

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p align="center"><b>Protocol # XPro1595-AD-02</b></p>	<p align="center"><b>Protokol číslo XPro1595-AD-02</b></p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti“) se uzavírá mezi</p>
<p><b>Syneos Health UK Limited</b>, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, established under the Companies Act 2006 as in force in England and Wales, company number: 4428083, represented by xxx under a power of attorney (“CRO”)</p>	<p>společností <b>Syneos Health UK Limited</b>, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, založena podle zákona o společnostech z roku 2006 pro Anglii a Wales s číslem společnosti 4428083, zastoupená xxx na základě plné moci („CRO“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně [St. Anne's University Hospital in Brno]</b>, with a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, Company ID No.: 00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, CEO (“Institution”)</p>	<p><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, zastoupena Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („zdravotnické zařízení“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>xxx, located at xxx, Czech Republic, an employee and staff physician at the 1st Neurology Clinic of the Institution (“Principal Investigator”).</p>	<p>xxx, bytem xxx, Česká republika, zaměstnankyně zdravotnického zařízení a lékařka I. Neurologické kliniky („hlavní zkoušející“).</p>
<p>“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p>
<p><b>BACKGROUND</b></p>	<p><b>VÝCHODISKA</b></p>
<p>By separate agreement, <b>INmune Bio Inc.</b>, with a principal place of business at 225 NE Mizner Blvd., Suite 640, Boca Raton, FL 33432, USA, xxx (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.</p>	<p>Samostatnou smlouvou společnost <b>INmune Bio Inc.</b>, se sídlem 225 NE Mizner Blvd., Suite 640, Boca Raton, FL 33432, USA, xxx, xxx („zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.</p>
<p>Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) <b>XPro1595</b>, encoded <b>XPro1595-AD-02</b> entitled “<b>A Randomized, Placebo-</b></p>	<p>Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) <b>XPro1595</b> s kódovým označením <b>XPro1595-AD-02</b></p>

<p><b>Controlled, Double-Blind Study of XPro1595 in Patients with Early Alzheimer’s Disease with Biomarkers of Inflammation</b> (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).</p> <p>The Parties agree as follows:</p> <p>1. <u>Investigators and Research Staff.</u></p> <p>1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at <b>I. Neurologická klinika (Ist Neurology Clinic) of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic.</b> Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law.</p> <p>1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who may be employees or consultants of the Institution or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.</p> <p>1.3 <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the</p>	<p>nazvaným „Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení léku Xpro1595 u pacientů s časnou Alzheimerovou nemocí s přítomností biomarkerů zánětu“ („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).</p> <p>Strany se dohodly takto:</p> <p>1. <u>Zkoušející a výzkumný personál.</u></p> <p>1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony (definovanými níže) a předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího <b>na I. neurologické klinice Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika.</b> Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jak zdravotnické zařízení, tak i hlavní zkoušející mají oprávnění, jsou registrováni nebo jsou jinak kvalifikováni a způsobilí podle místních zákonů, předpisů, zásad nebo správních požadavků k provádění klinického hodnocení a požadovaných činností souvisejících s klinickým hodnocením a že budovy a prostory, kde má být klinické hodnocení prováděno, jsou vhodné pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky platných právních předpisů.</p> <p>1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný personál.</u> Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející či výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál, souhrnně „výzkumný personál“), který může zahrnovat zaměstnance nebo konzultanty zdravotnického zařízení či smluvní dodavatele třetí strany, a to pouze v rozsahu povoleném platnými zákony, kterými se řídí realizace klinického hodnocení dle níže uvedeného popisu. Dle předpisu ICH E6 R2, částí 4.2.5 a 4.2.6, je hlavní zkoušející zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem, bude zajišťovat, aby při provádění klinického hodnocení asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících s klinickým hodnocením a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením.</p> <p>1.3 <u>Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy</p>
--	---

<p>activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under relevant applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), [Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, Decree No. 86/2008 Coll., on the Principles of Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Detailed Conditions of Handling Pharmaceuticals in Pharmacies, Healthcare Facilities and other Operators and Facilities Supplying Medicinal Products, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and conditions for their provision, as amended; as well as all relevant applicable and effective laws and guidance relating to clinical trials of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information including 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, and repealing Directive 95/46/EC – GDPR (collectively “Applicable Law”).</p> <p>1.4 <u>No Substitution</u>. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol</p>	<p>platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající z příslušných platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů; a také všech příslušných platných a účinných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků, všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES („GDPR“) (dále společně jen „platné zákony“).</p> <p>1.4 <u>Zákaz zastupování</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem</p>
---	---

<p>(including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law.</p> <p>2.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control (“RA”). Sponsor may issue a written instruction to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Sponsor and/or CRO will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2 <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. The Principal Investigator shall promptly inform in writing the Sponsor, the CRO, the relevant IEC and/or RA and the Institution of any changes that significantly affect the conduct of the Trial or increase the risk of the Trial Subjects.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.</p> <p>The Sponsor shall supply Sponsor Drug to Institution’s</p>	<p>(včetně všech níže definovaných dodatků k protokolu), písemnými pokyny společnosti CRO/zadavatele a platnými zákony.</p> <p>2.1 <u>Dodatky</u>. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a regulační úřad – Státní ústav pro kontrolu léčiv („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat písemný pokyn k odchýlení se od protokolu. Zadavatel a/nebo CRO informují odpovědnou NEK a RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2 <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u>. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, nebo zajistí vhodná urgentní bezpečnostní opatření na ochranu subjektů klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji a bez prodlení, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky. Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu písemně uvědomí zadavatele, společnost CRO, příslušnou NEK a/nebo RÚ a zdravotnické zařízení o všech změnách, které významně ovlivňují provádění klinického hodnocení nebo zvyšují riziko pro subjekty klinického hodnocení.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ</u>. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).</p> <p>Zadavatel dodá hodnocený léčivý přípravek do lékárny</p>
--	--

