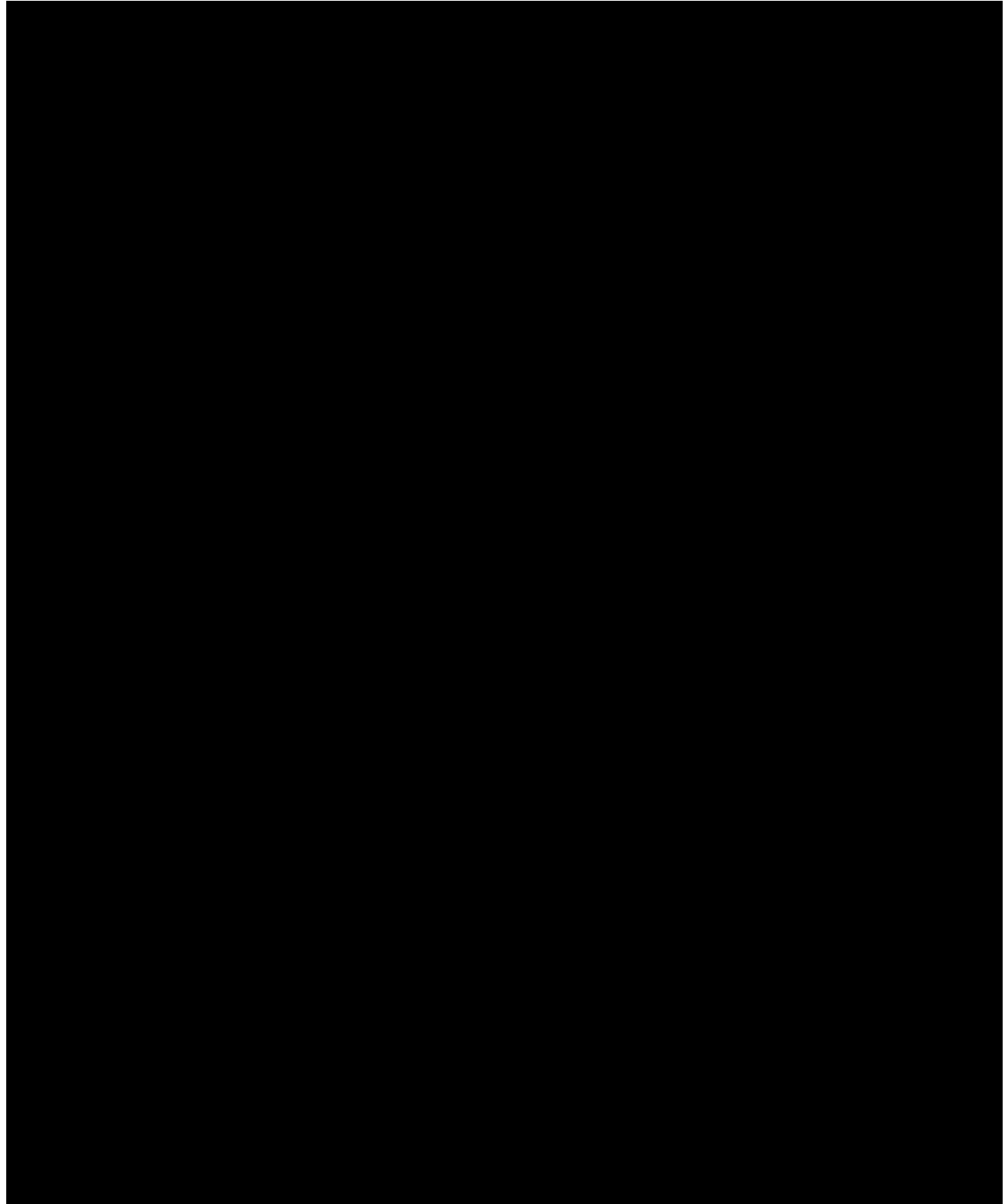
Name/Jméno: [REDACTED]

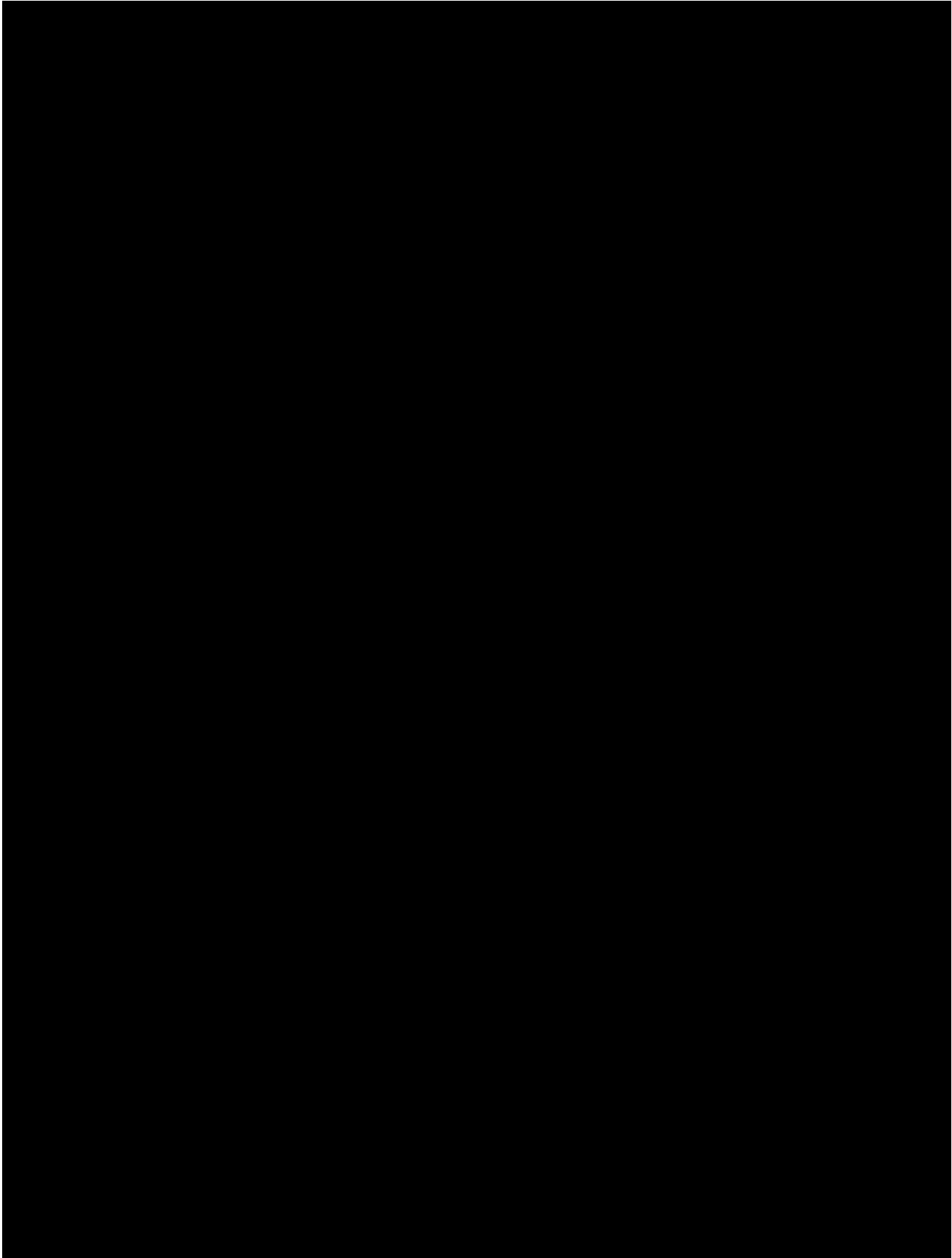
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