<p>pharmacy. Principal Investigator shall use and administer the Sponsor Drug in accordance with the Protocol and Applicable Law, directly from the Institution's pharmacy.</p> <p>4.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. Institution shall appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists, who hold valid practising certificates and who will be responsible for handling and keeping full records of Sponsor Drug. After appointing such pharmacists, Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor and/or CRO of the names of the appointees along with the appropriate contact details.</p> <p>4.2 <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3 <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4 <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO/its designee under this Agreement</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment</p>	<p>zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející použije a podá hodnocený léčivý přípravek v souladu s protokolem a platnými zákony přímo z lékárny zdravotnického zařízení.</p> <p>4.1 <u>Uchovávání a vydávání léku.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující sledovatelnost, pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností. Zdravotnické zařízení jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi, kteří jsou držiteli platných osvědčení pro výkon povolání a kteří budou zodpovědní za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení úplných záznamů o něm. Po jmenování těchto lékárníků oznámí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zadavateli a/nebo společnosti CRO jména jmenovaných spolu s příslušnými kontaktními údaji.</p> <p>4.2 <u>Kontrola.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>4.3 <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4 <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku,.</p> <p>4.5 <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo společnost CRO/její zástupce.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B</p>
--	---

<p>Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO/its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payees (hereinafter defined) have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p>	<p>(záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo společností CRO/jejím zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude příjemcům plateb (definovaným níže) uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p><b>6. Reporting Obligations.</b> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy legal regulations may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator’s consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated in this article.</p>	<p><b>6. Vykazovací povinnosti.</b> Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro účely zmíněné v tomto článku.</p>
<p><b>7. Trial Subject Enrollment.</b> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the</p>	<p><b>7. Zařazení subjektů klinického hodnocení.</b> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty</p>

<p>Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable, based on a written notification to the Institution and the Principal investigator.</p> <p>8. <u>Informed Consent</u>. Principal Investigator shall ensure that the ICF provided by CRO and/or Sponsor and approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject, whereby Sponsor is responsible for its compliance with the applicable regulatory requirements.</p> <p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches</u>. Institution and Principal Investigator will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable and Effective Legal Regulations.</p> <p>10. <u>Personal Data Protection and Privacy</u>. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable and Effective Legal Regulations relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:</p> <p>10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information</u>. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject through the document which has been provided by the Sponsor and approved by Sponsor, IEC and/or RA, whereby Sponsor is responsible for its compliance with the applicable regulatory requirements and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with</p>	<p>klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení, a to na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>8. <u>Informovaný souhlas</u>. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu poskytnutý CRO a/nebo zadavatelem a schválený zadavatelem, NEK a/nebo RÚ, přičemž zadavatel odpovídá za jeho soulad s platnými právními předpisy..</p> <p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv porušení ICH GCP, porušení protokolu, závažná porušení nařízení (EU) č. 536/2014, a dále nežádoucí příhody a/nebo závažné nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými a účinnými právními předpisy.</p> <p>10. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí</u>. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zadavatel je samostatným správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které zdravotnické zařízení hlásí zadavateli nebo společnosti CRO. Společnost CRO vystupuje jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení bude i nadále samostatným správcem osobních údajů zpracovávaných zdravotnickým zařízením, pokud jde o nakládání se standardními zdravotními záznamy subjektu klinického hodnocení. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných a účinných právních předpisů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat následující ujednání:</p> <p>10.1 <u>Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o zpracování osobních údajů a to prostřednictvím dokumentu poskytnutého zadavatelem a schváleného zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem, přičemž zadavatel odpovídá za jeho soulad s právními předpisy a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými</p>
--	--

Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA. The privacy notice may be incorporated into the ICF or handled as a separate document.

10.2 Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

10.3 Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.

10.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor’s and CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes,

zákony písemný souhlas se zpracováním osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, společnosti CRO a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Oznámení o zpracování osobních údajů může být začleněno do ICF nebo může být samostatným dokumentem.

10.2 Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.

10.3 Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příjemci plateb.

10.4 Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a společnosti CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, společnosti CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní



<p>educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) the conduct of clinical trials;</li> <li>(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</li> <li>(3) compliance with legal and regulatory requirements;</li> <li>(4) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</li> <li>(5) compilation of performance metrics;</li> <li>(6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</li> <li>(7) anti-corruption compliance.</li> </ol> <p>As required by the Sponsor or CRO, Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator based on the Privacy notice/consent form provided by Sponsor, who is responsible for its compliance with legal regulations, for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the</p>	<p>informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) provádění klinických hodnocení;</li> <li>(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;</li> <li>(3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;</li> <li>(4) zveřejnění v databázi <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</li> <li>(5) kompilace metrik výkonu;</li> <li>(6) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</li> <li>(7) dodržování protikorupčních předpisů.</li> </ol> <p>Jak je vyžadováno zadavatelem nebo společností CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů. na základě Oznámení o zpracování osobních údajů/formuláře souhlasu, poskytnutého sponzorem, který odpovídá za jeho soulad s přáními předpisy.</p> <p>b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje vztahující se na zaměstnance / smluvní partnery zadavatele nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tyto osobní údaje identifikující zaměstnance / smluvní partnery zadavatele a společnosti CRO</p>
---	--

<p>prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.</p> <p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p> <p>10.5 <u>Personal Data Breach</u>. Institution and Sponsor shall notify each other, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution and Sponsor will provide, as feasible, sufficient information to each other to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor as a personal data controller will decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law.</p> <p>10.6 <u>Transfer of Personal Data</u>. Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. The EU Standard Contractual Clauses, are an integral part of this Agreement, as its Appendix D.</p> <p>10.7 The Parties and Sponsor undertake to assist one another with resolution of any major issues arising over the course of performance of the Agreement in connection with personal data protection. The obligation to provide assistance shall also apply to effective assistance in the event of an inspection by the supervisory authority, handling Trial Subject requests and possible complaints and notification of security incidents. The same shall apply in the event of a legal dispute relating to personal data protection or privacy.</p> <p>11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>	<p>bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO, jak se vztahuje, nepředá žádné třetí straně.</p> <p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany.</p> <p>10.5 <u>Porušení ochrany osobních údajů</u>. Zdravotnické zařízení a zadavatel se zavazují vzájemně se informovat způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení si zdravotnické zařízení zadavatel, poskytnou vzájemně, jak je to možné, dostatečné informace k vyhodnocení incidentu a učinění veškerých požadovaných oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě stanovené platnými zákony. Zadavatel jako správce osobních údajů rozhodne na základě všech dostupných informací a platných zákonů, bude-li incident považován za porušení ochrany osobních údajů a zařídí oznámení subjektům údajů, vládním orgánům a jiným třetím stranám, pokud to vyžadují platné zákony.</p> <p>10.6 <u>Přenos osobních údajů</u>. Zdravotnické zařízení přenáší osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko nebo Spojené království pouze v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se klinického hodnocení, které poskytl zadavatel nebo společnost CRO. Nedílnou součástí této smlouvy jsou standardní smluvní doložky EU, a to jako její příloha D.</p> <p>10.7 Smluvní strany a zadavatel 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 v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.</p> <p>11. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p>
---	---

11.1 Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

11.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA, and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 32 are specifically authorized. The Institution and Principal Investigator agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial. Institution and Principal Investigator shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement.

11.1 Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

11.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavatelem nebo společností CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3 Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Zveřejnění důvěrných informací vyžádaná NEK a/nebo RÚ a zveřejnění redigované verze této smlouvy striktně v souladu s ustanoveními bodu 32 jsou výslovně schválena. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že důvěrné informace nebudou sdělovány třetím stranám s výjimkou výzkumného personálu, zástupců, místních poskytovatelů služeb a/nebo smluvních partnerů, kteří je potřebují znát a kteří se přímo podílí na provádění klinického hodnocení nebo na službách na podporu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby před jakýmkoli zpřístupněním důvěrných informací takovým příjemcům byly uloženy podobné povinnosti mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než povinnosti uvedené v této smlouvě.

<p>11.4 <u>Disclosure Required by Applicable Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator: (i) notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p> <p>11.5 CRO and Sponsor are required to maintain confidentiality regarding information that the Institution designates as confidential, and about the information that is not marked as confidential, but they may be considered confidential based on their nature or the conditions that applied to their provision or disclosure.</p> <p>11.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.</p> <p>11.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. Even if it contains Trial data, the CRO and Sponsor both acknowledge and agree that the Trial Subject's source medical documentation is the Institution's property and will remain so after the end of the Trial.</p>	<p>11.4 <u>Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony.</u> Jestliže je platnými zákony vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející: (i) písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.</p> <p>11.5 CRO i zadavatel jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích které zdravotnické zařízení označí jako důvěrné, a o těch informacích, které sice jako důvěrné nejsou označeny, ale mohou být považovány za důvěrné na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění.</p> <p>11.6 <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.</p> <p>11.7 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy. Zadavatel i CRO berou na vědomí a souhlasí, že zdrojová zdravotnická dokumentace subjektu studie je a i po ukončení klinického hodnocení zůstává majetkem zdravotnického zařízení, přestože obsahuje údaje klinického hodnocení.</p>
<p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any</p>	<p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p> <p>12.1 <u>Údaje klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich</p>

<p>other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>12.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol and if in compliance with Applicable Law and the Trial Subject’s Informed Consent, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol.. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. However, this does not</p>	<p>ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení.</u> S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence.</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>12.2 <u>Biologické vzorky.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol a pokud je to v souladu s platnými zákony a informovaným souhlasem subjektu klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků.</u> Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje</p>
---	---

<p>apply to the Trial Subject's source medical documentation owned by the Institution.</p> <p>12.3 <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). For the avoidance of doubt, the Parties state that this provision does not apply to the Trial Subject's source medical documentation.</p> <p>13. <u>Inspections and Audits</u>.</p> <p>13.1 <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> <p>13.2 The Sponsor/CRO shall be obliged, either themselves or via their authorized representatives, to notify the Institution, via the Clinical Trials Center, of the scheduled date of the initiation visit and the termination visit, the audit, and of the date of commencement and termination of patient recruitment, via email sent to trials.icrc@fnusa.cz . The Sponsor or CRO undertake to perform the above visits during the Institution's normal working hours, upon prior arrangement with the Principal Investigator or an authorized representative of the Institution. The Sponsor and CRO hereby agree that, if necessary, another authorized representative of the Institution may attend such visits, in addition to the Principal Investigator.</p>	<p>vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě; to se však nevztahuje na zdravotnickou dokumentaci, která je ve vlastnictví zdravotnického zařízení.</p> <p>12.3 <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení). Pro vyloučení pochybností smluvní strany konstatují, že toto ustanovení se netýká zdravotnické dokumentace subjektu hodnocení.</p> <p>13. <u>Kontroly a audity</u>.</p> <p>13.1 <u>Přístup</u>. Na základě přiměřené žádosti bude zadavatel, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>13.2 Zadavatel/CRO sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslánoho na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Zadavatel nebo CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po předchozí domluvě s hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem zdravotnického zařízení. Zadavatel/CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení.</p>
---	---

<p>13.3 <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p>	<p>13.3 <u>Oznámení</u>. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p>
<p>13.4 <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p>	<p>13.4 <u>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p>
<p>14. <u>Inventions</u>. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p>	<p>14. <u>Vynálezy</u>. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele a společnost CRO. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p>
<p>15. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review at least sixty (60) days prior any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Sponsor Drug, the Principal Investigator shall consider modifying</p>	<p>15. <u>Publikace</u>. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost nejméně šedesát (60) dní předem zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Pokud by podle názoru zadavatele publikace nebo prezentace v daném čase bránily</p>

<p>the publication or presentation schedules accordingly. The Institution and/or Principal Investigator further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.</p>	<p>zadavateli ve vývoji hodnoceného léčivého přípravku, hlavní zkoušející zváží odpovídající úpravu harmonogramů publikace nebo prezentace. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že před předložením takového rukopisu a/nebo abstraktu k publikaci nebo prezentaci odstraní informace označené společností CRO nebo zadavatelem jako důvěrné informace, nebo na žádost zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby umožnil zadavateli podat požadované patentové přihlášky. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení zadavatel do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení zadá ve všech dotčených členských státech do databáze EU souhrn výsledků klinického hodnocení a laické shrnutí, pokud není v protokolu z oprávněných vědeckých důvodů stanoveno jinak.</p>
<p>16. <b>Publicity.</b> No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>	<p>16. <b>Publicita.</b> Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů.</p>
<p>17. <b>Indemnification.</b> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol or by performing any other procedure required by protocol, that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury without undue delay. Institution</p>	<p>17. <b>Odškodnění.</b> Zadavatel souhlasí s odškodněním, obhajobou nebo úhradou nákladů na obhajobu a ochranou („odškodnění“) zkoušejících klinického hodnocení, zdravotnického zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitelů, zástupců a zaměstnanců a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „odškodněné strany“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, nebo provedením jakéhokoliv jiného postupu vyžadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických</p>