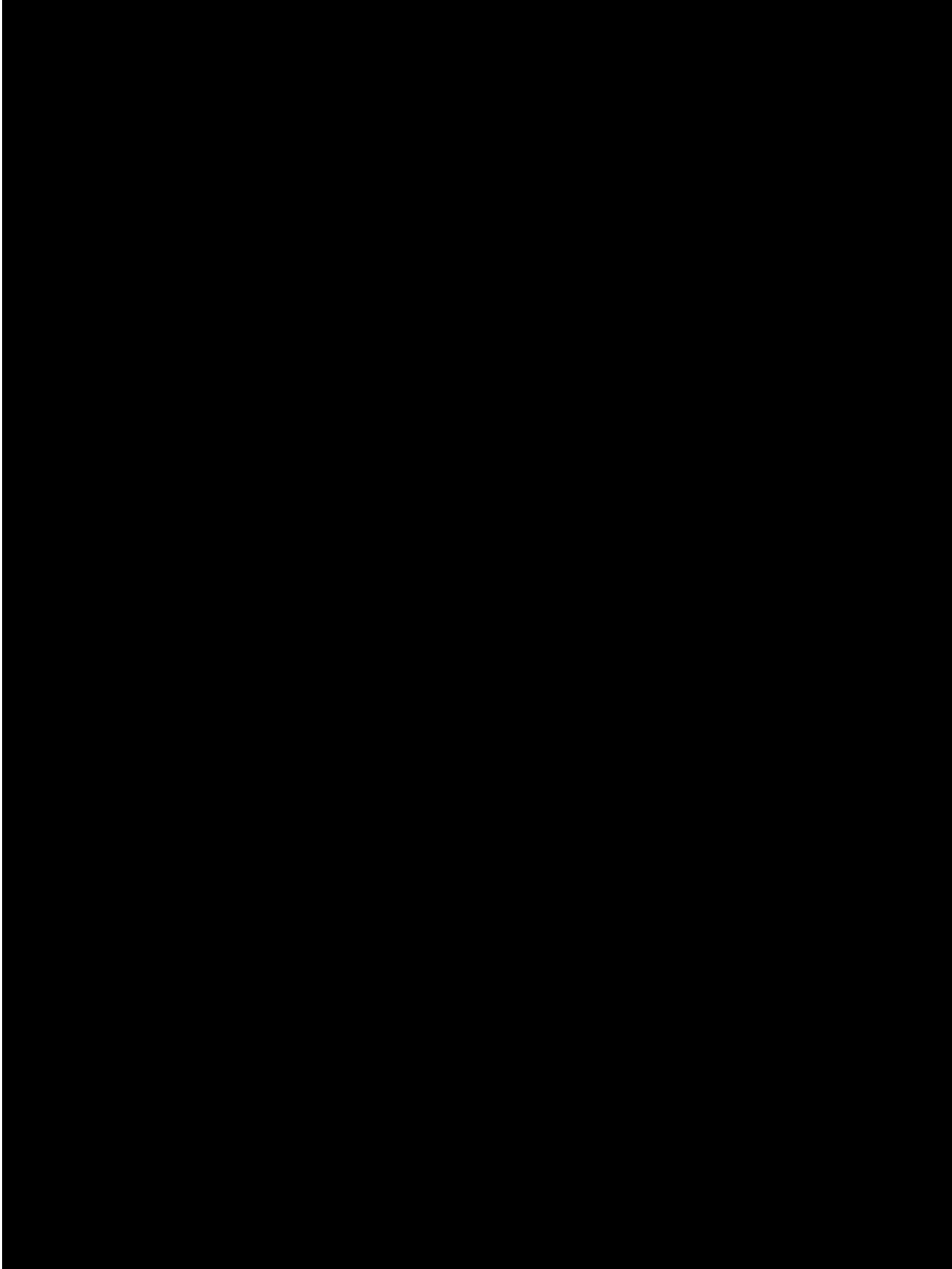
Date/Datum: 11.6.2024

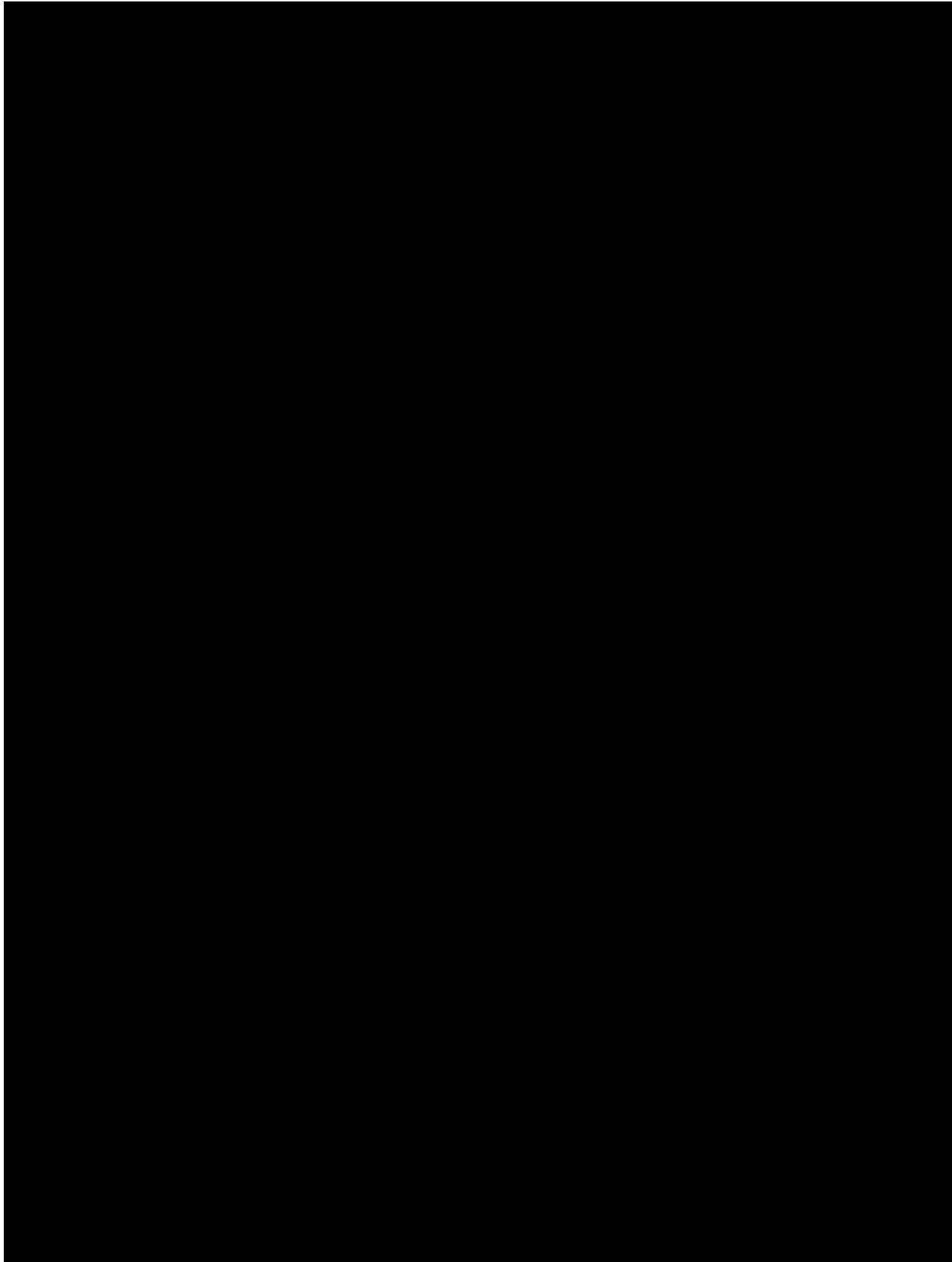


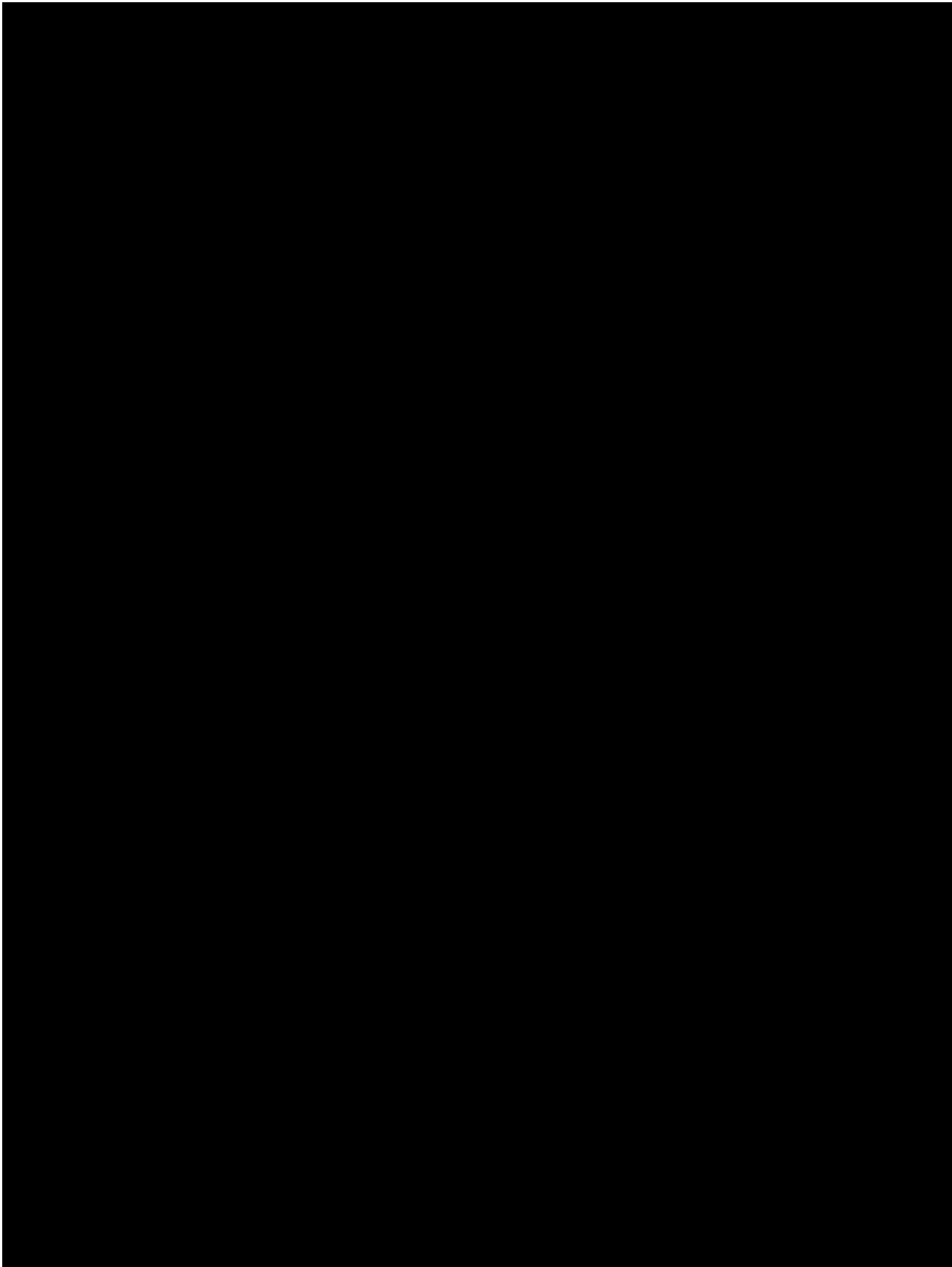
EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