<p>and Principal Investigator further agree to notify Sponsor of any Trial Subject Injury without undue delay.</p> <p>17.1 <u>Exclusions</u>. Excluded from this Agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p> <p>17.2 <u>Notice and Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification.</p> <p>17.3 <u>Settlement or Compromise</u>. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.</p> <p>17.4 <u>Limit of Liability of CRO</u>. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p>	<p>postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení bez zbytečného odkladu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové újmě subjektu hodnocení uvědomí zadavatele bez zbytečného odkladu.</p> <p>17.1 <u>Výjimky</u>. Z této dohody o odškodnění jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele odškodněnou stranou; (b) nedodržováním platných zákonů odškodněnou stranou; nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním odškodněné strany.</p> <p>17.2 <u>Oznámení a spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající odškodnění a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení.</p> <p>17.3 <u>Narovnání nebo kompromis</u>. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku subjektu hodnocení podléhajícího odškodnění nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odírat. Žádná ze smluvních stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p> <p>17.4 <u>Omezení odpovědnosti společnosti CRO</u>. Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.</p>
<p>18. <u>Termination</u>.</p> <p>18.1 <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately by written notice on the date of service to the other Parties.</p> <p>b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after</p>	<p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u>.</p> <p>18.1 <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy</u>. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ</u>. Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou ke dni jejího doručení ostatním smluvním stranám.</p> <p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení</u>. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za</p>

<p>conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial upon Notice</u>. Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason following submission of written notice with a period of thirty (30) calendar days from the date of service to the last Party to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO</u>. Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator</u>. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC</p>	<p>dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení</u>. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí</u>. Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní dobou v délce třiceti (30) dnů ode dne doručení výpovědi poslední smluvní straně zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení nebo pozastavení klinického hodnocení zadavatelem a/nebo společností CRO</u>. Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit nebo pozastavit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím</u>. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou</p>
--	--

<p>and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p> <p>(4) If the Institution determines that is unable to complete the Trial for an extended period of time, as a result of an impediment beyond its reasonable control, without this having a negative impact on its main activity, i.e., the provision of health care, it will promptly inform Sponsor and shall provide the full description of the hindering factors and will fully cooperate with Sponsor in good faith to find a solution acceptable to the Parties which at Sponsor's choice may include moving the Trial to another institution and/or to terminate the Trial. The postponement of the Trial or the termination of the Trial according to this paragraph must take place within 30 days of informing the Sponsor about the impediment.</p> <p>18.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO/its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO/its designee will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p> <p>18.3 <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.</p> <p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1 The Institution hereby represents and warrants</p>	<p>platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.</p> <p>(4) Jestliže zdravotnické zařízení zjistí, že v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče, neprodleně informuje zadavatele a poskytne úplný popis překážejících faktorů a bude plně spolupracovat se zadavatelem v dobré víře, aby našel řešení přijatelné pro strany, které podle výběru zadavatele může zahrnovat přesunutí klinického hodnocení do jiného zdravotnického zařízení a/nebo ukončení klinického hodnocení. K přesunutí klinického hodnocení či ukončení klinického hodnocení dle tohoto odstavce, musí dojít do 30 dnů od informování zadavatele o překážce.</p> <p>18.2 <u>Platba při ukončení.</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo společnost CRO/její zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo společnost CRO/jí určená osoba proplatí příjemci plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.</p> <p>18.3 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.</p> <p>19. <u>Pojištění.</u></p> <p>19.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45</p>
--	--

<p>that it has taken out a liability insurance policy for the Institution and for the Principal Investigator for health damage caused during the provision of health care, in accordance with section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 on Medical Services. The said insurance policy has been taken out to the extent required by law and does not include insurance for health damage caused during conduct of the Trial.</p>	<p>odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu pro zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p>
<p>19.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect liability insurance in favour of Sponsor and Principal Investigator in accordance with Sec. 58(2) of the Pharmaceuticals Law.</p>	<p>19.2 Zadavatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti ve prospěch zadavatele a hlavního zkoušejícího v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech.</p>
<p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor and CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and, to the best of their knowledge, the Research Staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor and CRO if they become aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p>	<p>20. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dle svého nejlepšího vědomí prohlašují, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vědomě nevyužijí služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícím se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že oni samotní a dle nejlepšího vědomí ani výzkumný personál nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel a společnost CRO nebyl informován. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.</p>
<p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or</p>	<p>21. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez</p>

<p>subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p>předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.</p>
<p>22. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor (“Vendor”), to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership &amp; Disposition).</p>	<p>22. <u>Zařízení</u>. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel („dodavatel“) poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p>
<p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>23. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p>
<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana</u>. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u>. Povinnosti týkající se finančních ujednání, vykazovacích povinností, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, záznamů, kontrol a auditů, vynálezů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the</p>	<p>26. <u>Úplná smlouva</u>. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní</p>

<p>Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> <p>27. <u>Conflict with Attachments</u>. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p> <p>28. <u>Severance</u>. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.</p> <p>29. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution and Principal Investigator to one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>30. <u>Force Majeure</u>. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> <p>31. <u>Governing Law</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law</p>	<p>smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p> <p>27. <u>Rozpor s přílohami</u>. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p> <p>28. <u>Oddělitelnost</u>. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.</p> <p>29. <u>Vztah mezi stranami</u>. Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ke společnosti CRO je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>30. <u>Vyšší moc</u>. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> <p>31. <u>Rozhodné právo</u>. Tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. V případě sporu mezi smluvními</p>
--	--

<p>provisions. In the event of a dispute between the Parties, the courts of the Czech Republic have jurisdiction.</p> <p>32. <u>Publication of the Agreement.</u> The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts, as amended. Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed personal data and other information that is not subject to publication and any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within thirty (30) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: <u>xxx</u> as soon as is reasonably practicable but not later than within seven (7) days after the date of publication.</p> <p>The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is 720,000.00 CZK.</p> <p>33. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:</p> <p>Sponsor / Zadavatel:  INmune Bio Inc.  225 NE Mizner Blvd., Suite 640, Boca Raton, FL 33432, United States  Attention: Legal  Telephone: xxx  Email: xxx</p> <p>With a copy to / Kopie pro:  Syneos Health, LLC  1030 Sync Street  Morrisville, North Carolina, 27560, USA  Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx (“Project Code” / „kód projektu“)  Attention / K rukám: Site Contracts Department</p> <p>Institution / Zdravotnické zařízení:  Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  Pekařská 664/53  602 00 Brno  Czech Republic / Česká republika</p>	<p>stranami jsou k řešení příslušné soudy České republiky.</p> <p>32. <u>Uveřejnění smlouvy.</u> Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv (“registr smluv”) v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Před podpisem této smlouvy společnost CRO a/nebo zadavatel připraví a zašle emailem zdravotnickému zařízení upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF (“upravená smlouva”), kde budou znečitelněny osobní údaje a další informace, které nepodléhají uveřejnění a jakékoliv informace, které dle důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv během třiceti (30) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na emailové adrese: <u>xxx</u> co nejdříve, ale nejpozději do sedmi (7) dnů od data uveřejnění.</p> <p>Předpokládaná celková částka, která bude zdravotnickému zařízení uhrazena dle této smlouvy, činí 720,000.00 Kč.</p> <p>33. <u>Oznámení.</u> Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:</p>
--	--

Attention / K rukám: Centrum klinických studií  
 Email / E-mail: [xxx](#)

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:  
 xxx  
 Czech Republic / Česká republika  
 Telephone / Telefon: xxx  
 Email / E-mail: xxx

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.

V případě změny adresy, názvu, podřízenosti nebo jiných identifikačních údajů oznámí smluvní strana tuto skutečnost druhé smluvní straně písemně, další změny této smlouvy se nevyžadují.

34. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

34. Poskytování finančních informací. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vyplní a včas odevzdají společnosti CRO nebo zadavateli formuláře s finančními výkazy nebo informacemi, které zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost CRO nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející rovněž vyplní a vrátí společnosti CRO nebo zadavateli všechny aktualizované informace podle pokynů společnosti CRO nebo zadavatele po dobu trvání klinického hodnocení a jeden rok poté. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s klinickým hodnocením, vyplnili a odevzdali všechny formuláře s finančními výkazy/informacemi, jak je popsáno v tomto bodě.

35. Prevailing language. This Agreement has been executed in English and Czech. In the event of discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.

35. Rozhodný jazyk. Tato smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesrovnalosti mezi jazykovými verzemi má přednost česká verze.

36. Counterparts and Signatures. This Agreement has been executed in three counterparts, one of which shall be retained by each Party.

36. Vyhotovení a podpisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

37. The parties hereby undertake not to enter into any other agreement with either party's employees in connection with this Trial to be conducted at the Institution.

37. Smluvní strany se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u zdravotnického zařízení neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem druhé smluvní strany.

38. In accordance with section 558(2) of Act No. 89/2012, the Civil Code, as amended, the Parties hereby expressly rule out the application of commercial practices in their legal relations connected with this Agreement.

38. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

39. The following Attachments also form an integral part of the Agreement:  
 Attachment A – PAYMENT TERMS  
 Attachment B – FINANCIAL ARRANGEMENTS

39. Nedílnou součástí smlouvy jsou také tyto přílohy:  
 Příloha A – PLATEBNÍ PODMÍNKY  
 Příloha B – ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ  
 Příloha C – POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO



<p>WORKSHEET Attachment C – EQUIPMENT USE, OWNERSHIP &amp; DISPOSITION Attachment D - STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM Příloha D – STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
--	--

<b>Agreed to and accepted:</b>	<b>Souhlasím a přijímám:</b>
--------------------------------	------------------------------

**CRO****INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ  
ZAŘÍZENÍ**\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

xxx

Ing. Vlastimil Vajdák

\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)\_\_\_\_\_  
Manager SSU & Regulatory\_\_\_\_\_  
Director / ředitel\_\_\_\_\_  
Title / Pozice\_\_\_\_\_  
Title / Pozice

13.6.2024

17.6.2024

\_\_\_\_\_  
Date / Datum\_\_\_\_\_  
Date / Datum**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ  
ZKOUŠEJÍCÍ**\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

xxx

\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)\_\_\_\_\_  
Principal Investigator / Hlavní zkoušející\_\_\_\_\_  
Title / Pozice

14.6.2024

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

<p style="text-align: center;"><b>ATTACHMENT A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PAYMENT TERMS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PLATEBNÍ PODMÍNKY</b></p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payees will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made <b>quarterly</b> and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than thirty (30) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur approximately every <b>three (3) to four (4) months</b> based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (60) calendar days after receipt of the information of the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>A-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p> <p>A-4. <u>Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemcům plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny <b>čtvrtletně</b> na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou uhrazeny společností CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Přibližně každé <b>každé tři (3) až čtyři (4) měsíce</b> bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (60) kalendářních dnů po obdržení informace o konání návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.</p> <p>A-3. <u>Platby přefakturované na zadavatele</u>. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společností CRO neposkytl.</p> <p>A-4. <u>Dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo náklady související s klinickým hodnocením</u>. Příjemcům plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením, které byly předem schváleny</p>

<p>itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount shown in Attachment B.</p> <p>A-5. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned and/or destroyed; and all close out issues are resolved, and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payees amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of agreed notification by Sponsor or CRO.</p> <p>A-6. <u>Taxes.</u></p> <p>(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payees are VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payees at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payees will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> <p>(2) Payees acknowledge and agree that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payees under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required</p>	<p>zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemci plateb podají zadavateli nebo společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Jakékoliv dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze v částkách uvedených v příloze B.</p> <p>A-5. <u>Závěrečná platba.</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli bez zbytečného odkladu předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny a/nebo zničeny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny nevyřešené dotazy, které ovlivňují závěrečnou platbu, musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo společnost CRO provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí příjemcům plateb případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po odsouhlasení oznámení zadavatele nebo společnosti CRO vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.</p> <p>A-6. <u>Daně.</u></p> <p>(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Jsou-li příjemci plateb plátcí DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemci plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. Všechny přeshraniční daňové platby budou provedeny s nulovou sazbou na základě přesunu zdanění dle platných zákonů. V tomto případě příjemci plateb DPH na faktuře nepřičtou, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.</p> <p>(2) Příjemci plateb potvrzují a zavazují se, že ponosou výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemcům plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel nenesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní.</p>
---	--

<p>contributions or taxes. Payees accept full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.</p> <p>A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payees will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payees will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-9. <u>Payees</u>. The payments will be made to the following Payees and address (“Payees”):</p>	<p>Příjemci platby přebírají plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p> <p>A-7. <u>Neúspěšný screening</u>. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.</p> <p>A-8. <u>Nutné postupy</u>. Příjemcům plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemcům plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-9. <u>Příjemci plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícím příjemcům a na níže uvedenou adresu (“příjemci plateb”):</p>
<p><b><u>Payee 1 - Institution / Zdravotnické zařízení</u></b></p>	
<p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  Payee Address / Adresa příjemce plateb: Pekařská 664/53, 602 00 Brno. Czech Republic / Česká republika  Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00159816  Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb: xxx  Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb: xxx</p>	
<p><b><u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u></b></p>	
<p>Bank Name / Název banky: Česká národní banka  Bank Address / Adresa banky: Rooseveltova 18, 601 10 Brno, Czech Republic / Česká republika  Bank Account Number / Číslo účtu: 20001-71138621/0710  IBAN Number / Číslo IBAN: CZ 83 0710 0200 0100 7113 8621  SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP</p>	
<p><b><u>Payee 2 - Principal Investigator / Hlavní zkoušející</u></b></p>	
<p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: xxx  Payee Address / Adresa příjemce plateb: xxx, Czech Republic / Česká republika  Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: NA  Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb: <u>xxx</u>  Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb: xxx</p>	

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

xxx

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.