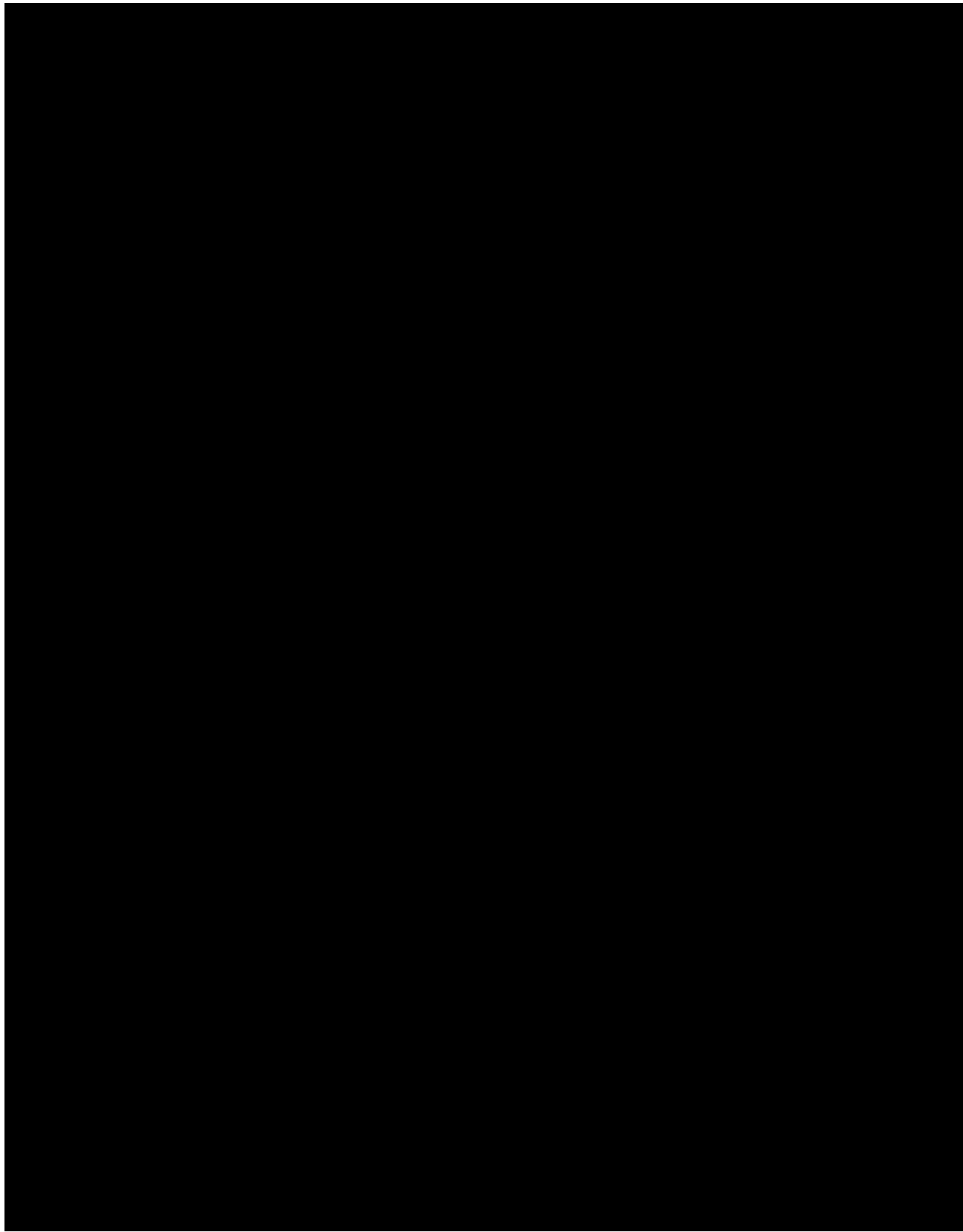


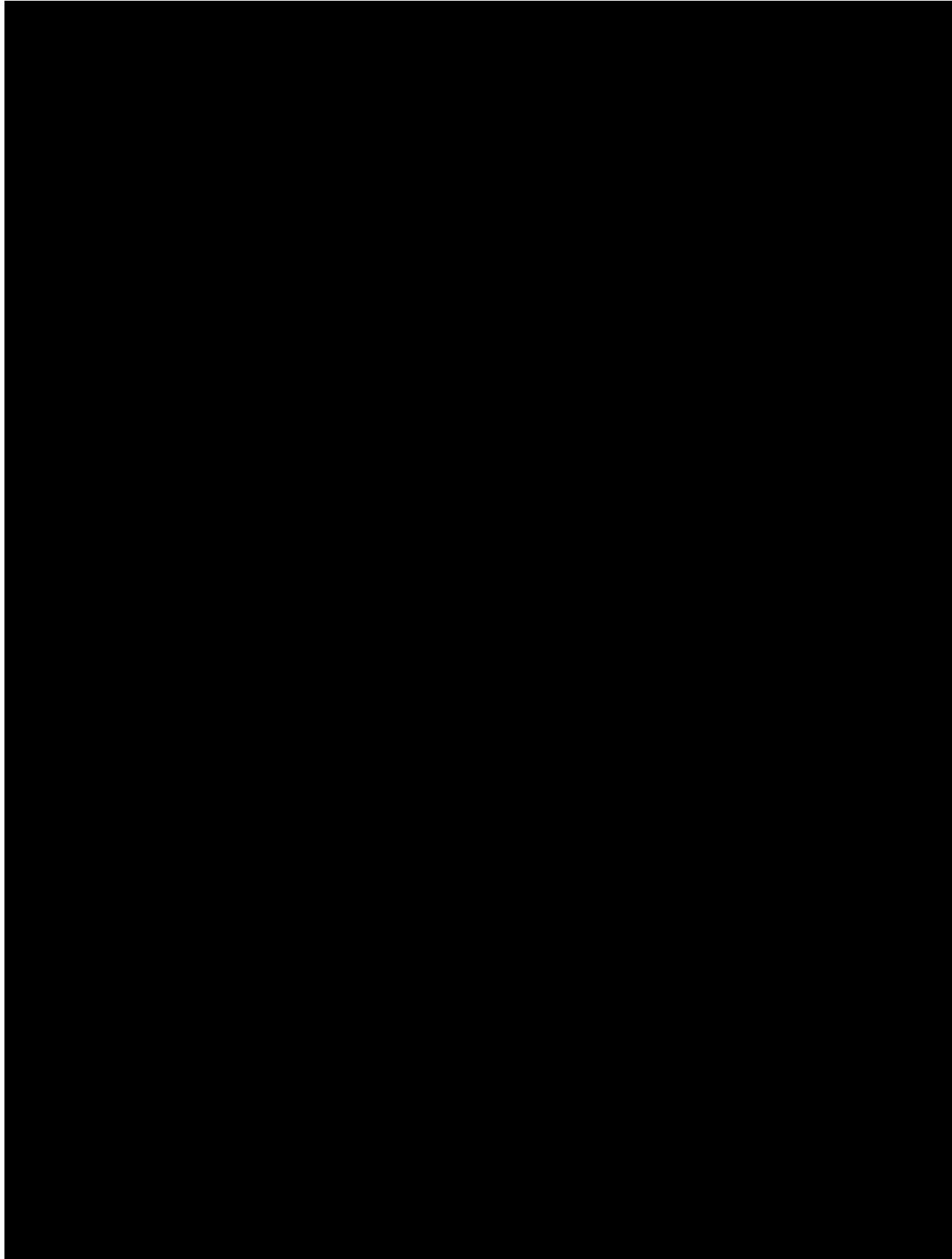










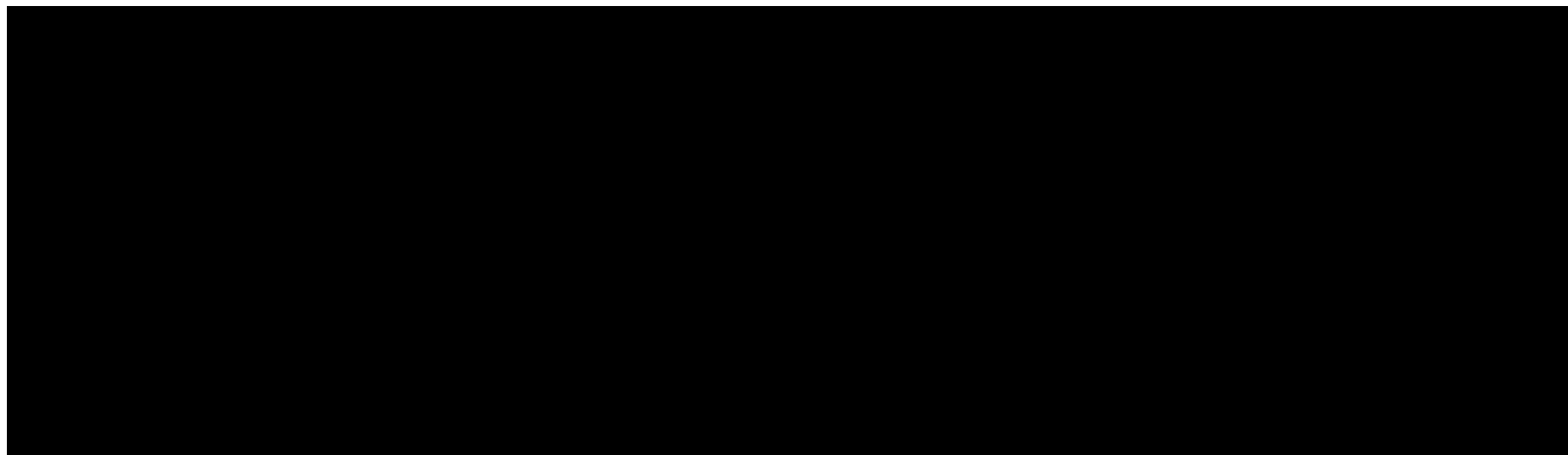


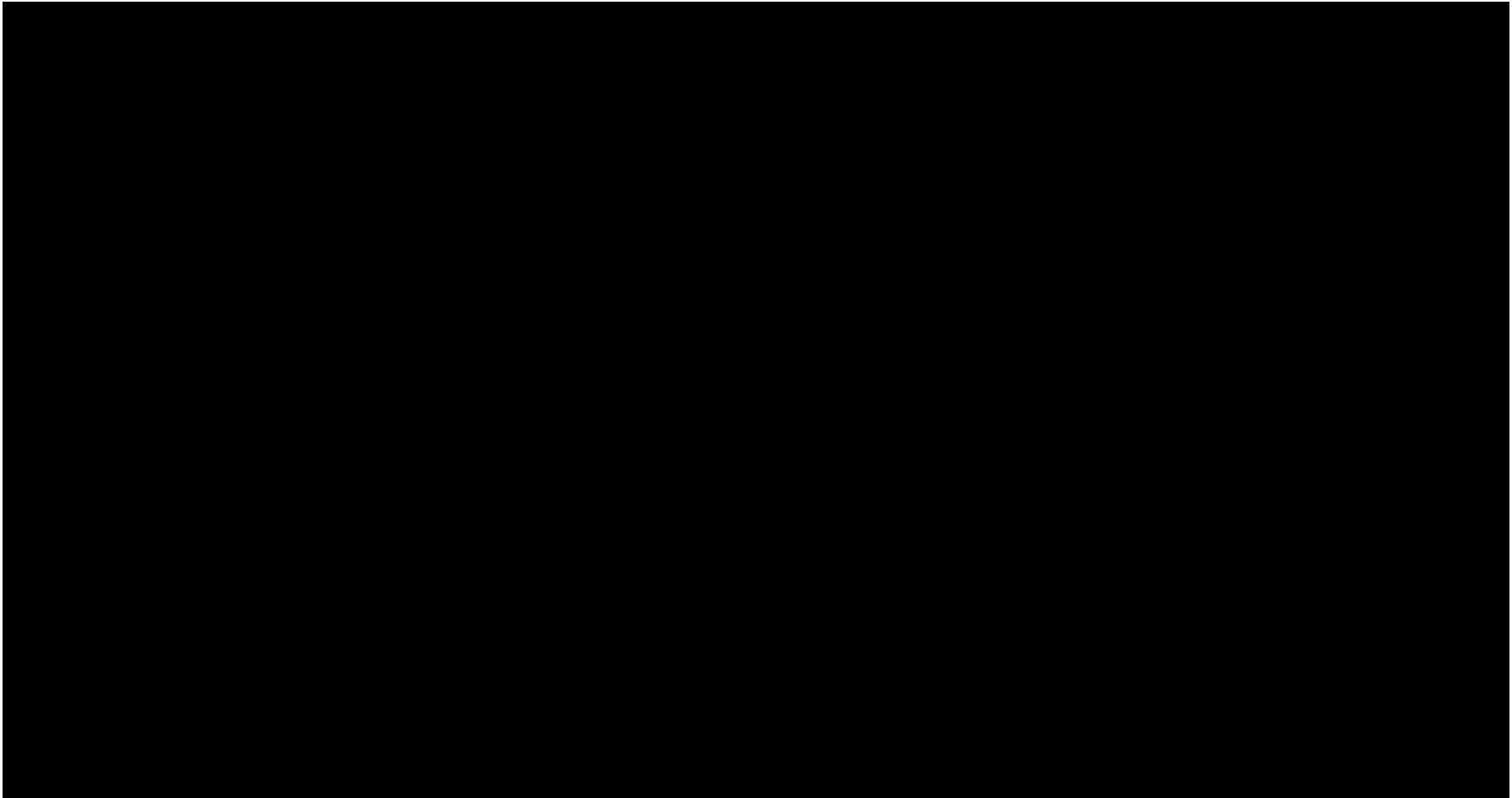


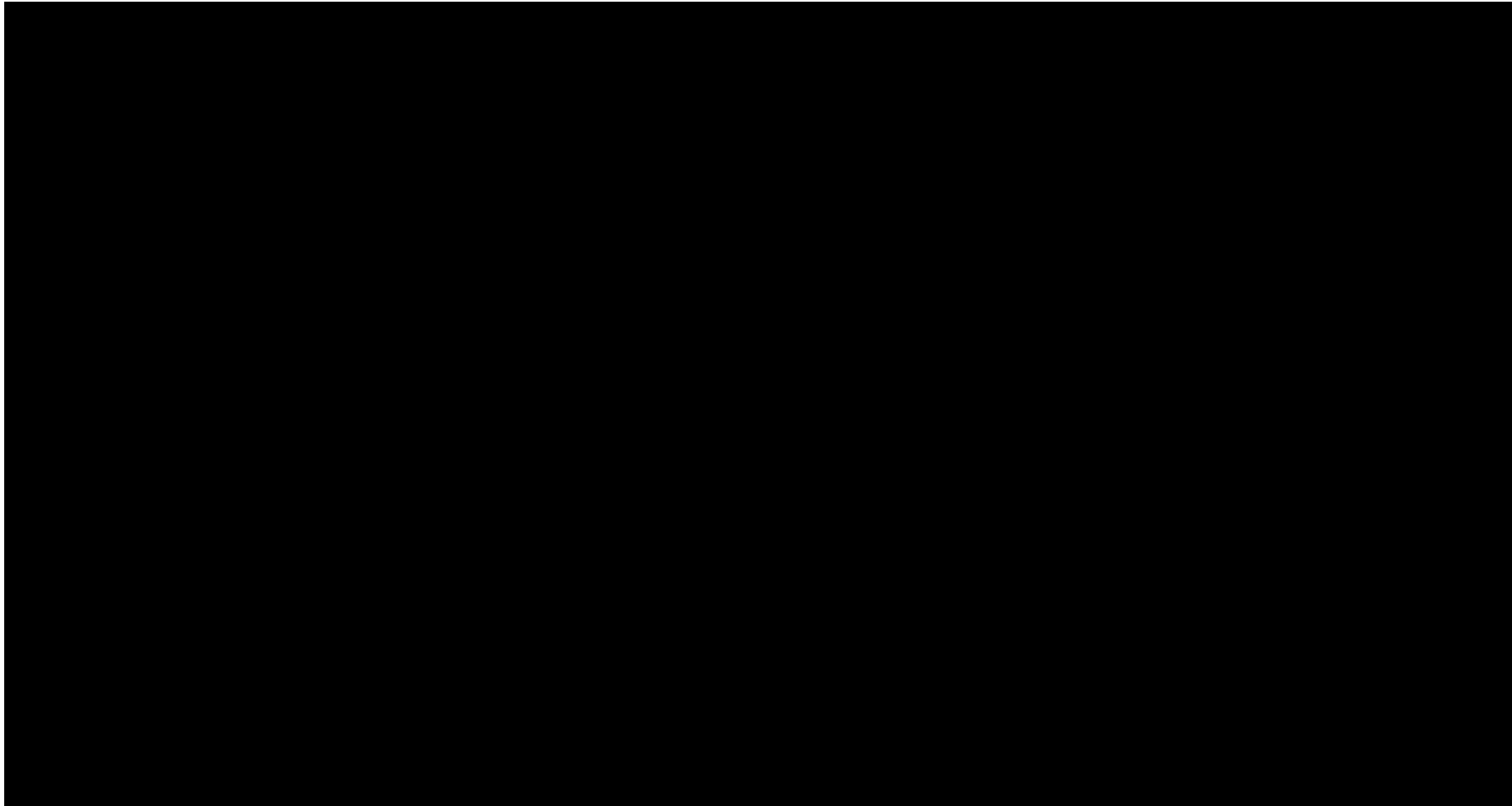


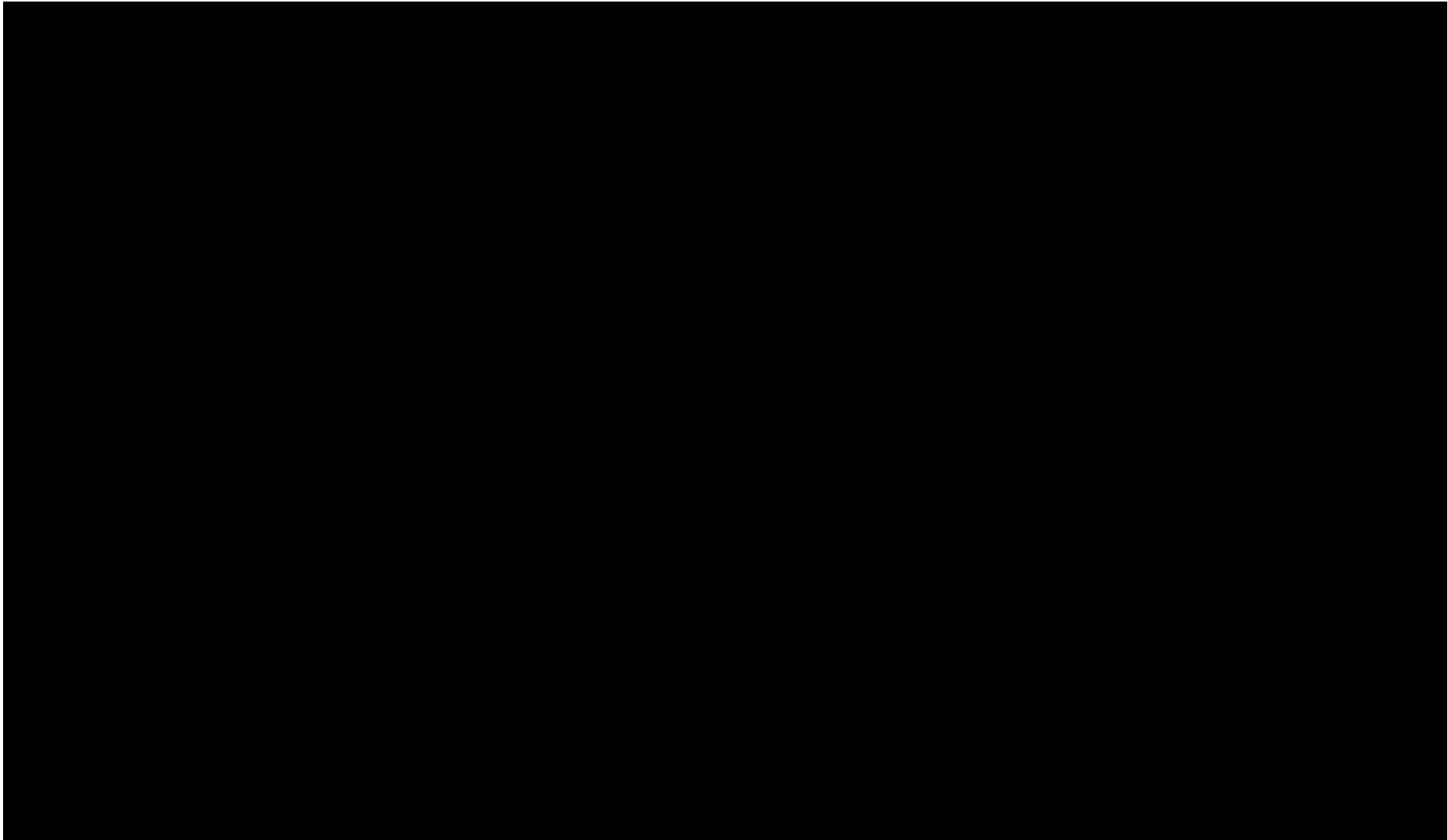
**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

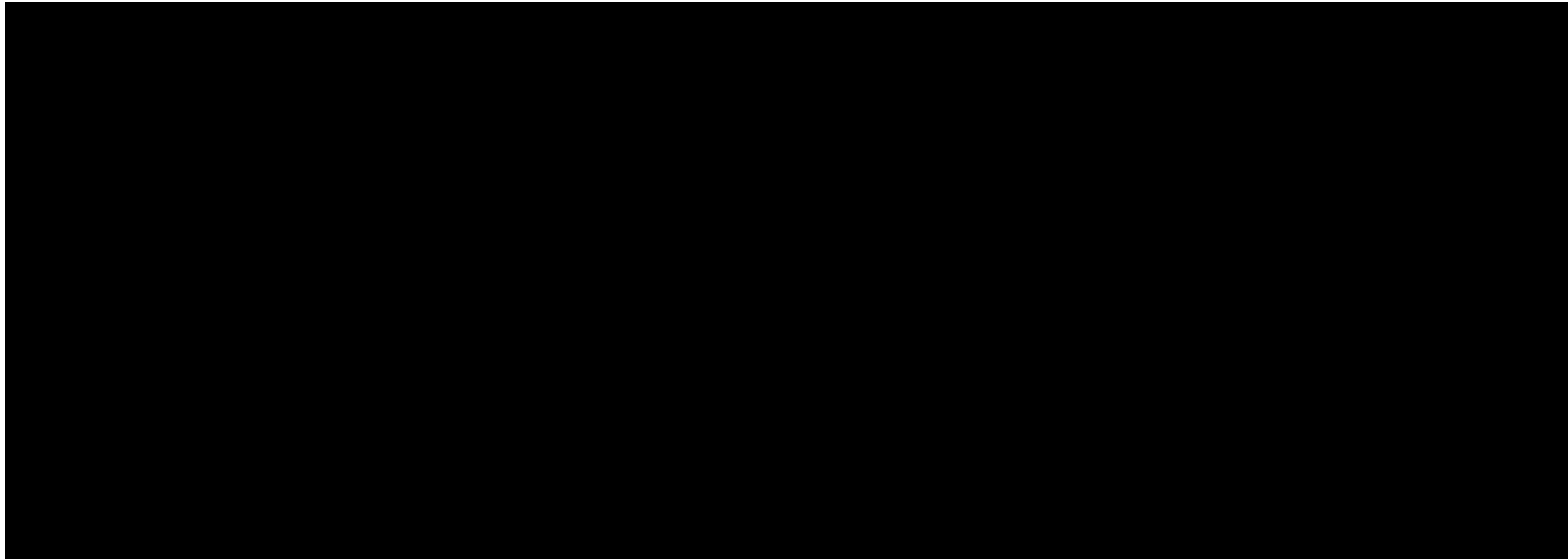
INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ











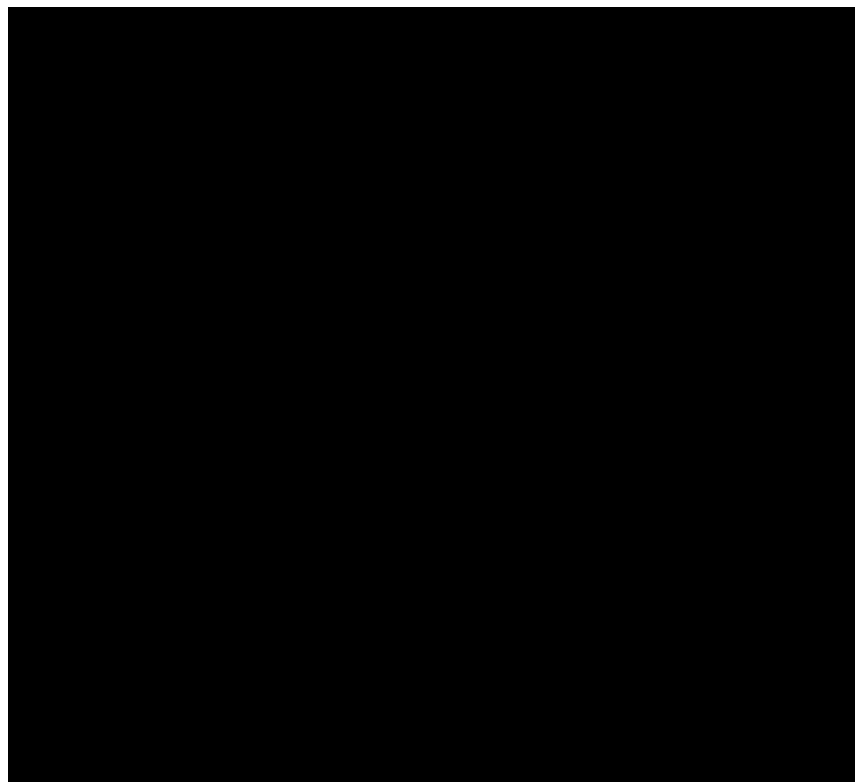


Confidential/ Důvěrné

Kh/2023/028/Šu

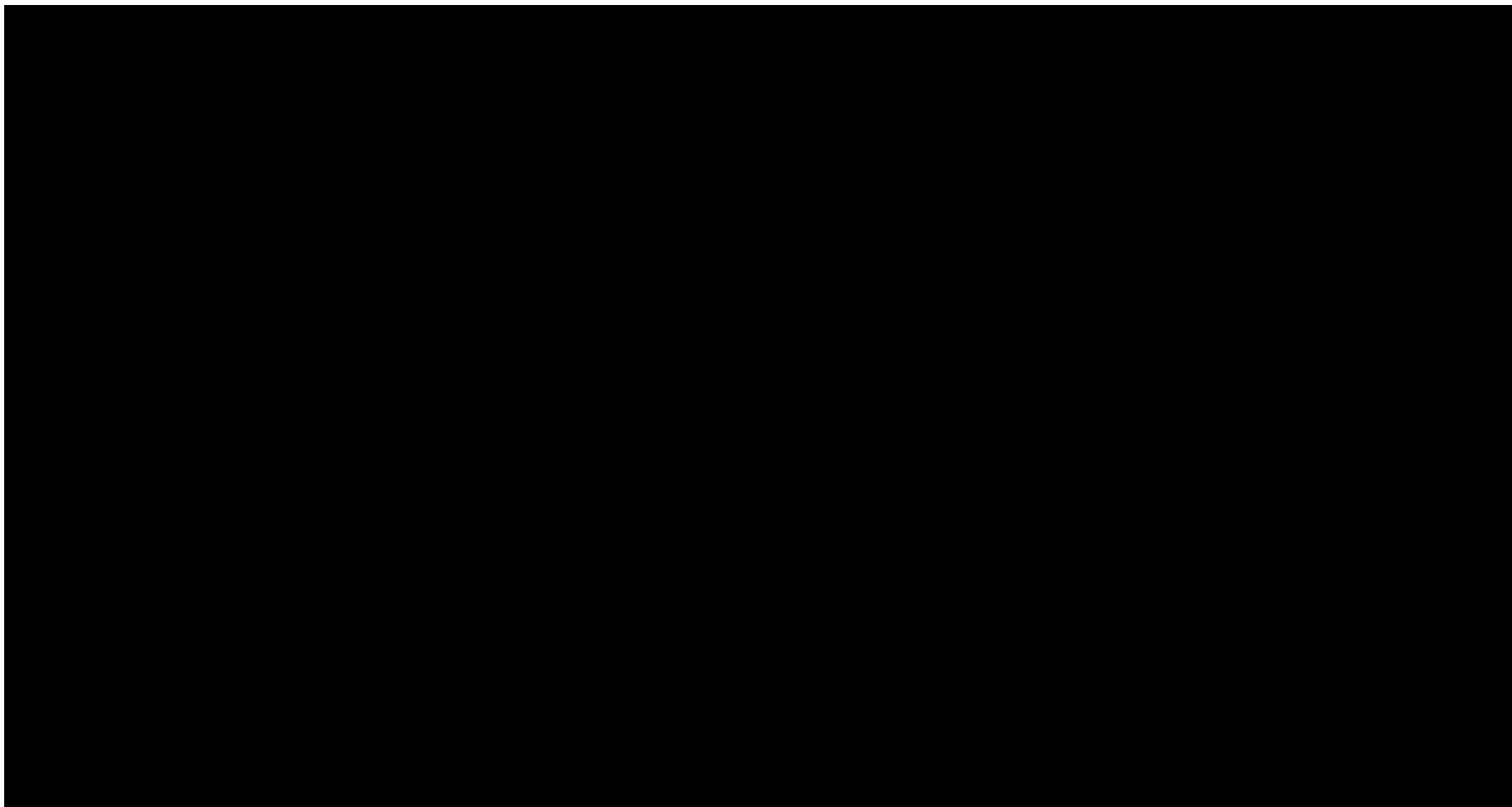
Czech Republic / Institution & Investigator Clinical Trial Agreement
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]