A-10. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English on the basis of mutually agreed documents:

Syneos Health UK Limited  
Attn.: Investigator Payment Department  
Farnborough Business Park  
1 Pinehurst Road  
Farnborough  
Hampshire  
GU14 7BF, UK  
VAT: xxx  
Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:

**E-mail:** xxx

The documents for issuing the invoice will be sent to the following addresses:

xxx

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note "VAT is zero rated under tax shift".

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO ("PAF"). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje.

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu na základě vzájemně odsouhlasených podkladů:

Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:

Podklady pro vystavení faktury budou zaslány na níže uvedené adresy:

xxx

Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě.

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) Bankovní spojení příjemce plateb, (8) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B, (9) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb, a (10) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo společnosti CRO a (ii) poznámku "DPH s nulovou sazbou na základě přesunu zdanění".

Příjemci plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemci plateb nepředložili kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě. V případě jakýchkoli nákladů,

<p>compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until an amendment to the Agreement or a budget modification letter has been executed.</p>	<p>které nejsou upraveny ve smlouvě, nesmí příjemci plateb předkládat žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury, dokud nebude uzavřen dodatek ke smlouvě nebo podepsán dopis o změně rozpočtu.</p>
---	--

<b>ATTACHMENT B</b>  <b>FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</b>  FINANCE SUMMARY BOX	<b>PŘÍLOHA B</b>  <b>ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</b>  SHRUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
---	--

xxx

<b>ATTACHMENT C</b>  <b>EQUIPMENT USE, OWNERSHIP &amp; DISPOSITION</b>	<b>PŘÍLOHA C</b>  <b>POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM</b>												
<p>C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p>	<p>C-1. Zadavatel poskytne pro účely provedení klinického hodnocení následující vybavení (dále jen „vybavení“):</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Equipment</th> <th>Serial no.</th> <th>Price without VAT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           Name: Tablet            Model (type):            Microsoft Surface            Manufacturer:            Microsoft         </td> <td style="text-align: center;">Tbd</td> <td style="text-align: center;">xxx</td> </tr> </tbody> </table>	Equipment	Serial no.	Price without VAT	Name: Tablet Model (type): Microsoft Surface Manufacturer: Microsoft	Tbd	xxx	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vybavení</th> <th>Výrobní číslo</th> <th>Cena bez DPH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           Název: Tablet            Výrobní model (typ):            Microsoft Surface            Výrobce:            Microsoft         </td> <td style="text-align: center;">Bude doplněno</td> <td style="text-align: center;">xxx</td> </tr> </tbody> </table>	Vybavení	Výrobní číslo	Cena bez DPH	Název: Tablet Výrobní model (typ): Microsoft Surface Výrobce: Microsoft	Bude doplněno	xxx
Equipment	Serial no.	Price without VAT											
Name: Tablet Model (type): Microsoft Surface Manufacturer: Microsoft	Tbd	xxx											
Vybavení	Výrobní číslo	Cena bez DPH											
Název: Tablet Výrobní model (typ): Microsoft Surface Výrobce: Microsoft	Bude doplněno	xxx											
<p>C-2. The Sponsor undertakes to transport, install, and operate the Equipment in a condition fit for normal use, free of charge.</p>	<p>C-2. Zadavatel se zavazuje vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit zdravotnickému zařízení, instalovat jej a uvést do provozu.</p>												
<p>C-3. The Sponsor shall notify a member of the Medical Equipment Department of delivery of Equipment constituting a medical device (part of the group of medical or laboratory devices) or a measuring device, at least 3 days before delivery of the respective device, on tel. xxx, or by email to xxx. In the case of Equipment constituting IT technology, the Sponsor shall notify a member of the IT Team at least 3 days before delivery of the Equipment on tel. xxx or by email at xxx. In the case of Equipment constituting hardware (which does not fall under the above groups), the Sponsor shall notify a member of the Hardware Storage Department at least 3 days before delivery of the Equipment on tel. no. xxx.</p>	<p>C-3. Zadavatel uvědomí o dodávce vybavení, které je zdravotnickým prostředkem (patří do skupiny zdravotnická nebo laboratorní technika) nebo měřidlem, pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. tel. č. xxx nebo e-mailem na xxx V případě vybavení, které je IT technologií, uvědomí zadavatel o dodávce pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. xxx nebo e-mailem xxx. V případě vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí zadavatel o dodávce pracovníka Odboru zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. xxx.</p>												
<p>C-4. If the Equipment is a medical device or measuring device, a member of the Medical Equipment Department must be present at handover of the Equipment to the Institution and all related documents (e.g., declaration of conformity, CE certificate, and operating instructions) must be presented to the member of the Medical Equipment Department by the Sponsor.</p>	<p>C-4. V případě, že je vybavení zdravotnickým prostředkem nebo měřidlem, při předání vybavení zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. prohlášení o shodě, certifikát CE a návod k obsluze).</p>												