AT861-G-22-002



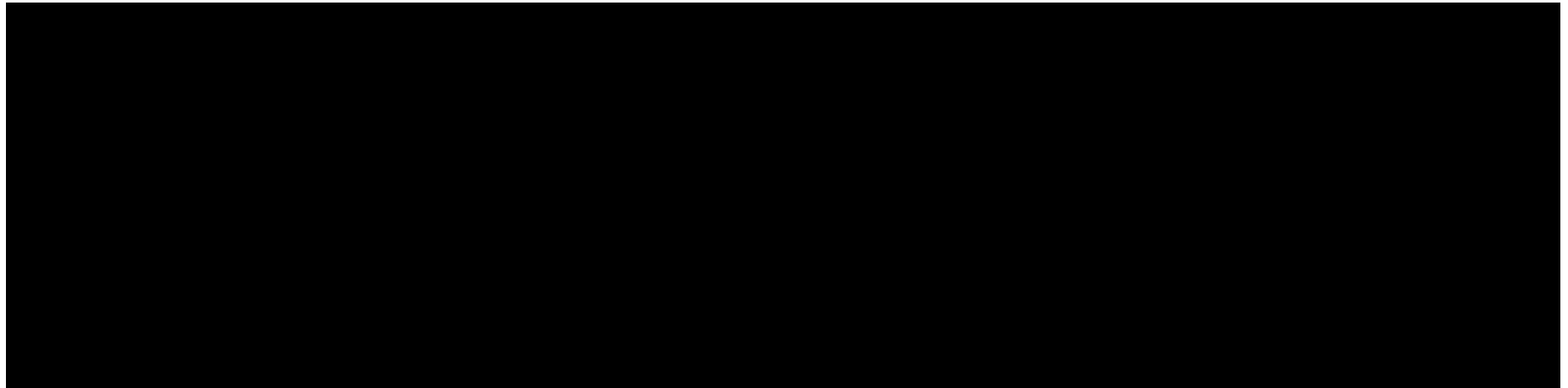


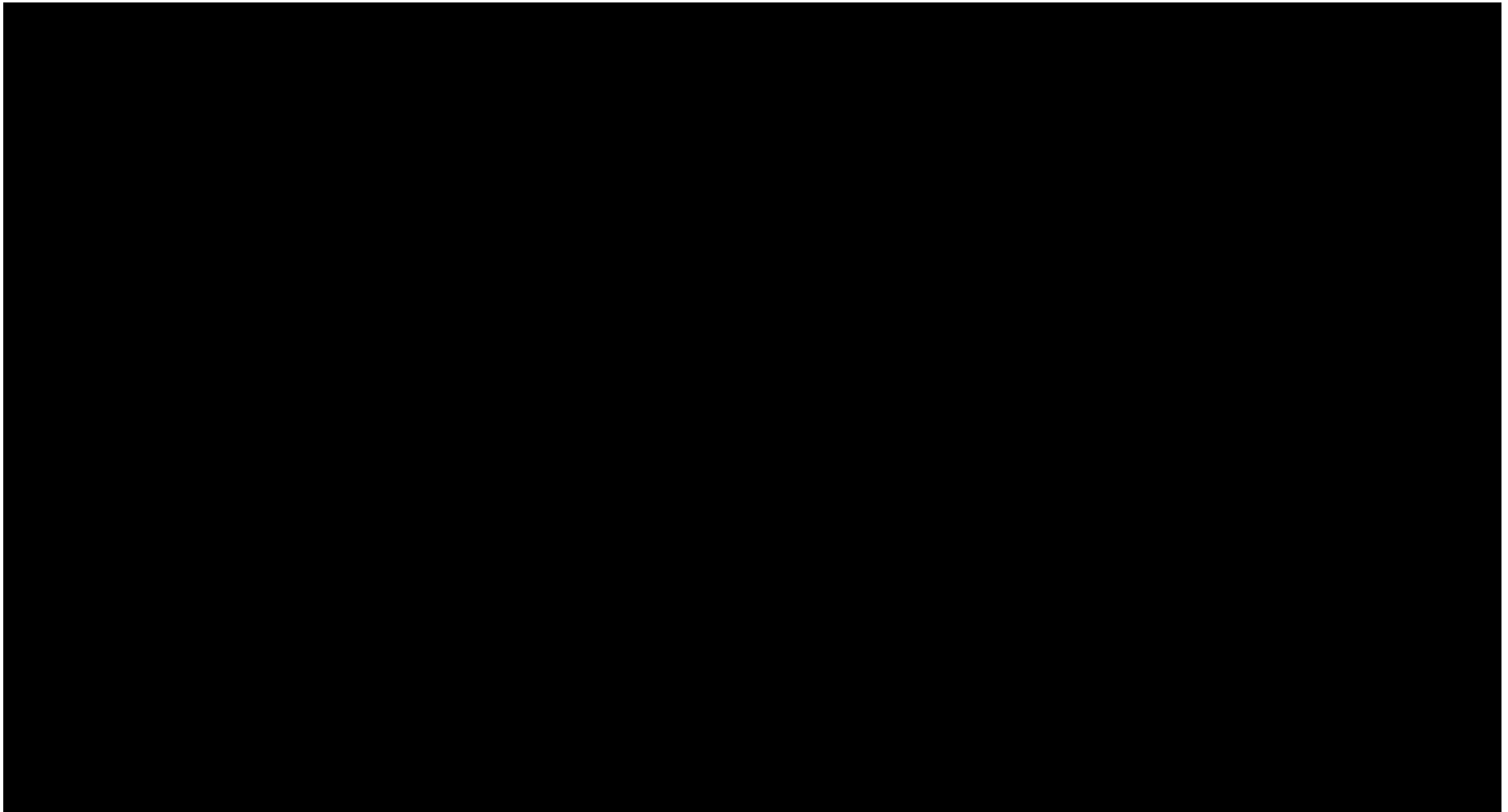
**BUDGET SUMMARY /SOUHRN ROZPOČTU
INSTITUTION /ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ**

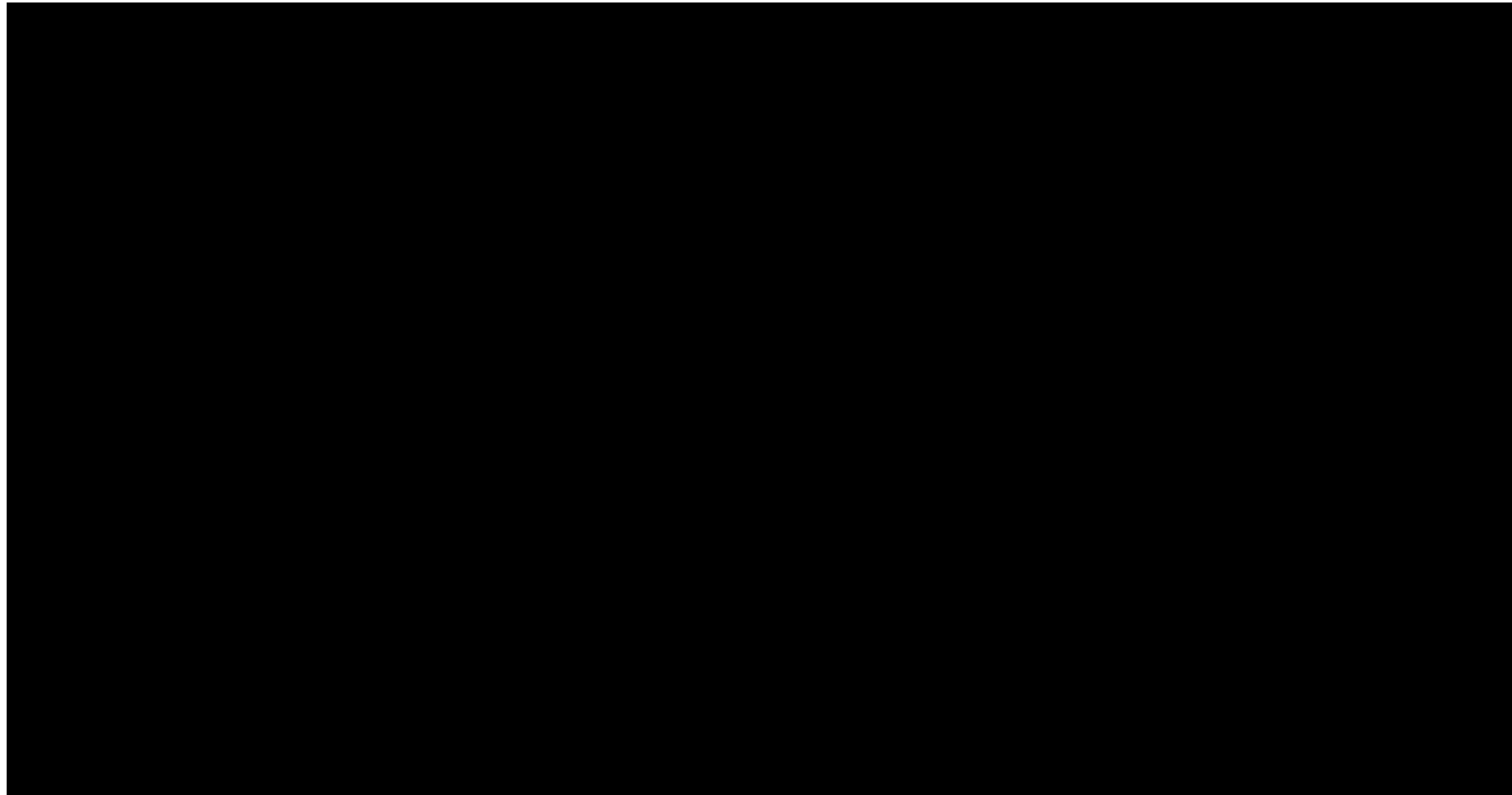


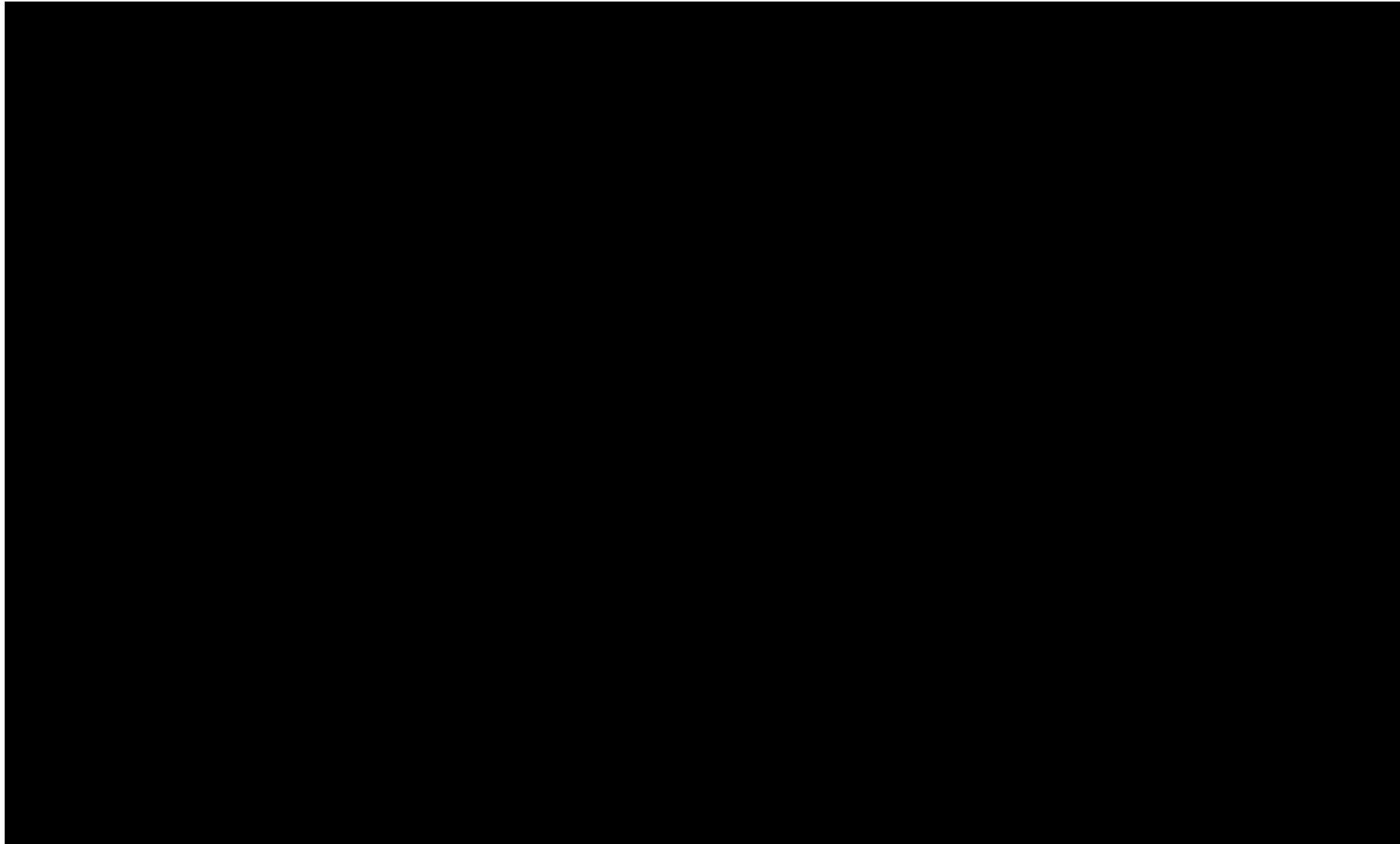


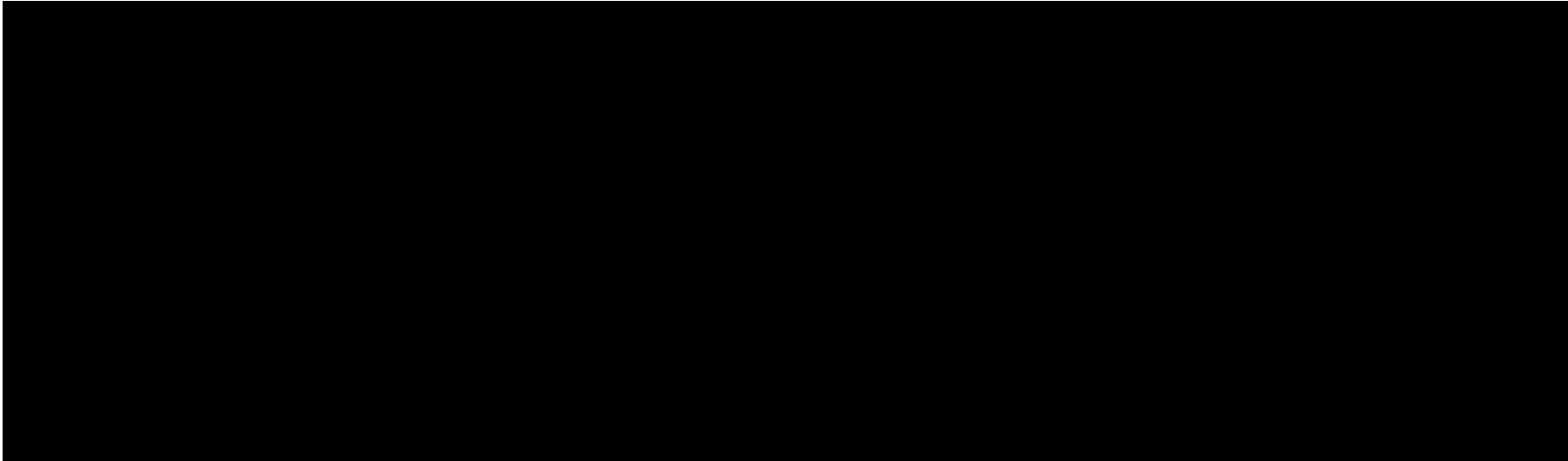
BUDGET / ROZPOČET
INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

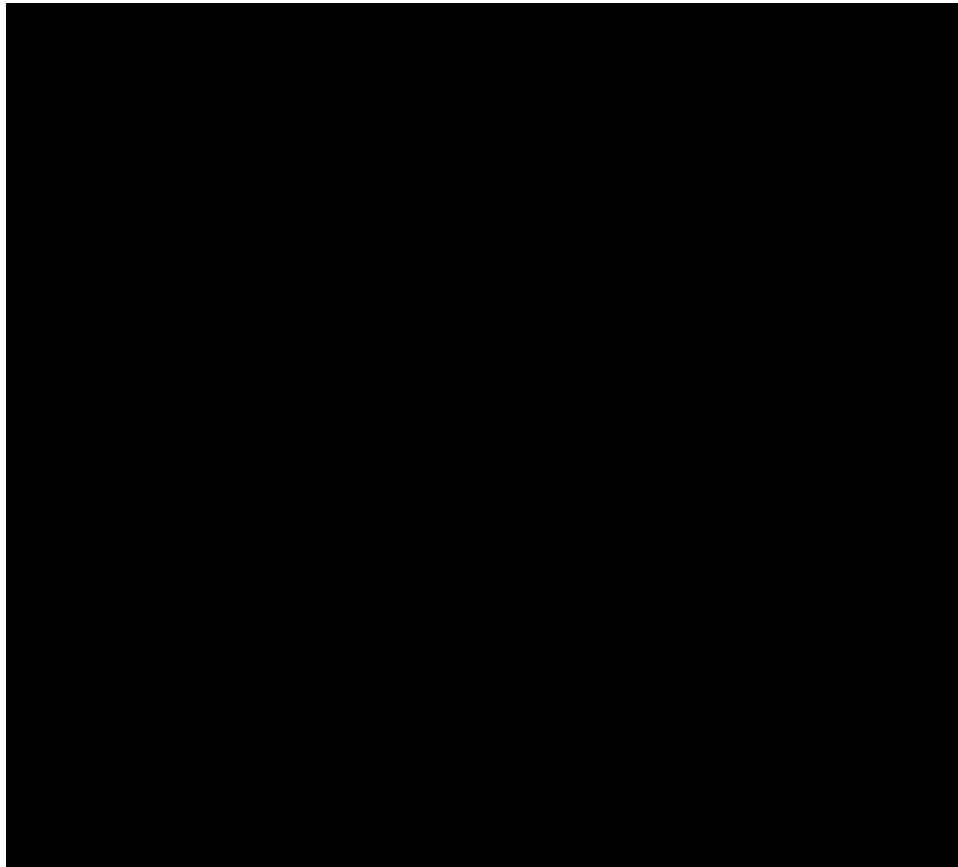














BUDGET SUMMARY / SOUHRN ROZPOČTU

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

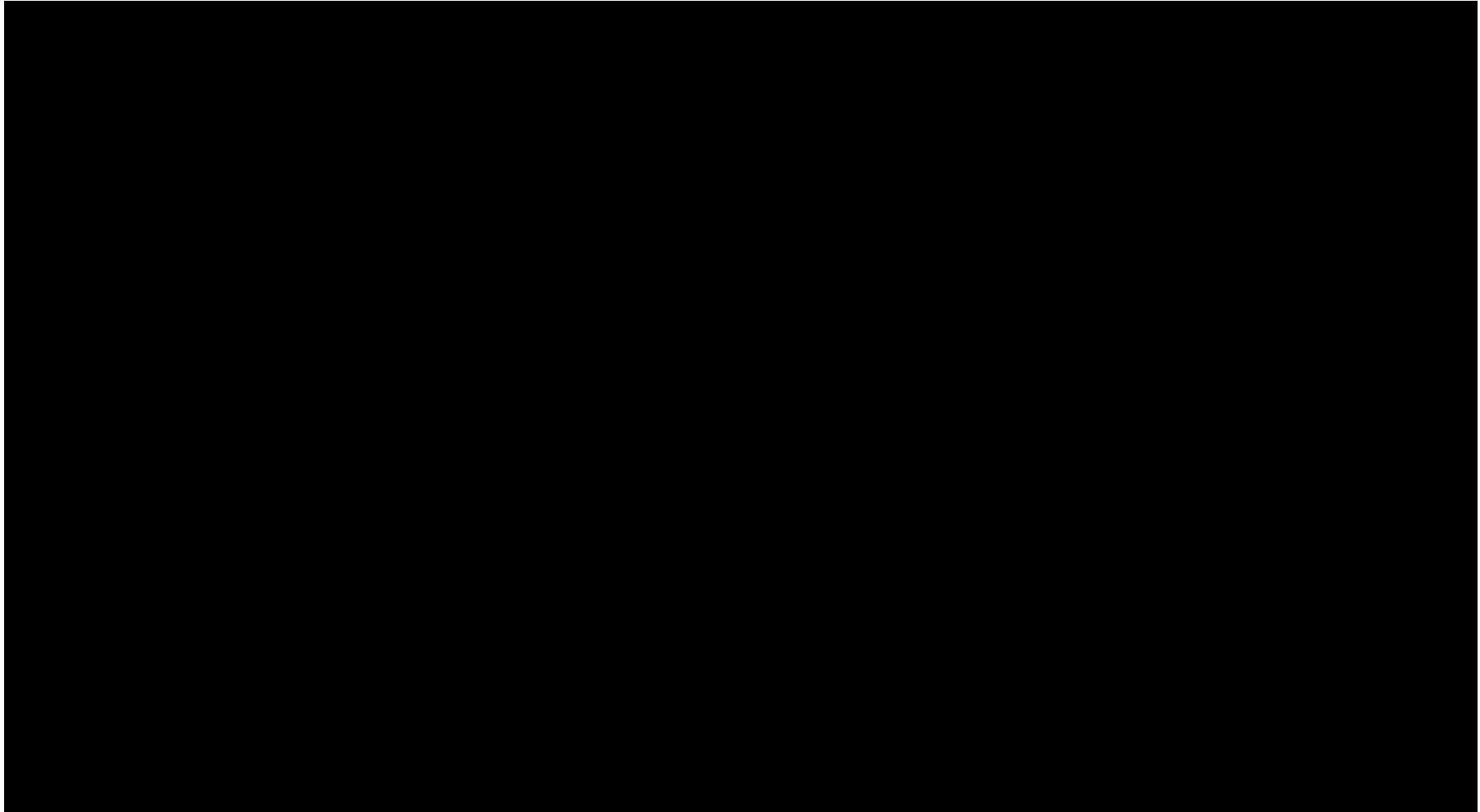


EXHIBIT C / PŘÍLOHA C

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

SECTION I Clause 1

ODDÍL I Doložka 1

Purpose and scope

Účel a oblast působnosti

- | | |
|---|--|
| <p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (1) for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p style="margin-left: 20px;">(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and</p> <p style="margin-left: 20px;">(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> | <p>a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) (1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.</p> <p>b) Strany:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),</p> <p>se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen: „doložky“).</p> <p>c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.</p> <p>d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.</p> |
|---|--|

(1) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílní zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

Clause 2
Effect and invariability of the Clauses

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

Clause 3
Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
 - (iii) Clause 9 – Intentionally left blank;
 - (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d);
 - (v) Clause 13;
 - (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (vii) Clause 16(e);
 - (viii) Clause 18 – Module One: Clause 18(a) and (b);
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Doložka 2
Účinek a neměnnost doložek

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

Doložka 3
Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);
 - iii) doložka 9 – záměrně ponecháno prázdné;
 - iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d);
 - v) doložka 13;
 - vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii) doložka 16 písm. e);
 - viii) doložka 18 – modul 1: doložka 18 písm. a) a b).
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 4

Doložka 4

Interpretation

Výklad

- | | |
|--|--|
| <p>(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p> | <p>a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.</p> <p>b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.</p> |
|--|--|

Clause 5

Doložka 5

Hierarchy

Hierarchie

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Clause 6

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

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

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

Clause 7 – Optional

Doložka 7 – Volitelná

Docking clause

Doložka o přistoupení

- | | |
|--|--|
| <p>(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.</p> <p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> | <p>a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.</p> <p>b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.</p> <p>c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.</p> |
|--|--|

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

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

MODULE ONE: Transfer controller to controller
8.1 Purpose limitation

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

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

8.2 Transparency

(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:

- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;
- (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
- (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

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

MODUL 1: Předání od správce správci
8.1. Účelové omezení

Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:

- i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
- ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
- iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

8.2 Transparentnost

a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:

- i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
- ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
- iii) o právu získat kopii těchto doložek;
- iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.

- | | |
|---|--|
| <p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p> | <p>b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.</p> |
| <p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p> | <p>c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.</p> |
| <p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p> | <p>d) Písmena a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.</p> |

8.3 Accuracy and data minimisation

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

8.3. Přesnost a minimalizace údajů

- a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
- b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
- c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organizational measures to ensure compliance with this

8.4. Omezení uložení

Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně

obligation, including erasure or anonymization (2) of the data and all back-ups at the end of the retention period.

vymazání nebo anonymizace (2) údajů a všech záloh na konci doby uchovávání.

8.5 Security of processing

8.5 Zabezpečení zpracování

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including,

- a) Dovozece údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění uvedených údajů (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení se řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povaha, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozece údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.
- c) Dovozece údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
- d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozece údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.
- e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozece údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližné-

(2) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

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

8.6 Sensitive data

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

ho počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.

- f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.
- g) Dovožce údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.

8.6 Citlivé údaje

Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.

8.7 Onward transfers

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

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

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

8.7 Další předávání

Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii ⁽³⁾ (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:

- i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
- ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;
- iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závaznou dohodu zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;
- iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
- v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo
- vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.

Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.

⁽³⁾ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. / Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie na tři státy EHP Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Na právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, se vztahuje Dohoda o EHP a byla začleněna do přílohy XI této dohody. Jakékoli zpřístupnění ze strany dovozce údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další přenos.

8.8 Processing under the authority of the data importer

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

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

*Clause 9
Intentionally left blank*

Clause 10

Data subject rights

MODULE ONE: Transfer controller to controller

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. (4) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

(4) That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / Tuto lhůtu lze prodloužit nejvýše o další dva měsíce, a to v rozsahu nezbytném s ohledem na složitost a počet žádostí. Dovozce údajů o každém takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů

Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.

8.9 Dokumentace a plnění povinností

a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.

b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

*Doložka 9
Záměrně ponecháno prázdné*

Doložka 10

Práva subjektu údajů

MODUL 1: Předání od správce správci

a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. (4) Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.

- | | |
|--|---|
| <p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p> <p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> | <p>b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:</p> <p>i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);</p> <p>ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;</p> <p>iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.</p> |
| <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> | <p>c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznes-li proti tomu subjekt údajů námitky.</p> |
| <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express</p> | <p>d) Dovožce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:</p> <p>i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu; a</p> <p>ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout</p> |

his/her point of view and obtain review by a human being.

rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.

- | | |
|---|---|
| <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p> | <p>e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.</p> <p>f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.</p> |
|---|---|

Clause 11

Doložka 11

Redress

Náprava

- | | |
|---|--|
| <p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p> | <p>a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.</p> |
|---|--|

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODUL 1: Předání od správce správci

- | | |
|---|---|
| <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <p style="margin-left: 20px;">(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p> <p style="margin-left: 20px;">(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> | <p>b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.</p> <p>c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.</p> |
|---|---|

- | | |
|---|--|
| <p>d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p> | <p>d) Strany jsou srozuměny s tím, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.</p> <p>f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.</p> |
|---|--|

Clause 12

Liability

MODULE ONE: Transfer controller to controller

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

Doložka 12

Odpovědnost

MODUL 1: Předání od správce správci

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Clause 13

Supervision

MODULE ONE: Transfer controller to controller

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

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

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

Doložka 13

Dohled

MODUL 1: Předání od správce správci

- a) [Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.
- b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí s tím, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

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

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

MODUL 1: Předání od správce správci

- a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards (5);
 - (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (5) As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.
- b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
- i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky (5);
 - iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
- (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.
- e) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).
- f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Clause 15

Doložka 15

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

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODUL 1: Předání od správce správci

15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the

15.1 Oznámení

- a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
- i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu,

- requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
- (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
- právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
- ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozcí.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozcí údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí s tím, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
- d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view

15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky

to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

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

žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

- b) Dovozece údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Clause 16

Doložka 16

Non-compliance with the Clauses and termination

Nedodržení doložek a vypovězení

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
 - (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
 - (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
 - (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
 - (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.
- a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
 - b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
 - c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
 - ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo
 - iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

(d) [For Module One: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.] The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

d) [V případě modulu 1: Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů.] Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozece údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozece údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozece údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

MODULE ONE: Transfer controller to controller

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

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

MODULE ONE: Transfer controller to controller

(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.

Doložka 17

Rozhodné právo

MODUL 1: Předání od správce správci

Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

MODUL 1: Předání od správce správci

a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.

- | | |
|--|--|
| <p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of the Czech Republic.</p> <p>(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.</p> <p>(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p> | <p>b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.</p> <p>c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.</p> <p>d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.</p> |
|--|--|

APPENDIX

DODATEK

EXPLANATORY NOTE:

VYSVĚTLIVKY:

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

Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

ANNEX I

PŘÍLOHA I

A. LIST OF PARTIES

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODUL 1: Předání od správce správci

Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]

Vývozce (vývozci) údajů: [Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]

1. Name: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Address: Pekařská 53, 602 Brno, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details:

[REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Transfer of personal data to data importer as necessary for data importer to perform clinical research.

Signature:

Name: Ing. Vlastimil Vajdák

Title: Director

Date:

Role: controller for Module 1

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

1. Name: Akros Pharma Inc.

Address: 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, USA

[REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: To conduct and manage clinical trials, perform analysis and reporting of the results, ensure safety monitoring, fulfill regulatory requirements, and any other activities necessary for the successful conduct and analysis of the clinical trials and research and development thereafter of the drugs and compounds used in the clinical trials.

1. Jméno/název: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Adresa: Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

[REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Předávání osobních údajů dovozci údajů, pokud je to nezbytné pro dovozce údajů k provádění klinického výzkumu.

Podpis:

Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Funkce: ředitel

Datum:

Úloha: Správce pro modul 1

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

1. Jméno/název: Akros Pharma Inc.

Adresa: 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, USA

[REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Provádění a řízení klinických hodnocení, provádění analýz a podávání zpráv o výsledcích, zajištění monitorování bezpečnosti, plnění regulačních požadavků a jakékoli další činnosti nezbytných pro úspěšné provádění a analýzu klinických hodnocení a následný výzkum a vývoj léčiv a sloučenin používaných v klinických hodnoceních.

ICON Clinical Research Limited signs on behalf of AKROS by virtue of Power of Attorney

ICON Clinical Research Limited podepisuje jménem AKROS na základě plné moci

Signature:

Podpis:

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Date:

Datum:

Role: controller

Úloha: Správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

MODULE ONE: Transfer controller to controller

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- Healthcare professionals
- Patients
- Patients' babies (in case of pregnant patient or pregnant partner of a patient)

Categories of personal data transferred

For healthcare professionals:

- Name, work contact details (address, telephone number and email address);
- CV including work experience, qualifications, registrations and memberships;
- Bank account details for payment processing (if the professional is paid by Sponsor or Icon); and
- Periodic financial disclosure forms if the professional meets the criteria to complete the US Food and Drug Administration (FDA) Form 1572 reporting requirements or equivalent local law requirements.

For patients (including patients' babies):

- Subject ID number;

B. POPIS PŘEDÁNÍ

MODUL 1: Předání od správce správcí

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- Zdravotničtí pracovníci
- Pacienti
- Děti pacientů (v případě těhotné pacientky nebo těhotné partnerky pacienta)

Kategorie předávaných osobních údajů

Pro zdravotnické pracovníky:

- jméno, pracovní kontaktní údaje (adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa);
- životopis, který bude obsahovat pracovní zkušenosti, kvalifikaci, registrace a členství;
- bankovní údaje pro zpracování plateb (pokud je odborník placen zadavatelem nebo společností Icon); a
- formuláře pro pravidelné zveřejňování finančních údajů, pokud odborník splňuje kritéria pro vyplnění formuláře 1572 amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nebo rovnocenné požadavky místních právních předpisů.

Pro pacienty (včetně dětí pacientů):

- identifikační číslo subjektu;

- Gender (if authorized by local laws);
- Year of birth/age;
- Laboratory and echocardiography imaging data; and
- Outcome of the pregnancy, body weight and height of the patient's baby.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

For patients (including patients' babies):

- Health data; and
- Racial or ethnic origins (if authorized by local laws).

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

The transfer is expected to take place on a continuous basis, unless agreements or instructions establish otherwise.

Nature of the processing

The personal data transferred (or otherwise made available) by the Data Exporter to the Data Importer may be subject to the following processing activities: collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- **For healthcare professionals:** management and administration of the relationship with the healthcare professional (including confirming their qualifications and experience, communicating about the clinical study, complying with financial reporting requirements under applicable local laws in respect of the payments made for the services provided and conducting training where applicable);
- **For patients:** processing of patients data in the context of the research study for the product JTT-861 as described in the Informed Consent Form (ICF), including conducting and overseeing the

- pohlaví (pokud je povoleno místními právními předpisy);
- rok narození/věk;
- laboratorní údaje a údaje ze zobrazovacího echokardiografického vyšetření; a
- výsledek těhotenství, tělesná hmotnost a výška dítěte pacienta.

Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Pro pacienty (včetně dětí pacientů):

- zdravotní údaje; a
- rasový nebo etnický původ (pokud je povoleno místními právními předpisy).

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

Očekává se, že předávání bude probíhat průběžně, pokud smlouvy nebo pokyny nestanoví jinak.

Povaha zpracování

Osobní údaje, které vývozce údajů předává (nebo jinak zpřístupní) dovozci údajů, mohou podléhat těmto činnostem zpracování: shromažďování, zaznamenávání, organizace, strukturování, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, používání, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, seřazování nebo kombinování, omezení, výmaz nebo zničení.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

- **Pro zdravotnické pracovníky:** Řízení a správa vztahu se zdravotnickým pracovníkem (včetně potvrzení jeho kvalifikace a zkušeností, komunikace týkající se klinické studie, dodržování požadavků na podávání finančních informací podle platných místních právních předpisů, pokud jde o platby provedené za poskytnuté služby a případně za provádění školení).
- **Pro pacienty:** Zpracování údajů pacientů v kontextu výzkumné studie pro přípravek JTT-861, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu (FIS), včetně provádění studie a dohledu nad studií,

study, checking the patient's suitability to take part in the study, monitoring the treatment, analyzing the treatment results and monitoring and reporting adverse events.

kontroly vhodnosti pacienta k účasti ve studii, sledování léčby, analýzy výsledků léčby a sledování a hlášení nežádoucích účinků.

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

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

The personal data transferred (or otherwise made available) by the Data Exporter to the Data Importer will be retained for as long as necessary to perform the study and this may be up to 25 years once the study has finished depending on country regulations, as specifically agreed between the Parties, and in compliance with applicable legal obligations.

Osobní údaje, které vývozce údajů předává (nebo jinak zpřístupní) dovozci údajů, budou uchovány po dobu nezbytnou k provedení studie, a to až 25 let po ukončení studie v závislosti na předpisech příslušné země, jak je výslovně dohodnuto mezi stranami, a v souladu s platnými zákonnými povinnostmi.

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

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

Subject matter, nature and duration of the processing are the same as listed above.

Předmět, povaha a doba zpracovávání jsou stejné jako ty, jež jsou uvedeny výše.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODUL 1: Předání od správce správci

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

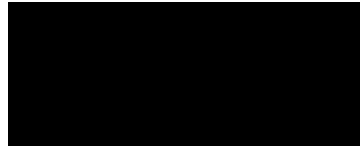
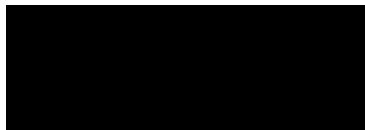
V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady.

Office for Personal Data Protection

Úřad pro ochranu osobních údajů

Úřad pro ochranu osobních údajů (The office for personal data protection)
Pplk. Sochora 27
170 00 Praha 7
Czech Republic

Úřad pro ochranu osobních údajů
Pplk. Sochora 27
170 00 Praha 7
Česká republika



Czech Republic

Česká republika

ANNEX II

PŘÍLOHA II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODUL 1: Předání od správce správci

EXPLANATORY NOTE:

VYSVĚTLIVKY:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétně (nikoli obecně). Viz také obecnou poznámku na první stránce dodatku, týkající se zejména potřeby jasně uvést, která opatření se vztahují na každé jednorázové nebo souborné předání.

For personal data of data subjects in all categories

Pro osobní údaje subjektů údajů ve všech kategoriích

- Role-Based Access Control (RBAC): Implement role-based access control within the organization to restrict access to data, including personal data, based on the roles and responsibilities of users. Grant permissions ensuring that users can only access data they are authorized to see, and specifically limit access to personal data to those who require it for legitimate purposes.
- Network Split: There is firewall between internal LAN and Clinical development LAN, so that general user doesn't have access to clinical file server and other clinical systems.
- User Access Control and Access Control Reviews: Implement strict user access controls to ensure that only authorized individuals have access to sensitive information. Regularly review and evaluate the effectiveness of these controls to ensure that access is restricted to authorized personnel. Consistently review user accounts to confirm that only appropriate personnel have access and deactivate accounts that are no longer needed.
- Regular Data Backups: Perform regular backups of data, including personal data, and ensure that they are securely stored in a different location from the primary data. Keep a copy of the system at an off-site data center. Schedule the backups to ensure that data can be restored after an incident. Retain the backup sets on the file server for 60 days.
- Řízení přístupu na základě rolí (RBAC): Zavedení řízení přístupu na základě rolí v rámci organizace s cílem omezit přístup k údajům, včetně osobních údajů, na základě úloh a povinností uživatelů. Udělit povolení, která zajistí, že uživatelé budou mít přístup pouze k údajům, pro které mají oprávnění, a konkrétně omezit přístup k osobním údajům na osoby, které je potřebují pro legitimní účely.
- Rozdělení sítí: Mezi interní LAN a LAN klinického vývoje je firewall, takže běžný uživatel nemá přístup k serveru klinických souborů a dalším klinickým systémům.
- Řízení přístupu uživatelů a přezkoumání řízení přístupu: Zavedení přísné kontroly přístupu uživatelů, aby bylo zajištěno, že k citlivým informacím budou mít přístup pouze oprávněné osoby. Pravidelná kontrola a vyhodnocování účinnosti těchto kontrol, aby bylo zajištěno, že je přístup omezen na oprávněné osoby. Soustavná kontrola uživatelských účtů, aby bylo potvrzeno, že přístup mají pouze příslušní pracovníci, a deaktivace účtů, které již nejsou potřeba.
- Pravidelné zálohování dat: Provádění pravidelného zálohování dat, včetně osobních dat, a zajištění, aby byla bezpečně uložena na jiném místě než primární data. Uchovávání kopie systému v datovém centru mimo pracoviště. Plánované zálohování, aby bylo zajištěna možnost obnovení dat po incidentu. Uchovávání sad záloh na souborovém serveru po dobu 60 dnů.

- Off-site Backup Storage: Store backup data in a different location to protect against physical damage.
- Disaster Recovery and Incident Response Plan: Develop a comprehensive disaster recovery plan that includes procedures for restoring personal data. Develop and maintain an incident response plan to ensure a quick and effective response to any data breaches or security incidents. Have a dedicated incident response team that can act quickly to restore data availability in case of an incident.
- Regular Testing of Recovery Procedures: Periodically test the recovery procedures to ensure they are effective in restoring data.
- Fault Tolerant Hardware: Employ fault-tolerant hardware to minimize downtime and maintain data availability during a physical or technical incident.
- Data Recovery Tools: Invest in data recovery tools and services that can assist in retrieving lost or corrupted data.
- Penetration Testing: Regularly conduct penetration testing, at least every 3 to 5 years, to evaluate the resilience and effectiveness of security systems and the security of the network by simulating cyberattacks.
- User Activity Monitoring and Logs with LAN ScopeCAT: Use LAN ScopeCAT to monitor and record user activity. In addition, maintain logs of these user activities for reviewing and auditing purposes.
- Power-on Password and Windows User Account Security: For laptop PCs, require a password when powering on to ensure unauthorized users cannot access the system. Additionally, for Windows PCs, require users to have unique usernames and passwords that are at least 8 characters long for identification and authorization purposes. Passwords must be changed every 90 days, and the last three passwords cannot be reused.
- Virtual Private Networks (VPNs) Security and Usage: Utilize Virtual Private Networks (VPNs) to establish secure and encrypted communication channels over the internet for remote access such as working from home. Require users to have unique usernames and passwords that are at least 8 characters long for identification and authorization purposes when connecting via VPN. Passwords must be changed every 30 days, and the
- Záložní úložiště mimo pracoviště: Uložení zálohovaných údajů na jiném místě, aby byly chráněny před fyzickým poškozením.
- Plán obnovy dat po havárii a odezvy na incidenty: Vypracování komplexního plánu obnovy dat po havárii, který zahrnuje postupy pro obnovu osobních údajů. Vytvoření a udržování plánu odezvy na incidenty, aby byla zajištěna rychlá a efektivní odezva na jakékoli porušení zabezpečení údajů nebo bezpečnostní incidenty. Ustanovení vyhrazeného týmu pro odezvu na incidenty, který je schopen rychle jednat a obnovit dostupnost údajů v případě incidentu.
- Pravidelné testování postupů obnovy: Pravidelné testování postupů obnovy, aby bylo zajištěno, že jsou účinné při obnově dat.
- Hardware odolný vůči chybám: Používání hardwaru odolného proti chybám pro minimalizaci prostojů a zachování dostupnosti údajů během fyzického nebo technického incidentu.
- Nástroje pro obnovu dat: Investice do nástrojů a služeb pro obnovu dat, které mohou pomoci při získání ztracených nebo poškozených dat.
- Penetrační testy: Pravidelné provádění penetračních testů alespoň jednou za 3 až 5 let pro vyhodnocení odolnosti a efektivity bezpečnostních systémů a zabezpečení sítě pomocí simulace kybernetických útoků.
- Monitorování aktivity a přihlašování uživatele pomocí LAN ScopeCAT: Použití LAN ScopeCAT k monitorování a zaznamenávání aktivity uživatelů. Dále uchovávání záznamů o těchto uživatelských aktivitách pro účely kontroly a auditu.
- Heslo pro zapnutí a zabezpečení uživatelského účtu systému Windows: U notebooků bude při zapnutí vyžadováno heslo, aby bylo zajištěno, že k systému nebudou mít přístup neoprávnění uživatelé. U počítačů se systémem Windows bude dále vyžadováno, aby uživatelé měli jedinečná uživatelská jména a hesla pro účely identifikace a oprávnění, která budou mít nejméně 8 znaků. Hesla musí být měněna každých 90 dní a poslední tři hesla nesmí být použita znovu.
- Zabezpečení a použití virtuálních privátních sítí (VPN): Pro vzdálený přístup přes internet, jako je práce z domova, budou využívány virtuální privátní sítě (VPN) k vytvoření bezpečných a šifrovaných komunikačních kanálů. Bude vyžadováno, aby uživatelé měli při připojení přes VPN jedinečná uživatelská jména a hesla pro účely identifikace a oprávnění, která budou mít nejméně 8 znaků. Hesla musí být měněna každých 30 dní a poslední heslo

last password cannot be reused. We use Fortinet's FortiGate 100F for our New Jersey location and FortiGate 100E for our California data center, both with maintenance contracts for firmware and hardware replacement. To further ensure security, PCs must be registered in Fortinet's Endpoint Management System (EMS), and only registered PCs are allowed to connect to the VPN. Additionally, use Secure Sockets Layer (SSL) encryption to secure data during transmission over the VPN.

- BitLocker Encryption at laptop PC: Encrypt whole internal hard drive on physical laptop by Windows BitLocker to ensure that it is unreadable without the appropriate Recovery keys.
 - Restricted Access Zones: Limit access to areas where personal data is processed to authorized personnel only.
 - Security Surveillance: Deploy security surveillance cameras at key locations to monitor and secure the premises.
 - Machine Room Physical Security: Ensure physical security measures such as secure locks and restricted machine room access to protect data storage devices.
 - Visitor Logging and Identification: Maintain a log of all visitors and ensure they wear identification badges while on the premises.
 - Secure Disposal: Ensure the secure disposal of both physical and digital media containing personal data when they are no longer needed. Implement strict procedures where paper documents containing personal information are shredded before disposal. Additionally, make sure that electronic storage devices are securely erased to prevent unauthorized access to sensitive information.
 - Mobile Device Management: Implement policies for the use of company smart phone that access email. Personal mobile device is not allowed to access any data.
 - Integrated Security Monitoring and Response: Employ specialized log management tools for collecting, storing, analyzing, and visualizing log data, enhancing security and compliance. Implement a Security Operation Center (SOC) to monitor logs from Firewalls at NJ and CA data centers. SOC analyzes the logs and detects any attacks from outside, with Akros IT taking necessary actions such as registering the source IP in block lists for future attacks. Additionally, for
- nesmí být použito znovu. Pro naše sídlo v New Jersey používáme Fortinet FortiGate 100F a pro naše datové centrum v Kalifornii používáme FortiGate 100E, a to se smlouvami o údržbě pro firmware i výměnu hardwaru. Pro další zajištění bezpečnosti musí být osobní počítače zaregistrovány v systému správy koncových bodů (EMS) společnosti Fortinet a k VPN se mohou připojit pouze registrované počítače. K zabezpečení dat během přenosu přes VPN bude dále používáno šifrování SSL (Secure Sockets Layer).
 - Šifrování BitLocker na notebooku: Šifrování celého interního pevného disku na notebooku pomocí nástroje Windows BitLocker, aby bylo zajištěno, že bude bez příslušných klíčů pro obnovení nečitelný.
 - Zóny s omezeným přístupem: Omezení přístupu do prostor, kde jsou osobní údaje zpracovávány, pouze na oprávněné pracovníky.
 - Bezpečnostní dohled: Rozmístění bezpečnostních kamer na klíčových místech pro monitorování a zabezpečení prostor.
 - Fyzické zabezpečení strojovny: Zajištění fyzických bezpečnostních opatření pro ochranu zařízení pro ukládání dat, jako jsou bezpečné zámky a omezený přístup do strojovny.
 - Zaznamenávání a identifikace návštěvníků: Vedení záznamů o všech návštěvnících a zajištění, aby během pobytu v prostorách nosili identifikační štítky.
 - Bezpečná likvidace: Zajištění bezpečné likvidace fyzických i digitálních médií obsahujících osobní údaje, pokud již nejsou potřeba. Zavedení přísných postupů před likvidací papírových dokumentů tam, kde jsou papírové dokumenty skartovávány. Dále bude zajištěno bezpečné vymazání elektronických paměťových zařízení, aby bylo zabráněno neoprávněnému přístupu k citlivým informacím.
 - Správa mobilních zařízení: Zavedení zásad pro používání firemního chytrého telefonu, který umožňuje přístup do e-mailu. Přístup k údajům pomocí osobního mobilního zařízení není povolen.
 - Integrované sledování zabezpečení a odezvy: Používání specializovaných nástrojů pro správu protokolů pro shromažďování, uchovávání, analýzu a zobrazování dat protokolů, zvyšování zabezpečení a dodržování předpisů. Vytvoření bezpečnostního dohledového centra (SOC) pro monitorování protokolů z firewallů v datových centrech v New Jersey a Kalifornii. SOC analyzuje protokoly a detekuje jakékoli externí útoky; společnost Akros IT přijme nezbytná opatření, jako

behavior monitoring, install CrowdStrike's Falcon agent on all PCs and servers. The SOC will monitor alerts and take necessary actions if any alerts are triggered, ensuring a comprehensive and proactive approach to security.

je registrace zdrojové IP adresy v seznamech blokováných adres, pro budoucí útoky. Dále instalace platformy Falcon společnosti CrowdStrike na všechny počítače a servery pro monitorování chování. SOC bude monitorovat výstrahy a přijímat nezbytná opatření, pokud budou spuštěny nějaké výstrahy, což zajistí komplexní a proaktivní přístup k zabezpečení.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - "Implementing Security Patches: Regularly apply security patches to fix vulnerabilities in system configurations and software. Maintain the record. - Least Privilege Principle in Configuration: Configure systems so that users and processes have the minimum levels of access necessary to perform their tasks. - Configuration Backups: Regularly back up system configurations to facilitate recovery in case of system failure or corruption. - Data Protection Governance and Compliance: Appoint a Data Protection Officer (DPO) responsible for overseeing data protection strategy and implementation to ensure compliance with GDPR requirements. Additionally, conduct Data Protection Impact Assessments (DPIAs) to identify and minimize data protection risks in new projects or processes as necessary. Have in place a GDPR policy and enter into Data Protection Agreements (DPAs) as necessary to ensure that data handling practices are compliant with data protection laws and regulations. - Establishing Data Breach Response Protocols: Create and implement procedures for identifying, reporting, and managing data breaches. - Data Retention Policy: Establish and enforce a data retention policy specifying the duration for which personal data can be stored and the conditions for its deletion. | <ul style="list-style-type: none"> - Implementace bezpečnostních oprav: Pravidelné používání bezpečnostních oprav k odstranění zranitelných míst v konfiguracích systému a softwaru. Vedení záznamů. - Princip nejmenších privilegií v konfiguraci: Konfigurace systémů tak, aby uživatelé a procesy měli minimální úroveň přístupu nezbytné k plnění úkolů. - Zálohy konfigurace: Pravidelné zálohování konfigurace systému, což usnadní obnovení v případě selhání nebo poškození systému. - Správa ochrany údajů a dodržování předpisů: Jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) odpovědného za dohled nad strategií a implementací ochrany osobních údajů s cílem zajistit dodržování požadavků GDPR. Dále se bude podle potřeby provádět posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (DPIA) s cílem zjistit a minimalizovat rizika spojená s ochranou osobních údajů v nových projektech nebo postupech. Podle potřeby budou zavedeny zásady GDPR a uzavřeny smlouvy o ochraně osobních údajů (DPA), aby bylo zajištěno, že postupy nakládání s údaji budou v souladu se zákony a předpisy o ochraně osobních údajů. - Zavedení protokolů odezvy na porušení zabezpečení osobních údajů: Vytvoření a implementace postupů pro identifikaci, hlášení a řízení narušení zabezpečení údajů. - Zásady uchovávání údajů: Zavedení a prosazování zásad uchovávání údajů, které stanoví dobu, po kterou mohou být osobní údaje uchovávány, a podmínky jejich vymazání. |
|--|--|

For personal data of patients and patients' babies (in addition to the above measures)

- Identifiable information such as names, addresses, social security numbers, or any other directly identifying details are not collected in our clinical database. Instead, each subject is assigned with a unique identifiers (subject ID). These identifiers allow us to analyze the data while maintaining a level of anonymity for the subject.

Pro osobní údaje pacientů a dětí pacientů (kromě výše uvedených opatření)

- V naší klinické databázi nejsou shromažďovány informace, z nichž by bylo možné zjistit totožnost, jako jsou jména, adresy, čísla sociálního pojištění, ani žádné jiné údaje, z nichž by bylo možné zjistit totožnost přímo. Místo toho je každému subjektu přidělen jedinečný identifikační údaj (ID subjektu). Tyto identifikační údaje nám umožňují analyzovat data při zachování úrovně anonymity subjektu.

- Data Minimisation: Akros Clinical Team ensures that only the minimum necessary information required for study result analysis and interpretation is collected and stored in the clinical database. This approach reduces the amount of sensitive data being processed, minimizing the risk of data breaches and enhancing data protection.
- Minimalizace dat: Klinický tým společnosti Akros zajišťuje, že v klinické databázi budou shromažďovány a ukládány pouze minimální informace nezbytné pro analýzu a interpretaci výsledků studie. Tento přístup snižuje množství zpracovávaných citlivých údajů, minimalizuje riziko narušení zabezpečení údajů a zvyšuje ochranu údajů.
- The primary processing of personal data of patients and patient' babies is carried out in Rave EDC (Electronic Data Capture) system provided by Medidata Solutions Inc.
- Primární zpracování osobních údajů pacientů a dětí pacientů se provádí v systému Rave EDC (elektronický systém pro zaznamenávání údajů) poskytovaném společností Medidata Solutions Inc.
 - o Confidentiality: Medidata ensures confidentiality by implementing robust measures such as role-based access controls and user authentication mechanisms. These measures effectively restrict access to the clinical database (Medidata Rave), ensuring that only authorized individuals can gain entry.
 - o Důvěrnost informací: Společnost Medidata zajišťuje důvěrnost informací zavedením robustních opatření, jako jsou kontroly přístupu založené na rolích a mechanismy ověřování uživatelů. Tato opatření účinně omezují přístup do klinické databáze (Medidata Rave) a zajišťují, že do databáze mohou vstoupit pouze oprávněné osoby.
 - o Integrity: To maintain data integrity, Medidata implements validation checks that verify the accuracy and consistency of the data collected within the clinical database. Medidata maintains detailed logs of system activities, including data modifications. This logging enables the tracking and monitoring of any unauthorized changes or tampering, ensuring data integrity. Medidata manages and tracks different versions of data and system configurations. This approach helps maintain data integrity over time by ensuring that changes are properly documented and controlled.
 - o Integrita: V zájmu zachování integrity zavádí společnost Medidata validační kontroly pro zachování integrity dat, které ověřují přesnost a konzistentnost údajů shromážděných v klinické databázi. Společnost Medidata vede podrobné záznamy o činnostech systému, včetně modifikací údajů. Vedení těchto záznamů umožňuje sledování a monitorování neoprávněných změn nebo manipulace, což zajišťuje integritu údajů. Společnost Medidata spravuje a sleduje různé verze údajů a konfigurací systému. Tento přístup pomáhá udržovat integritu údajů v průběhu času tím, že zajišťuje řádné zdokumentování a kontrolování změn.
 - o Availability: Medidata ensures system availability by deploying redundant hardware, network infrastructure, and data centers. These redundancies safeguard against hardware or software failures, minimizing disruptions in service. Additionally, Medidata implements backup and recovery procedures, enabling the timely restoration of data and services in the event of a major disruption or disaster.
 - o Dostupnost: Společnost Medidata zajišťuje dostupnost systému nasazením duplicitního hardwaru, síťové infrastruktury a datových center. Tato duplicitní zařízení jsou pojistkou proti selhání hardwaru nebo softwaru a minimalizují přerušení provozu. Společnost Medidata dále implementuje postupy zálohování a obnovy, které umožňují včasné obnovení údajů a služeb v případě závažného narušení provozu nebo havárie.
 - o Resilience: To enhance resilience, Medidata performs routine backups of data and system configurations. These backups facilitate recovery and minimize the risk of data loss in case of unforeseen incidents. Furthermore, Medidata utilizes
 - o Odolnost: Pro zvýšení odolnosti provádí společnost Medidata pravidelné zálohování údajů a konfigurací systému. Tyto zálohy usnadňují obnovení a minimalizují riziko ztráty údajů v případě nepředvídaných incidentů. Společnost

- real-time monitoring tools and alerts to proactively identify potential issues or abnormalities in the system.
- o Backup and recovery: Medidata implements robust backup mechanisms to create regular copies of the data stored in their systems. Medidata performs traditional backup as well as site-to-site electronic replication of data to protect client data in the event of a disaster. There is a dedicated disaster recovery site distant from the production data centers.
 - o Disaster recovery planning: Medidata has comprehensive disaster recovery plans in place, which outline the steps and procedures to be followed in the event of a major incident. The plan covers: alert lists, team responsibilities, recovery and notification procedures, resumption plans, installation tasks, work area checklists and preparedness procedures. Medidata's support, product and account management teams would notify all customers of unscheduled downtime via email initially, via phone if the situation escalates.
 - o Redundancy: Medidata deploys redundant infrastructure and data centers, distributing data and services across multiple data centers. This helps ensure uninterrupted availability and access to personal data.
 - o Testing and validation: Medidata performs regular testing and validation of their backup and recovery processes to ensure their effectiveness.
 - o Medidata's processes include the following:
 - Conduct regular security audits and assessments to evaluate the effectiveness of technical and organizational measures.
 - Perform periodic penetration tests to simulate real-world attacks and identify potential weaknesses in the systems. This helps assess the resilience of the
- Medidata dále využívá monitorovací nástroje a výstrahy v reálném čase pro proaktivní identifikaci potenciálních problémů nebo abnormalit v systému.
- o Zálohování a obnovení: Společnost Medidata zavádí robustní mechanismy zálohování pro vytváření pravidelných kopií údajů, které má uloženy ve svých systémech. Společnost Medidata provádí tradiční zálohování i elektronickou replikaci údajů z jednoho pracoviště na druhé s cílem chránit údaje klientů v případě havárie. Společnost má vyhrazené pracoviště pro obnovení po havárii, které je vzdálené od produkčních datových center.
 - o Plánování obnovení po havárii: Společnost Medidata má zavedeny komplexní plány na obnovení po havárii, jež stanovují kroky a postupy, které je nutné dodržovat v případě závažného incidentu. Tento plán zahrnuje: seznamy výstrah, povinnosti týmu, postupy obnovení a oznamování, plány obnovení činnosti, instalační úkoly, kontrolní seznamy pro pracovní oblast a postupy připravenosti. Týmy podpory a správy produktů a účtů společnosti Medidata by nejdříve upozornily všechny zákazníky na neplánovaný výpadek e-mailem, a pokud by situace eskalovala, upozornily by je telefonicky.
 - o Duplicita: Společnost Medidata využívá duplicitní infrastrukturu a datová centra a distribuuje údaje a služby přes více datových center. Pomáhá to zajistit nepřetržitou dostupnost a přístup k osobním údajům.
 - o Testování a validace: Společnost Medidata provádí pravidelné testování a validaci svých procesů zálohování a obnovení, aby byla zajištěna jejich účinnost.
 - o Procesy společnosti Medidata zahrnují:
 - provádění pravidelných auditů a hodnocení zabezpečení pro vyhodnocení účinnosti technických a organizačních opatření.
 - provádění pravidelných penetračních testů pro simulaci útoků v reálném světě a identifikaci potenciálních slabých míst v systémech. To pomáhá vyhodnotit odolnost

- | | |
|--|--|
| <p>infrastructure and application security controls.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implement systematic approach to identify and address vulnerabilities in a timely manner. This includes infrastructure vulnerability scans, peer code reviews, static source code analysis and dynamic scanning of URLs. • Establish a well-defined incident response program to handle security incidents effectively. This plan should outline the steps to be taken, roles and responsibilities of the incident response team, communication protocols, and strategies for containment, investigation, and recovery. • Implement real-time and continuous monitoring systems to detect and respond to security events promptly. • Adhere to relevant regulatory requirements and industry standards for data security and privacy. This includes regularly reviewing and updating security measures to align with changing regulations and standards. <p>o User Access Control: Medidata Rave enforces the use of unique usernames and strong passwords for user identification and authorization. To enhance security, passwords are rotated every 90 days. Additionally, Multi-Factor Authentication (MFA) is adopted, providing an extra layer of security to user authentication. Moreover, the system automatically logs users out after a period of inactivity, protecting against unauthorized access.</p> <p>o Transmission Security: All data transmission in Medidata, whether internal or external, is encrypted using Transport Layer Security (TLS). Encryption ensures that the data is</p> | <p>infrastruktury a kontroly zabezpečení aplikací.</p> <ul style="list-style-type: none"> • zavedení systematického přístupu k včasnému zjištění a řešení zranitelných míst. Tento postup zahrnuje skenování zranitelnosti infrastruktury, vzájemné hodnocení kódu, statickou analýzu zdrojových kódů a dynamické skenování adres URL. • vytvoření dobře definovaného programu odezvy na incidenty pro efektivní řešení bezpečnostních incidentů. Tento plán by měl stanovit kroky, které je nutné učinit, role a odpovědnosti týmu pro odezvy na incidenty, komunikační protokoly a strategie pro zamezení šíření, prošetření a obnovení. • zavedení systémů soustavného monitorování v reálném čase pro rychlé detekování bezpečnostních události a reakce na tyto události. • dodržování příslušných regulačních požadavků a oborových standardů pro zabezpečení údajů a soukromí. Zahrnuje to pravidelnou kontrolu a aktualizaci bezpečnostních opatření, aby byly v souladu s měnícími se předpisy a standardy. <p>o Kontrola uživatelského přístupu: Medidata Rave prosazuje používání jedinečných uživatelských jmen a silných hesel pro identifikaci a autorizaci uživatelů. Pro zvýšení zabezpečení se hesla mění každých 90 dní. Dále je zavedeno vícefaktorové ověřování (MFA), které poskytuje další vrstvu zabezpečení ověřování uživatele. Systém kromě toho uživatele po určité době nečinnosti automaticky odhlásí, čímž zajišťuje ochranu před neoprávněným přístupem.</p> <p>o Zabezpečení předávání údajů: Veškeré externí i interní předávání údajů ve společnosti Medidata je šifrováno pomocí protokolu TLS (Transport Layer Security). Šifrování zajišťuje ochranu údajů před</p> |
|--|--|

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> protected from unauthorized interception or tampering. o Data Encryption: Encryption is enabled at the storage unit level and is affected through hardware. For the Rave EDC data stores, the Storage Area Network uses 256-bit Advanced Encryption Standard (AES) keys, using a proprietary key management system. o Regular data backup: Medidata also follows regular data backup processes to create copies of the stored data. This helps to safeguard against data loss and ensures data availability in case of unexpected incidents. To further enhance data availability and resilience, Medidata implements redundant storage systems to ensure data availability and minimize the risk of data loss. o All Medidata data and systems are housed in TIA Level 3+ data centers in order to provide state-of-the-art protections at the front door. All data centers are unmarked with unpublished addresses, cameras with digital recorders, 24x7 uniformed guards, biometrics, mandatory photo-id smart cards, environmental sensors and more. Medidata's corporate sites are similar, with tight access control uniformly throughout the entire environment. o Within Data Center Suite, access is restricted to authorized personnel by means of a card reader on the Cage door, using the internal access card. o Medidata implements a centralized logging system to collect and store logs from various sources in one place, enabling better monitoring and analysis. Additionally, they utilize specialized log management tools for collect and analyze operating systems and application logs for security events. o Medidata uses centralized configuration management tools to maintain consistent system configurations across systems. In addition, Medidata follows a regular patch management process to apply security | <ul style="list-style-type: none"> neoprávněným zachycením nebo manipulací. o Šifrování údajů: Šifrování je povoleno na úrovni úložiště a je ovlivňováno hardwarem. Síť SAN (Storage Area Network) používá pro úložiště údajů Rave EDC 256bitové šifrovací klíče AES (Advanced Encryption Standard), a to pomocí patentově chráněného systému správy šifrovacích klíčů. o Pravidelné zálohování údajů: Společnost Medidata také provádí pravidelné zálohování údajů, a vytváří tak kopie uložených údajů. Zálohování napomáhá při ochraně před ztrátou údajů a zajišťuje jejich dostupnost v případě neočekávaných incidentů. Pro další zlepšení dostupnosti a odolnosti údajů společnost Medidata zavádí duplicitní úložné systémy, které zajišťují dostupnost údajů a minimalizují riziko jejich ztráty. o Všechny údaje a systémy společnosti Medidata jsou umístěny v datových centrech úrovně hodnocení 3+ dle TIA, která poskytují nejmodernější vstupní ochranu. Všechna datová centra jsou neoznačená a mají nepublikované adresy, jsou vybavena kamerami s digitálním záznamem, nepřetržitě chráněna uniformovanou ostrahou, využívají biometrické údaje a povinné čipové karty s identifikační fotografií, čidla v prostředí atd. Pracoviště společnosti Medidata jsou podobná, a to s přísnou jednotnou kontrolou přístupu na celém pracovišti. o V datovém centru je přístup omezen na oprávněný personál používající interní přístupovou kartou, která je kontrolována pomocí čtečky karet na dveřích. o Společnost Medidata zavádí centralizovaný systém protokolování pro shromažďování a uchování protokolů z různých zdrojů na jednom místě, což umožňuje lepší sledování a analýzu. Společnost dále využívá specializované nástroje pro správu protokolů pro shromažďování a analýzu operačních systémů a záznamů z aplikací pro účely bezpečnostních událostí. o Společnost Medidata používá nástroje pro centralizovanou správu konfigurací k zachování konzistentních konfigurací systému ve všech systémech. Společnost Medidata dále dodržuje postup |
|--|--|

- patches and updates to their systems and software. Medidata maintains proper documentation for all new releases, including a log of changes. This documentation helps track and communicate the modifications made during each release, providing transparency and accountability for any configuration changes.
- o Data Audit Trails: Medidata Rave maintains comprehensive audit trails that track and document any changes or modifications made to the data. This practice ensures transparency, traceability, and accountability in data management processes, allowing for thorough monitoring and auditing of data activities.
 - o Data Validation: In Medidata Rave, Akros implements programmed edit checks to validate the accuracy and completeness of entered data. This includes range checks, format validations, and logical consistency checks. These validation measures ensure the integrity and reliability of the collected data.
- RBAC: RBAC is implemented in Medidata Rave. Specific users are granted role-based access to the clinical database for a particular study within the Electronic Data Capture system, as required. User accounts are set up in the EDC system through Medidata, which allows users to authenticate with a single set of credentials and gain access to multiple related systems. The roles and user list for the study are maintained by the Akros clinical data management team.
 - Once the study is concluded and the database lock has been confirmed, Akros clinical data management team revoke EDC access for all non-Akros users, ensuring that only authorized individuals retain access to the system.
 - SOP Review, Training, and User Education: Akros regularly reviews and updates its Standard Operating Procedures (SOPs) to align with best practices and regulatory requirements. Comprehensive training is provided to all employees, including data entry personnel, focusing on data collection standards, protocols, SOPs, and role-specific data quality standards. Periodic training sessions ensure employees' understanding of and adherence to data quality and security protocols, promoting consistent, accurate,
- pravidelných bezpečnostních oprav, kterým provádí bezpečnostní opravy a aktualizace svých systémů a softwaru. Společnost Medidata vede řádnou dokumentaci pro všechny nové verze, včetně protokolu změn. Tato dokumentace pomáhá sledovat a sdělovat změny provedené v každé verzi, čímž zajišťuje transparentnost a odpovědnost za jakékoli změny konfigurace.
 - o Datové auditní stopy: Medidata Rave zachovává komplexní auditní stopy, které sledují a dokládají veškeré změny nebo úpravy provedené v údajích. Tato praxe zajišťuje transparentnost, sledovatelnost a odpovědnost v procesech správy údajů, což umožňuje důkladné sledování a audit aktivit v údajích.
 - o Validace údajů: Akros provádí v Medidata Rave naprogramované kontroly úprav pro ověření přesnosti a úplnosti zadaných údajů. Zahrnuje to kontroly rozsahu, validaci formátu a logické kontroly konzistentnosti. Tato validační opatření zajišťují integritu a spolehlivost shromážděných údajů.
- RBAC: V Medidata Rave je zavedeno RBAC. Určitým uživatelům je v rámci systému EDC podle potřeby udělen přístup do klinické databáze pro konkrétní studii. Uživatelé účty jsou v systému EDC nastaveny prostřednictvím společnosti Medidata, což uživatelům umožňuje provést ověření pomocí jedné sady přihlašovacích údajů a získat přístup do několika souvisejících systémů. Seznam rolí a uživatelů pro studii spravuje tým společnosti Akros pro správu klinických údajů.
 - Po dokončení studie a potvrzení uzamčení databáze zruší tým společnosti Akros pro správu klinických údajů přístup do EDC všem uživatelům, kteří nejsou ze společnosti Akros, a zajistí tak, že do systému budou mít přístup pouze oprávněné osoby.
 - Přezkoumání SOP, školení a edukace uživatelů: Společnost Akros pravidelně přezkoumává a aktualizuje své standardní provozní postupy (SOP), aby byly v souladu s nejlepší praxí a požadavky právních předpisů. Všem zaměstnancům, včetně pracovníků zadávajících údaje, je poskytováno komplexní zaškolení zaměřené na standardy shromažďování údajů, protokoly, SOP a standardy kvality údajů pro konkrétní role. Pravidelná školení zajišťují, že zaměstnanci porozumí protokolům pro zajištění kvality údajů a jejich zabezpečení a budou je dodržovat, a podporují konzistentní a přesné

and compliant processes while fostering accountability throughout the organization.

- Database Standards: Akros adheres to industry-recognized CDISC standards when building the clinical database. This approach ensures consistency and high-quality data collection while minimizing errors.
- User Acceptance Testing: Prior to system release, Akros data management team perform thorough user acceptance testing to ensure that the system functions as expected. This testing phase verifies the system's performance, functionality, and usability to guarantee its effectiveness and reliability.
- Data Reconciliation: Akros' data management team conducts data reconciliations to ensure consistency and accuracy between different data sources or systems. This process involves comparing and aligning data from various sources to eliminate discrepancies and maintain data integrity.
- Data Review and Query Resolution: Study clinical research associates (CRAs) periodically review and compare data entered in the clinical database with source data to ensure accuracy. Akros' data management team conducts regular data reviews, identifying discrepancies or missing information and raising queries to researchers or data providers for resolution. These measures contribute to maintaining data integrity, completeness, and accuracy. The clinical team also performs data reviews to identify data errors, inconsistencies, and outliers.

procesy splňující příslušné požadavky a odpovědnost v celé organizaci.

- Standardy pro databáze: Společnost Akros dodržuje při budování klinické databáze oborově uznávané standardy CDISC. Tento přístup zajišťuje konzistentnost, vysoce kvalitní shromažďování údajů a minimalizaci chyb.
- Testování přijetí uživateli: Před uvolněním systému provádí tým společnosti Akros pro správu údajů důkladné testování přijetí uživateli s cílem zjistit, zda systém funguje podle očekávání. Tato fáze testování ověřuje výkonnost, funkčnost a použitelnost systému, aby byla zaručena jeho účinnost a spolehlivost.
- Rekonciliace údajů: Tým společnosti Akros pro správu údajů provádí rekonciliace údajů, aby byly zajištěny konzistentnost a přesnost mezi různými zdroji údajů nebo systémy. Tento proces zahrnuje srovnávání a sladění údajů z různých zdrojů, aby byly odstraněny nesrovnalosti a byla zachována integrita údajů.
- Přezkoumání údajů a řešení dotazů: Pracovníci klinického výzkumu (CRA), kteří se podílejí na studii, pravidelně kontrolují a porovnávají údaje zadané do klinické databáze se zdrojovými údaji, aby byla zajištěna přesnost. Tým společnosti Akros pro správu údajů provádí pravidelné kontroly údajů, identifikuje nesrovnalosti nebo chybějící informace a vznáší dotazy či připomínky vůči výzkumným pracovníkům nebo poskytovatelům údajů k vyřešení. Tato opatření přispívají k zachování integrity, úplnosti a přesnosti údajů. Klinický tým také provádí přezkoumání údajů pro zjištění chyb v údajích, nesrovnalostí a odlehlých hodnot.

EXHIBIT D / PŘÍLOHA D**LETTER OF INDEMNIFICATION**

PROTOCOL TITLE: “A Phase 2a, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of JTT-861 Administered for 12 Weeks in Subjects with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction (POWER-HF)”

Protocol No. AT861-G-22-002

In relation to the study to be conducted pursuant to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) between **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** located at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic; Company ID No.: 00159816, Tax ID No.: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (“Institution”) and **ICON Clinical Research Limited** located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT EU – IE 8201978R (“ICON”) pursuant to the above Protocol, with [REDACTED] as Principal Investigator, Institution’s number of Agreement: KHL/2023/028/Šu, the signatories below agree as follows:

Akros Pharma Inc. located at 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, United States of America (“Sponsor”) agrees to indemnify, defend and hold harmless the Institution, its affiliates, trustee, officers, staff, employees, agents and the Principal Investigator (the “Institution Indemnitees”) against any independent third party in connection with all obligations, liability, loss, detriment and expense (including reasonable attorneys’ fees and expenses of litigation) arising in connection with the conducting of the clinical trial according to the

DOHODA O ODŠKODNĚNÍ

NÁZEV PROTOKOLU: „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2a s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku JTT-861 podávaného po dobu 12 týdnů u subjektů se srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí (POWER-HF)“

Protokol č. AT861-G-22-002

V souvislosti se studií, která má být prováděna v souladu se smlouvou o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) uzavřenou mezi **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně** se sídlem Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika; IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“) a společností **ICON Clinical Research Limited** located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT EU – IE 8201978R, (dále jen „ICON“) v souladu s výše uvedeným protokolem, s [REDACTED] jako hlavním zkoušejícím, č. smlouvy [REDACTED] zdravotnického zařízení KHL/2023/028/Šu, se níže podepsané osoby dohodly následujícím způsobem.

Akros Pharma Inc. se sídlem na adrese 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, United States of America (Spojené státy americké) (dále jen „zadavatel“) souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a zprostí odpovědnosti zdravotnické zařízení, jeho přidružené společnosti, správce, vedoucí pracovníky, personál, zaměstnance, zástupce a hlavního zkoušejícího (dále jen „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) vůči jakékoli nezávislé třetí straně v souvislosti s veškerými závazky, ztrátami, újmami a výdaji (včetně přiměřených nákladů na

Agreement, for example made by or on behalf of a Study subject in connection with personal injury or death (“Claims”) incurred by or imposed on the Institution Indemnitees or any one of them in connection with any Claims, suits, actions, demands or judgments made or instituted against the Institution to the extent arising out of the administration of **JTT-861** (the “Study Drug”) or by a properly-performed Protocol-required procedure, except to the extent a Claim arises out of (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of the Agreement (including the Protocol) or other written instructions from the Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws or governmental requirements. This indemnification is contingent on an Institution Indemnitee providing the Sponsor with a written notice of a Claim without undue delay. The Sponsor shall not have any authority to enter into any settlement that materially adversely affects the Institution’s rights or obligations without the Institution’s prior written approval and is not entitled to admit the fault of the Institution or the Investigator without the written consent of the Institution when settling the claims of third parties. The Institution agrees to fully cooperate and to provide aid in such defense upon the Sponsor’s request at the Sponsor’s cost and is entitled to participate in the defense against the said Claims at its own cost.

The Institution agrees to indemnify the Sponsor, its affiliates, directors, officers, staff, employees and agents (the “Sponsor Indemnitees”) against any Claims arising out of the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of the Agreement (including the Protocol) or other written instructions from the Sponsor or its designees or to

právní zastoupení a soudních výdajů) (dále jen „nároky“) vzniklými v souvislosti s prováděním klinického hodnocení dle smlouvy, například uplatněnými subjektem hodnocení nebo jeho jménem v souvislosti s újmou na zdraví nebo úmrtím vzniklými nebo na odškodňované osoby zdravotnického zařízení či na kteroukoli z nich uvalenými v souvislosti s jakýmkoli nároky, soudními spory, žalobami, požadavky nebo rozsudky vznesenými nebo zahájenými vůči zdravotnickému zařízení v rozsahu vyplývajícím z podání **JTT-861** (dále jen „hodnocení přípravku“) nebo z řádně provedeného postupu vyžadovaného protokolem, s výjimkou případů, kdy nárok vyplýne z (i) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného jednání kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo (ii) nedodržení podmínek smlouvy (včetně protokolu) nebo jiných písemných pokynů zadavatele nebo jeho pověřených osob, příp. z nedodržení platných zákonů nebo vládních požadavků ze strany kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení. Toto odškodnění bude podmíněno tím, že odškodňovaná osoba zdravotnického zařízení bude zadavatele o nároku bez zbytečného odkladu písemně informovat. Zadavatel není bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení oprávněn uzavřít jakékoli narovnání, které by podstatně negativně ovlivnilo práva či povinnosti zdravotnického zařízení a není oprávněn bez písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude v plné míře spolupracovat a poskytne součinnost při obhajobě na žádost zadavatele a na náklady zadavatele a je oprávněno se na vlastní náklady podílet se na obhajobě vůči uvedeným nárokům.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní zadavatele, jeho přidružené osoby, ředitele, vedoucí pracovníky, personál, zaměstnance a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) za veškeré nároky vyplývající z nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného jednání kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo z nedodržení podmínek smlouvy (včetně protokolu) nebo jiných

comply with any applicable laws or governmental requirements. This indemnification is contingent on a Sponsor Indemnitee providing Institution with prompt written notice of a Claim and full authority to defend against, and/or settle the Claim (provided, however that Institution shall not have any authority to enter into any settlement that materially adversely affects Sponsor's rights or obligations without Sponsor's prior written approval).

Sponsor shall reimburse a Study subject or the provider of medical care for reasonable and necessary medical expenses incurred for acute medical care, including diagnosis and hospitalization, in the treatment of adverse reactions arising directly from administration of the Study Drug, provided that the Study Drug was administered in accordance with the Agreement, the Protocol and all applicable laws, regulations, and IRB procedures. Reimbursement will be made only for those costs that are not incurred for the diagnosis and/or treatment of the normal progression of the Study subject's disease or any underlying pre-existing medical condition.

Sponsor hereby confirms that ICON was and continues to be as of the date of the Agreement execution, duly authorized by Sponsor to negotiate and sign the Agreement.

Sponsor will, at its own expense, procure and maintain insurance coverage in amounts adequate to cover its obligations hereunder. A Certificate of Insurance will be provided to Institution upon request.

This Agreement represents the entire understanding of the parties with respect to the subject matter hereof. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.

písemných pokynů zadavatele nebo jeho pověřených osob, příp. z nedodržení platných zákonů nebo vládních požadavků ze strany kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení. Toto odškodnění bude podmíněno tím, že odškodňovaná osoba zadavatele bude zdravotnické zařízení o nároku neprodleně písemně informovat a poskytne mu plnou moc k obhajobě proti takovému nároku a/nebo k jeho urovnání (avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele oprávněno uzavřít jakékoli narovnání, které by podstatně negativně ovlivnilo práva či povinnosti zadavatele).

Zadavatel proplatí subjektu hodnocení nebo poskytovateli zdravotní péče přiměřené a nezbytné lékařské výdaje vzniklé při akutní lékařské péči, včetně stanovení diagnózy a hospitalizace, při léčbě nežádoucích účinků vzniklých přímo v důsledku podání hodnoceného přípravku, pokud byl hodnocený přípravek podán v souladu se smlouvou, protokolem a všemi platnými zákony, nařízeními a postupy etické komise. Budou proplaceny pouze ty náklady, které nevznikly v důsledku stanovení diagnózy a/nebo léčby normálního průběhu nemoci subjektu hodnocení nebo již existujícího onemocnění.

Zadavatel tímto potvrzuje, že společnost ICON byla a i nadále bude k datu uzavření smlouvy řádně oprávněna zadavatelem k vyjednávání o smlouvě a jejímu podpisu.

Zadavatel na své vlastní náklady zajistí a bude udržovat pojistnou smlouvu ve výši odpovídající krytí jeho závazků podle tohoto dokumentu. Na požádání předloží zdravotnickému zařízení pojistnou smlouvu.

Tato dohoda představuje úplné ujednání smluvních stran ohledně jejího předmětu. Neplatnost či nevymahatelnost jakékoli podmínky či ustanovení této dohody nemá vliv na platnost ani vymahatelnost jakékoli jiné podmínky či ustanovení této dohody.

This Letter of Indemnification is created and governed by Czech law without regard to its conflict of law provisions. The parties have agreed that all disputes arising from this Letter of Indemnification will be resolved substantively and locally by the competent courts of the Czech Republic.

Tato dohoda je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této dohody budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

This Letter of Indemnification can be supplemented and changed only on the basis of a written, consecutively numbered addendum signed by all contracting parties.

Tuto dohodu je možné doplňovat a měnit pouze na základě písemného, vzestupně číslovaného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.

This Letter of Indemnification is written in Czech and English, and in case of conflict, the Czech version of the agreement takes precedence.

Tato dohoda je sepsána v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě jejich rozporu má přednost česká verze dohody.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

Akros Pharma Inc., by its authorized representative ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED due to power of attorney / Akros Pharma Inc., prostřednictvím svého zmocněného zástupce ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED na základě plné moci

By / Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]
[REDACTED]

Date / Datum: 11.6.2024

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By / Podepsal(a): _____
Authorized Signature / Podpis oprávněné osoby

Name / Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title / Funkce: Director/ředitel

Date / Datum: 17.6.2024

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející lékař

Date / Datum: 11.6.2024