<p>C-5. Following commissioning, a handover report will be compiled and signed by the Sponsor, by an authorized member of the Medical Equipment Department, the IT Team, or the Hardware Storage Department (depending on the type of Equipment) on behalf of the Institution, and by a representative of the site for which the Equipment is intended.</p>	<p>C-5. Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný zadavatelem a za zdravotnické zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je vybavení určeno.</p>
<p>C-6. The Sponsor undertakes to supply the Equipment with instructions for use in Czech and other documentation required under legal regulations, in particular a declaration of conformity as specified under Act No. 89/2021 on Medical Devices, as amended by subsequent regulations and the relevant implementing regulations, and if it is not a completely new device, the latest safety inspection report as defined by law (submission of a valid safety inspection report).</p>	<p>C-6. Zadavatel se zavazuje k vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).</p>
<p>C-7. At the Institution's request, or if required by law, the Sponsor undertakes to provide free instruction on operation of the Equipment and to arrange all repairs and service for the Equipment, routine maintenance and essential spare parts, and any prescribed tests, inspections, and reviews of the equipment, free of charge.</p>	<p>C-7. Zadavatel se zavazuje provést na žádost zdravotnického zařízení, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize vybavení.</p>
<p>C-8. The costs associated with replacement of the Equipment due to normal wear and tear shall be borne by the Sponsor.</p>	<p>C-8. Náklady spojené s výměnou vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady zadavatel.</p>
<p>C-9. Use. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p>	<p>C-9. <u>Použití</u>. Během doby trvání této smlouvy mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>C-10. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol.</p>	<p>C-10. <u>Vlastnictví</u>. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí kopírovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem.</p>
<p>C-11. The Sponsor acknowledges that the Institution nor Principal Investigator shall not be liable for wear and tear, damage, loss or other detriment by the Trial Subjects when handling the Equipment provided</p>	<p>C-11. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející neodpovídají za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení subjektu klinického hodnocení při manipulaci s poskytnutým vybavením.</p>
<p>C-12. <u>Disposition</u>. The Sponsor shall bear all of the costs</p>	<p>C-12. <u>Nakládání se zařízením</u>. Zadavatel ponese veškeré</p>

<p>connected with the delivery, installation, and return of the Equipment. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, the Sponsor undertakes to ensure that the Equipment is taken over or removed from the Institution or disposed of at its own expense, as soon as possible and appropriate. The Sponsor shall notify a member of the Medical Equipment Department of the return of the Equipment at least 3 days before the Equipment is returned, on tel. xxx, or by email at xxx. In the case of IT Equipment, the Sponsor shall notify a member of the IT Team of the return of the Equipment at least 3 days before it is returned, on tel. no. xxx or by email at xxx. In the case of Equipment constituting hardware (which does not fall under the above groups), the Sponsor shall notify a member of the Hardware Storage Department of the return of the Equipment at least 3 days before it is returned, on tel. xxx. Devices shall be returned at the place of performance, on the basis of a handover report signed by the Sponsor, by an authorized member of the Medical Equipment Department, the IT Team or the Hardware Storage Department (depending on the type of Equipment) on behalf of the Institution, and by a representative of the site for which the Equipment is intended.</p> <p>C-13. The Sponsor represents and warrants that it has all the required rights to all software forming part of the above Equipment and that it can be used by the Institution for conducting the Trial.</p>	<p>výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením vybavení. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, se zadavatel zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz vybavení ze zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Zadavatel uvědomí o vrácení Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před vrácením vybavení na tel. č. xxx nebo e-mailem na xxx Pokud se bude jednat o IT vybavení, zadavatel uvědomí o vrácení vybavení pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před vrácením na tel. č. xxxnebo e-mailem xxx Pokud se bude jednat o vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí zadavatel o vrácení pracovníka Odboru zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před vrácením vybavení na tel. č. xxx. Vrácení přístroje bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného zadavatelem a ze strany zdravotnického zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je vybavení určeno.</p> <p>C-13. Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému softwaru, který je součástí výše uvedeného vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej zdravotnické zařízení může využívat pro účely provádění klinického hodnocení.</p>
---	---

<b>ATTACHMENT D</b>	<b>PŘÍLOHA D</b>
<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>	<b>STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY</b>
<b>MODULE 4: PROCESSOR TO CONTROLLER</b>	<b>MODUL 4: OD ZPRACOVATELE SPRÁVCI</b>
<b>SECTION I</b>	<b>ODDÍL I</b>
<b>Clause 1</b>	<b>Doložka 1</b>
<b>Purpose and scope</b>	<b>Účel a oblast působnosti</b>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) <sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.	(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) <sup>1</sup> , pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země
(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	(b) Strany: (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 (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“),
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek
<b>Clause 2</b>	<b>Doložka 2</b>
<b>Effect and invariability of the Clauses</b>	<b>Účinek a neměnnost doložek</b>
(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, provided they are not modified, except 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.	(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) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.
Clause 3	Doložka 3
Third-party beneficiaries	Oprávněné třetí strany
(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:	(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) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);	(ii) doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
(iii) Clause 13;	(iii) doložka 13;
(iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(iv) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(v) Clause 16(e);	(v) doložka 16 písm. e) ;
(vi) Clause 18.	(vi) doložka 18.
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4	Doložka 4
Interpretation	Výklad
(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.	(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.
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	Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely,

purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.
Clause 7 - Optional	Doložka 7 – volitelná
Docking clause	Doložka o přistoupení
(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.	(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
(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.	(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.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.
<b>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>	<b>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</b>
Clause 8	Doložka 8
Data protection safeguards	Záruky ochrany údajů
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.	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.
8.1 Instructions	8.1 Pokyny
(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.	(a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce
(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.	(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.	(c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it	(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci

has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.	údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.
8.2 Security of processing	8.2 Zabezpečení zpracování
(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and 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 of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.	(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
8.3 Documentation and compliance	8.3. Dokumentace a plnění povinností
(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.	(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.	(b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.
Clause 9	Doložka 9
[Not applicable]	[Není relevantní]
Clause 10	Doložka 10
Data subject rights	Práva subjektů údajů
The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data	Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného

processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.	na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 11	Doložka 11
Redress	Náprava
(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.	(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.
The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]	Dovozece údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů. O tomto mechanismu nápravy a o tom, že subjekty údajů nejsou povinny jej využívat nebo postupovat podle konkrétního postupu při hledání nápravy, dovozce údajů informuje subjekty údajů způsobem uvedeným v písmenu a).].
Clause 12	Doložka 12
Liability	Odpovědnost
(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.	(a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
(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.	(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) 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.	(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) 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.	(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) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
Clause 13	Doložka 13
[Not applicable]	[Není relevantní]

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI
Clause 14	Doložka 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek
(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.	(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:	(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
(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;	(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) 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;	(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
(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.	(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) 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	(c) Dovozece 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.



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.	(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).	(e) Dovozece 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) 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.	(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozece 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 dovozece údajů k řešení situace [pokud jde o modul 3: případně po konzultaci se správcem]. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn [pokud jde o modul 3: správce nebo] 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 dovozece údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci
15.1 Notification	15.1 Oznámení
(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:	(a) Dovozece 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) 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	(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,

data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
(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.	(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 dovozci.
(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.	(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce 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. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
(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.).	(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, 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) 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.	(d) Dovožce 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) 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.	(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	15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable	(a) Dovožce 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. Dovožce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky 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

procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) Dovozece údajů souhlasí, 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) 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.	(c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.
<b>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</b>	<b>ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</b>
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.	(a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
(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).	(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) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
(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;	(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 obnoven;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový. 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) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. 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) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií.] 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 dovozce 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:	(e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud
(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	(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) 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.	(ii) se nařízením (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	Doložka 17
Governing law	Rozhodné právo
These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.
Clause 18	Doložka 18
Choice of forum and jurisdiction	Volba soudu a příslušnost
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.	Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.
<b>APPENDIX</b>	<b>DODATEK</b>
EXPLANATORY NOTE:	VYSVĚTLIVKY:
<i>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.</i>	<i>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 dovozece/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</i>

<i>However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.</i>	<i>jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky</i>
<b>ANNEX I</b>	<b>PŘÍLOHA I</b>
<b>A. LIST OF PARTIES</b>	<b>A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN</b>
<b>Data exporter(s):</b> <i>[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]</i>	<b>Vývozce (vývozci) údajů:</b> <i>[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]</i>
Name: <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>	Jméno/název: <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>
Address: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic	Adresa: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika
Contact person's name, position and contact details: xxx xxx	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx xxx xxx
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:
Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.	Zpracování osobních údajů ve spojitosti s prováděním klinického hodnocení sponzorovaného dovozcem údajů za účelem provádění klinického hodnocení, včetně činností prováděných po skončení studie (například sesouhlasení údajů), soulad s regulačními požadavky, poskytování asistence nebo provádění dohledu nad plněním smlouvy o klinickém hodnocení nebo smluv souvisejících s klinickým hodnocením za účelem určení zapojení subjektů údajů do výzkumu/studií, provádění evaluace odborného výkonu.
This includes, in particular, (i) processing of Research Staff members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.	Patří sem zejména (i) zpracování údajů členů výzkumného týmu, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, (ii) shromažďování osobních údajů subjektů klinického hodnocení kódovaných klíčem pro účely analýzy, monitorování a dokumentace reakce pacientů na léčivý přípravek podle protokolu klinického hodnocení, zpracování získaných výsledků a přenos údajů v pseudonymizované formě dovozci údajů, stejně jako hlášení nežádoucích příhod dovozci údajů a příslušným orgánům.
Signature and date:	Podpis a datum:
Role (controller/processor): <b>Processor</b>	Úloha (správce/zpracovatel): <b>Zpracovatel</b>

<b>Data importer(s):</b> <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>	<b>Dovozce nebo dovozci údajů:</b> <i>[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/ dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]</i>
<b>Name:</b> <b>INmune Bio Inc.</b>	<b>Jméno/název:</b> <b>INmune Bio Inc.</b>
Address: 225 NE Mizner Blvd., Suite 640, Boca Raton, FL 33432, United States	Adresa: 225 NE Mizner Blvd., Suite 640, Boca Raton, FL 33432, United States
Contact person's name, position and contact details:	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:
xxx	xxx
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:
[Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.	Zpracování osobních údajů ve spojitosti s prováděním klinického hodnocení sponzorovaného dovozcem údajů za účelem provádění klinického hodnocení, včetně činností prováděných po skončení studie (například sesouhlasení údajů), soulad s regulačními požadavky, poskytování asistence nebo provádění dohledu nad plněním smlouvy o klinickém hodnocení nebo smluv souvisejících s klinickým hodnocením za účelem určení zapojení subjektů údajů do výzkumu/studií, provádění evaluace odborného výkonu.
This includes, in particular, (i) processing of Research Staff, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]	Patří sem zejména (i) zpracování údajů výzkumného personálu, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, (ii) shromažďování osobních údajů subjektů klinického hodnocení kódovaných klíčem pro účely analýzy, monitorování a dokumentace reakce pacientů na léčivý přípravek podle protokolu klinického hodnocení, zpracování získaných výsledků a přenos údajů v pseudonymizované formě dovozci údajů, stejně jako hlášení nežádoucích příhod dovozci údajů a příslušným orgánům.
Signature and date:	Podpis a datum:
Role (controller/processor): <b>Controller</b>	Úloha (správce/zpracovatel): <b>Správce</b>
<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>	<b>B. POPIS PŘEDÁNÍ</b>
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Research Staff, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Výzkumný personál, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných</li> </ul>

	spolupracovníků v pracujících na klinickém hodnocení
<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients (to the extent codified data could be deemed personal data).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacienti (v rozsahu, v jakém lze kodifikované údaje považovat za osobní údaje)</li> </ul>
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Kategorie předávaných osobních údajů</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Research Staff: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Členové studijního týmu: Jméno, kontaktní údaje, životopisné údaje, role vykonávaná v klinickém hodnocení.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer. Key coded data provided to data importer in case report form as required by protocol for Trial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacienti: vývozce údajů nepředává dovozci údajů žádné identifikovatelné údaje. Klíčové kódované údaje se poskytují dovozci údajů ve formuláři zprávy o případu, jak to vyžaduje protokol o klinickém hodnocení.</li> </ul>
<i>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.</i>	<i>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.</i>
<i>Key coded data.</i> In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.	<i>Klíčové kódované údaje.</i> Zejména zdravotní informace pacientů jsou předem kódovány vývozcem údajů takovým způsobem, že tyto zdravotní informace nelze přiřadit konkrétnímu pacientovi bez použití kódu, přičemž tento kód je uchováván odděleně pouze vývozcem údajů a podléhá technickým a organizačním opatřením vývozce údajů, aby bylo zajištěno, že nebude přiřazen identifikovanému nebo identifikovatelnému pacientovi.
<i>The frequency of the transfer</i> (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). Personal data is transferred for the duration of the Trial entitled A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of XPro1595 in Patients with Early Alzheimer's Disease with Biomarkers of Inflammation ("Trial")	<i>Četnost předávání</i> (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně). Osobní údaje jsou předávány po dobu trvání klinického hodnocení s názvem Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení léku Xpro1595 u pacientů s časnou Alzheimerovou nemocí s přítomností biomarkerů zánětu ("Klinické hodnocení")
<i>Nature of the processing</i>	<i>Povaha zpracování</i>
Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion	Shromažďování, zaznamenávání, monitorování, organizování, ukládání, používání, zpřístupňování, kombinování, vyhledávání, nahlížení, pozměňování, předávání, archivace a/nebo vymazávání.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování</i>

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable laws.	Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby Osobní údaje budou uchovávány po dobu uvedenou ve formuláři informovaného souhlasu a po dobu vyžadovanou platnými právními předpisy.
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování