

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Protokol č. INS1007-221	Protocol # INS1007-221
Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jako „ smlouva “) je datovaná ke dni posledního podpisu a účinná ode dne uveřejnění v registru smluv (dále jen „ datum účinnosti “) mezi těmito subjekty:	This Clinical Trial Agreement (“ Agreement ”) dated as of the date of last signature and is effective from the date of publication in the Register of Agreements (“ Effective Date ”) is between
Insmed Incorporated , společnost ze státu Virginie, se sídlem na adrese 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, USA (dále jen „ zadavatel “), kterého v Evropské unii zastupuje společnost Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nizozemsko (dále jen „ zákonný zástupce zadavatele v EU “)	Insmed Incorporated , a Virginia corporation having offices at 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, USA (“ Sponsor ”) acting through its legal representative in the European Union, Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht Netherlands (“ Sponsor’s EU Legal Representative ”)
a	and
Fakultní nemocnice Hradec Králové , se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906 (dále jen „ zdravotnické zařízení “ nebo „ Poskytovatel “)	Fakultní nemocnice Hradec Kralove , with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czechia, IČ: 00179906 (“ Institution ” or “ Provider ”)
a	And
[REDACTED] , s místem výkonu pracovní činnosti na adrese Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „ hlavní zkoušející “).	[REDACTED] , with a place of business at Department of Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery, Faculty Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czechia (“ Principal Investigator ”).
ZÁKLADNÍ INFORMACE	BACKGROUND
Na základě samostatné smlouvy zadavatel zapojil do výzkumu společnost PPD Development, LP, smluvní výzkumnou organizaci, se sídlem ve Spojených státech na adrese 929 North Front Street, Wilmington, Severní Karolína 28401, USA, prostřednictvím své přidružené společnosti PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 63671077 (dále společně jen „ CRO “), která jedná jako nezávislý dodavatel s cílem zastupovat jménem zadavatele za účelem převodu určitých povinností v souvislosti s touto smlouvou, přičemž uvedené povinnosti zahrnují mimo jiné shromažďování základních dokumentů, monitorování klinického hodnocení a vedení evidence hodnoceného přípravku v souvislosti se službami prováděnými podle této smlouvy.	By separate agreement, Sponsor has engaged PPD Development, LP, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 929 North Front Street, Wilmington, North Carolina 28401 USA, through its affiliate, PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic, IČ: 63671077 (collectively “ CRO ”) 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 collection of essential documents, study monitoring, and drug accountability for services performed described hereunder.
Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení s	Sponsor wishes to support a clinical trial, with

<p>patentovaným léčivým přípravkem zadavatele s názvem Brensocatib (INS1007) (dále jen „přípravek zadavatele“) s názvem „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 2b, zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku Brensocatib u účastníků s chronickou rinosinuitidou bez nosních polypů - klinické hodnocení BiRCh“ (dále jen „protokol“) (dále jen „klinické hodnocení“), které má být prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „místo provádění klinického hodnocení“), a kterého se zúčastní pacienti zapojení do klinického hodnocení (dále jen „účastníci klinického hodnocení“).</p> <p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení u Poskytovatele: ██████████</p> <p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení globálně: Poslední pacient venku (LPO) ██████████</p>	<p>Sponsor's proprietary drug Brensocatib (INS1007) (“Sponsor Drug”), entitled “A Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of Brensocatib in Participants with Chronic Rhinosinusitis Without Nasal Polyps – The BiRCh Study” (“Protocol”) (“Trial”) to be conducted at Institution (“Trial Site”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).</p> <p>Estimated duration of the clinical evaluation at the Provider: ██████████</p> <p>Estimated duration of the clinical trial globally: Last Patient Out (LPO) ██████████</p>
<p>Smluvní strany se dohodly následovně:</p>	<p>The parties agree as follows:</p>
<p><u>1. Zkoušející a výzkumní pracovníci.</u></p>	<p><u>1. Investigators and Research Staff.</u></p>
<p>1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s protokolem, touto smlouvou, platnými zákony (definovanými níže), písemnými pokyny zadavatele a příslušnými zásadami zdravotnického zařízení v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení bude probíhat pod dohledem hlavního zkoušejícího v místě provádění klinického hodnocení.</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 the Protocol, this Agreement, Applicable Law (hereinafter defined), Sponsor's written instructions and applicable Institution policies consistent with Applicable Law. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Trial Site.</p>
<p>1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že na provádění klinického hodnocení na pozici spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků budou spolupracovat pouze osoby, které jsou příslušně vyškoleny a k tomuto kvalifikovány. Hlavní zkoušející může postoupit povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumné pracovníky pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definovanými níže), které upravují provádění klinického hodnocení, jak je popsáno níže.</p>	<p>1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.</p>
<p>1.3 <u>Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení</p>	<p>1.3 <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal</p>

<p>a hlavní zkoušející zajistí, aby všechny osoby, které jsou zapojeny do provádění klinického hodnocení, prováděly toto klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou, byly informovány o všech podmínkách této smlouvy vztahujících se na činnosti, které vykonávají, a souhlasily s jejich dodržováním, a před svým zapojením do provádění klinického hodnocení byly smluvně zavázány převést na zdravotnické zařízení veškerá práva, vlastnické právo a podíly na údajích a vynálezech z klinického hodnocení (každý z nich je definován níže). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezmou veškerou odpovědnost a zajistí dodržování podle všech platných pravidel a zákonů České republiky a všechny příslušné zákony, pravidla, předpisy, směrnice a normy, mimo jiné včetně: všech platných zákonů, směrnic a předpisů týkajících se léčiv, ochrany údajů / soukromí, boje proti úplatkářství a korupci, antimonopolních zákonů a zákonů proti nezákonným provizím, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR); veškerých podmínek uložených Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických (dále jen „FDA“); a všech příslušných pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (dále jen „ICH SKP“) v rozsahu přijatém úřadem FDA; všech platných zákonů a pokynů týkajících se klinických hodnocení léčiv a všech platných zákonů týkajících se lidských práv, legislativy o dodávkách léčiv, legislativy týkající se lidských tkání a biologických vzorků, zachování důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti informací o pacientech a všech podmínek uložených příslušnou NEK (definovanou níže), (vše výše uvedené bude v dále v tomto dokumentu označováno souhrnně jako „platné zákony“). Zdravotnické zařízení bude Zadavateli poskytovat součinnost při plnění povinností v souladu se zákonem USA Physician Payment Sunshine Act, 42 U.S.C. 1320a-7h („Sunshine Act“).</p>	<p>Investigator will ensure that any persons who assist in the conduct of the Trial conduct the Trial in accordance with this Agreement, are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform, and, prior to their participation in the conduct of the Trial, each is contractually obliged to convey to Institution all right, title and interest in and to Trial Data and Inventions (each hereinafter defined). Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities and ensure compliance assigned to it under all applicable rules and laws of the Czech Republic and all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation: all applicable drug, data protection/privacy, anti-bribery and anti-corruption, anti-competitive and anti-kickback, laws, guidelines and regulations, as well as all national legislation, European regulations and regulations regarding the protection of personal data, as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons in connection with the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR), any conditions imposed by the United States Food and Drug Administration (the “FDA”); and all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice Guidelines (“ICH GCP”) to the extent adopted by the FDA; all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, the confidentiality, privacy and security of patient information, and any conditions imposed by a competent IEC (defined herein below) (all the foregoing being herein referred to as “Applicable Law”). Institution shall assist Sponsor in Sponsor’s compliance with the US Physician Payment Sunshine Act, 42 U.S.C. 1320a-7h (“Sunshine Act”).</p>
--	--

<p>1.4 <u>Zveřejnění majetkového přiznání.</u> Před zapojením hlavního zkoušejícího do klinického hodnocení bude muset hlavní zkoušející vyplnit, podepsat a odevzdat CRO a zadavateli (a zajistí, aby i každý jedinec provádějící klinické hodnocení odevzdal) podepsaný formulář majetkového přiznání, ve kterém zveřejní svůj finanční stav, který odhalí buď existenci nebo absenci jakýchkoli finančních zájmů a ujednání, aby zadavatel mohl předložit úplná a přesná osvědčení nebo přiznání, jak je vyžadováno platné zákony. V průběhu smluvního období této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo výpovědi této smlouvy hlavní zkoušející zajistí, aby všichni jedinci ihned informovali zadavatele, pokud dojde ke změnám nebo aktualizacím údajů obsažených na podepsaných formulářích majetkového přiznání.</p>	<p>1.4 <u>Financial Disclosures.</u> Prior to the commencement of his/her participation in the Trial, Principal Investigator will complete, sign and deliver to CRO and will provide, and ensure that each individual performing the Trial provides, to Sponsor a signed financial disclosure form disclosing either the existence or the absence of any and all financial interests and arrangements so that Sponsor is able to submit complete and accurate certifications or disclosure statements as required by Applicable Law. During the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Trial, Principal Investigator shall ensure that all such individuals promptly notify Sponsor of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms.</p>
<p>1.5 <u>Zákaz výměny.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele převést provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího nebo jiné místo provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení neprodleně informuje zadavatele a CRO, pokud hlavní zkoušející již nebude schopen nebo ochoten provádět klinické hodnocení. Jakýkoli náhradní hlavní zkoušející bude muset písemně samostatnou smlouvou souhlasit s podmínkami a ujednáními této smlouvy. Ustanovení této smlouvy o přetrvání platnosti se vztahují na nahrazeného hlavního zkoušejícího, s výjimkou práv na publikování. Pokud zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními níže. Schválení nového hlavního zkoušejícího nebude ze strany společnosti Janssen bezdůvodně odepíráno.</p>	<p>1.5 <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator or Trial Site without prior written authorization from Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor and CRO if Principal Investigator is no longer able or willing to conduct the Trial. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. The survival provision of this Agreement shall apply to the replaced Principal Investigator, except regarding the rights to publish. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. Approval of a new Principal Investigator will not be unreasonably withheld by Sponsor.</p>
<p>1.6 <u>Dodržování zákonů o bezpečnosti.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel je veřejně obchodovaná společnost a že v průběhu plnění této smlouvy se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou dozvědět podstatné neveřejné informace týkající se zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že federální a státní zákony o cenných papírech zakazují jakékoli osobě nakupovat nebo prodávat cenné papíry</p>	<p>1.6 <u>Compliance with Securities Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor is a publicly traded company and that, in the course of performance under this Agreement, Institution and Principal Investigator may learn of material, non-public information regarding Sponsor. Institution and Principal Investigator understand that federal and state securities laws prohibit any person from purchasing or selling Sponsor securities while</p>

<p>zadavatele, pokud má takové informace k dispozici, a sdělovat takové informace jiným osobám.</p>	<p>in possession of any such information and from disclosing such information to others.</p>
<p>1.7 <u>Zákaz činnosti, vyloučení, udělení koncese a odezva.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že podle jejich nejlepšího vědomí a po provedení přiměřeného šetření nejsou ani oni, ani žádný z výzkumných pracovníků, včetně spoluzkoušejících, vyřazeni, diskvalifikováni, vyloučení, omezení nebo jim není bráněno v účasti v činnostech klinického výzkumu podle jakéhokoli zákona o zdravotní péči nebo léčivých přípravcích nebo jakýmkoli regulačním orgánem nebo oborovým rozhodujícím orgánem, a že zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou vědomě využívat v jakékoli funkci služeb žádné osoby, která je takto omezena nebo jí je bráněno podle jakýchkoli takových zákonů, pokud jde o služby poskytované podle této smlouvy. Během platnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně, nejdéle však do sedmdesát dva (72) hodin od okamžiku, kdy se o tom dozvedí, oznámí zadavateli, pokud se dozvedí o jakémkoli takovém omezení nebo bránění uplatňovaném vůči zdravotnickému zařízení, hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícím nebo kterémukoli z výzkumných pracovníků klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že ani oni a po přiměřeném šetření dle jejich nejlepšího vědomí ani výzkumní pracovníci nepodléhají uplynulému či aktuálnímu vyšetřování vládního či kontrolního orgánu, jejich dotazování, varování, sankcím nebo vymáhacím prostředkům, včetně smlouvy o bezúhonnosti korporace vyžadované vládou, a že neporušili žádné platné zákony či předpisy o nezákonných provizích nebo nepravdivých tvrzeních týkajících se provádění výzkumu, o nichž zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou bezodkladně informovat zadavatele, jestliže obdrží oznámení o krocích v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých či regulačních standardů pro provádění výzkumu, jestliže se takový krok bude týkat skutečností nebo činností z doby před prováděním klinického hodnocení nebo v průběhu jeho provádění. Zadavatel může podle vlastního uvážení okamžitě vypovědět tuto smlouvu v</p>	<p>1.7 <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge after reasonable inquiry that neither it/he/she nor any Trial research staff, including subinvestigators, is debarred, disqualified, excluded, restricted or prevented under any healthcare or medicines law or by any regulatory authority or professional governing body 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 promptly, but in no event more than seventy two (72) hours upon becoming aware, notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Institution, Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial research staff. Institution and Principal Investigator represent that it/he/she and, to the best of its/his/her knowledge after reasonable inquiry, the Trial research staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, sanction or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to the conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor if it/he/she becomes 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. Sponsor, in its sole discretion, may immediately terminate this Agreement in the event that Institution and/or Investigator breach any of the representations set forth in this Section 1.7.</p>

případě, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poruší kterékoli z prohlášení uvedených v tomto bodě 1.7.	
<p>1.8 <u>Protiúplatkářské a protikorupční zákony.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a CRO jsou vázáni zákony proti úplatkářství a korupci, mimo jiné americkým zákonem o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 v platném znění a jeho pravidly a předpisy (Foreign Corrupt Practices Act, dále jen „FCPA“), Úmluvou o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích přijatou konferencí Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj dne 21. listopadu 1997 a jejími pravidly a předpisy (dále jen „Úmluva OECD“), britským zákonem proti úplatkářství z roku 2010 (dále jen „zákon proti úplatkářství“) nebo jakýmkoli jinými platnými protikorupčními zákony, pravidly nebo předpisy (společně s FCPA, Úmluvou OECD a zákonem proti úplatkářství dále jen „protikorupční zákony“). Z toho důvodu mají zaměstnanci, představitelé, zástupci a/nebo smluvní dodavatelé zadavatele a CRO zakázáno přímo či nepřímo provádět nebo nabízet platbu (nebo cokoli hodnotného) zaměstnancům nebo úředníkům zahraničních vládních organizací, veřejných mezinárodních organizací, zahraničních politických stran nebo kandidátům na zahraniční politickou funkci za účelem udržení obchodu nebo zajištění jakékoli nezákonné výhody. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepodnikli žádné kroky (a zajistí, že oni ani jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zástupci, představitelé nebo subdodavatelé nepodniknou žádné kroky), které by mohly vést k odpovědnosti zadavatele nebo CRO podle protikorupčních zákonů.</p>	<p>1.8 <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, including without limit the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended, and the rules and regulations thereunder (“FCPA”), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 and the rules and regulations thereunder (“OECD Convention”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“Bribery Act”), or any other applicable anti-bribery or anticorruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “Anticorruption Laws”). As such, Sponsor and CRO employees, agents, representatives, and/or their contractors 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, foreign political party, or candidates for foreign political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator have not and shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors will take any action which could render Sponsor or CRO liable under the Anticorruption Laws.</p>
<p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, platnými zákony, písemnými pokyny zadavatele/CRO a touto smlouvou.</p>	<p>2 <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Applicable Law, the written instructions of Sponsor/CRO and this Agreement.</p>
<p>2.1 <u>Dodatky a odchylky v případě naléhavé situace.</u> Protokol lze upravit pouze písemným</p>	<p>2.1 <u>Amendments and Emergency Deviations.</u> The Protocol may be modified only by a</p>

<p>dodatkem podepsaným zadavatelem (dále jen „dodatek k protokolu“). Smluvní strany berou na vědomí, že aby se dodatky k protokolu vztahovaly na klinické hodnocení prováděné v místě provádění klinického hodnocení, podléhají rovněž schválení hlavním zkoušejícím a příslušnou nezávislou etickou komisí (dále jen „NEK“). Zadavatel může v případě naléhavé situace pro bezpečnost subjektů klinického hodnocení podpořit odchýlení od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející to oznámí odpovědné NEK a zadavateli co nejdříve, v každém případě však nejpozději dvacet čtyři (24) hodin po provedení odchylky. Po odchýlení v naléhavé situaci bude následovat písemný dodatek.</p>	<p>written amendment, signed by Sponsor (“Protocol Amendment”). The parties acknowledge that in order for Protocol Amendments to be applicable to the Trial conducted at Trial Site, they are also subject to approval by the Principal Investigator and the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may support a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and Sponsor as soon as practicable but, in any event, no later than twenty-four (24) hours after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Amendment.</p>
<p>3. <u>Souhlas NEK</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby bylo klinické hodnocení zahájeno až poté, co budou klinické hodnocení i formulář informovaného souhlasu (Informed Consent Form, dále jen „ICF“) schváleny komisí NEK, která dodržuje všechny platné zákony. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále zajistí, aby byl nad klinickým hodnocením po celou dobu jeho provádění vykonáván trvalý dohled ze strany NEK, a neprodleně telefonicky a do dvaceti čtyř (24) hodin písemně budou informovat zadavatele a CRO, pokud NEK zruší nebo změní svůj souhlas ohledně klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zašlou zadavateli a CRO kopii veškeré korespondence s NEK, která souvisí s klinickým hodnocením a kterou je možné podle zákona předávat, a to včetně případné korespondence týkající se pokračujících kontrol.</p>	<p>3. <u>IEC Approval</u>. Institution and Principal Investigator will ensure that Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC that complies with all Applicable Law. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct, and will promptly notify Sponsor and CRO by telephone, and within twenty-four (24) hours in writing, if the IEC withdraws or alters its approval of the Trial. Institution and Principal Investigator will send Sponsor and CRO a copy of all correspondence with the IEC related to the Trial and legally permissible to be shared, including any correspondence relating to continuing review.</p>
<p>4. <u>Přípravek zadavatele</u>. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení dostatečné množství přípravku zadavatele, který je zkoumán, k provádění klinického hodnocení, a to pro zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího bezplatně. Pokud to protokol vyžaduje a pokud nebylo dohodnuto jinak, zadavatel dodá též placebo nebo srovnávací přípravek (dále jen „srovnávací přípravek“), a to pro zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího bezplatně.</p> <p>Hodnocený přípravek zadavatele bude dodáván do Zdravotnického zařízení, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s platnými zákony.</p>	<p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied 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 Drug will be delivered to the Institution, always in properly packed packaging intended for the Sponsor Drug and labelled in accordance with Applicable Law.</p> <p>Deliveries of the evaluated medicinal product</p>

Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení č. 20.	will be made on Mon-Fri from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. to Institution pharmacy building No. 20.
4.1 <u>Úschova a výdej přípravku.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dodržovat platné zákony vyžadující pečlivou úschovu a výdej přípravku zadavatele a srovnávacího přípravku i příslušné dokumentace týkající se těchto činností.	4.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.
4.2 <u>Řízení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou odpovídajícím způsobem řídit zásobování přípravkem zadavatele a srovnávacím přípravkem a nebudou podávat či vydávat přípravky jiné osobě, která není subjektem klinického hodnocení, ani neposkytnou přístup jiné osobě s výjimkou spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků.	4.2 <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and 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 subinvestigators or Trial research staff.
4.3 <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat přípravek zadavatele a srovnávací přípravek výhradně k provádění klinického hodnocení a pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití hodnoceného přípravku zadavatele či srovnávacího léku představuje podstatné porušení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou nakládat, ukládat, přepravovat a likvidovat přípravek zadavatele a srovnávací přípravek dle pokynů zadavatele nebo jím pověřené osoby a v souladu se všemi platnými zákony.	4.3 <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug and Comparator Drug solely to conduct the Trial and only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Sponsor Drug and Comparator Drug as directed by Sponsor or its designee and in compliance with all Applicable Laws.
4.4 <u>Vlastnictví přípravku zadavatele.</u> Přípravek zadavatele je a zůstává majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani implicitní práva duševního vlastnictví k přípravku zadavatele ani jakýmkoli způsobem jeho výroby nebo používání, s výjimkou toho, co je výslovně uvedeno v této smlouvě.	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 except as expressly set forth in this Agreement.
4.5 <u>Úhrada za přípravek zadavatele, srovnávací přípravek nebo služby.</u>	4.5 <u>Payment for Sponsor Drug, Comparator Drug or Services.</u> Institution and

<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou účtovat subjektu klinického hodnocení ani plátcí třetí strany přípravků zadavatele nebo srovnávací přípravků ani za jiné služby hrazené zadavatelem podle této smlouvy.</p>	<p>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 under this Agreement.</p>
<p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované podle této smlouvy bude vyplácena v souladu s přílohou A (Platební podmínky) a přílohou B (Tabulka finančních ujednání).</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 Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).</p>
<p>5.1 Všechny strany potvrzují, že částky uvedené v příloze B (Tabulka finančních ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu za služby poskytované zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v rámci provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Žádné částky vyplacené podle této smlouvy nejsou určeny ani nemají být chápány jako nabídka či platba učiněná výměnou za otevřený nebo skrytý souhlas s nákupem, předepisováním, doporučováním nebo nabízením výhodného postavení v souvislosti s výrobky či službami zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení plně v souladu s platnými zákony, předpisy, nařízeními a pokyny k vyúčtování zdravotní péče, krytí a náhradám, mimo jiné včetně zákonných orgánů v souvislosti s fakturováním programům Medicare, Medicaid a jiným federálním programům zdravotní péče za položky a služby poskytnuté subjektům klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že je jeho výhradní odpovědností rozhodnout, zda je vhodné účtovat plátcům za položky a služby poskytnuté subjektům hodnocení, a že je jeho výhradní odpovědností získat veškeré nezbytné souhlasy od plátců před fakturací plátcům za položky a služby poskytnuté subjektům hodnocení.</p>	<p>5.1 All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for any Sponsor product or service. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance, including, but not limited to, legal authorities related to billing Medicare, Medicaid, and other federal health care programs for items and services provided to Trial Subjects. Institution acknowledges that it has the sole responsibility to determine whether it is appropriate to bill payers for items and services provided to Trial Subjects, and that it is solely responsible for obtaining any necessary prior approvals from payers before billing payers for items and services provided to Trial Subjects.</p>
<p>6. <u>Povinnost podávat zprávy z důvodu transparentnosti.</u> Aby byl dodržen americký zákon týkající se plateb pro lékaře, Physician Payments Sunshine Act, ve Sbírce zákonů USA (42 U.S.C. 1320a-7h) a také státní, místní a mezinárodní zákony o transparentnosti, je zadavatel povinen sledovat a zpřístupňovat určité úhrady a převody hodnot (dále jen jako „platba“</p>	<p>6. <u>Transparency Reporting Obligations.</u> To comply with U.S. Physician Payments Sunshine Act, 42 U.S.C. 1320a-7h, state, local, and international transparency laws, the Sponsor is required to track and disclose certain payments and transfers of value (hereinafter “Payment” or “Payments”) provided to healthcare professionals (hereinafter “HCPs”) and</p>

<p>nebo „platby“), které vyplácí zdravotníkům (healthcare professional, dále jen „HCP“) a zdravotnickým organizacím (healthcare organization, dále jen „HCO“). Tyto platby zahrnují platby provedené přímo zadavatelem nebo nepřímo třetí stranou jednající jménem zadavatele.</p>	<p>healthcare organizations (hereinafter “HCOs”). These payments include those made directly by Sponsor or indirectly by a third party acting on behalf of Sponsor.</p>
<p>6.1 Zadavatel nahlásí platby a požadované údaje příslušným regulačním orgánům, přičemž regulační orgány mohou nahlášené informace zveřejnit. Zprávy zadavatele budou obsahovat název a adresu výkonu práce zdravotnického pracovníka nebo adresu podnikání zdravotnické organizace, dále hodnotu, povahu a účel platby, příslušné informace o licenci a národní identifikační číslo poskytovatele, daňové identifikační číslo (u organizací) a další zákonem požadované informace. U plateb týkajících se klinických hodnocení a výzkumných klinických hodnocení bude rovněž uváděno jméno a další identifikační údaje hlavního zkoušejícího (hlavních zkoušejících).</p>	<p>6.1 Sponsor will report Payments and required details to the appropriate regulating authorities and regulating authorities may make reported information publicly available. Sponsor reports will include the name and business address of the HCP or HCO, the value, nature, and purpose of the Payment, applicable licensing and National Provider Identifier information, Tax Identifier (for organizations), and other legally required information. For Payments related to clinical trials and research studies, the name and other identifying information of the Principal Investigator(s) will also be reported.</p>
<p>7. <u>Nábor subjektů hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli, že vynaloží přiměřené úsilí k náboru subjektů hodnocení do klinického hodnocení a zařadí subjekty hodnocení v souladu s protokolem a v souladu se souhlasu NEK a regulačního úřadu. Zadavatel může subjekt hodnocení vyřadit z náboru, pokud bylo dosaženo celkového počtu zařazených subjektů v rámci multicentrického klinického hodnocení, je-li to relevantní.</p> <p>Předpokládaný počet subjektů hodnocení: <input type="text"/> subjektů</p>	<p>7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator agree to use reasonable efforts to enroll Trial Subjects in the Trial and enroll Trial Subjects in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and regulatory authority approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> <p>Estimated number of evaluation subjects: <input type="text"/> subjects.</p>
<p>8. <u>Informovaný souhlas a povolení HIPAA.</u> Hlavní zkoušející zajistí, že formuláře ICF schválené zadavatelem, NEK a regulačním úřadem budou řádně podepsané každým subjektem hodnocení nebo jeho jménem, ještě před provedením prvního postupu u subjektu hodnocení souvisejícího s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají písemný souhlas se zpracováním osobních údajů od každého subjektu klinického hodnocení, který bude</p>	<p>8. <u>Informed Consent and HIPAA Authorization.</u> Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and regulatory authority is properly signed by or on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. Institution and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities</p>

<p>splňovat podmínky platných zákonů a který umožní zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu poskytnout zadavateli a jiným osobám a subjektům stanoveným zadavatelem přístup k vyhotoveným formulářům individuálních záznamů subjektu hodnocení (Case Report Form, dále jen „CRF“), zdrojové dokumentaci a veškerým dalším informacím vyžadovaným protokolem. Zadavatel, ačkoli není chráněným subjektem, si je vědom toho, že podle této smlouvy odpovídá za ochranu všech individuálně identifikovatelných údajů pacienta a za to, že omezí použití takových údajů na fyzické a právnické osoby, včetně poradců, smluvních dodavatelů, subdodavatelů a zmocněných osob, které musí mít k takovým informacím přístup proto, aby mohly plnit své přidělené úkoly v souvislosti s klinickým hodnocením. Takové použití bude rovněž omezeno na použití povolené ve formulářích souhlasu a ani zadavatel ani žádná jiná strana, jíž může zadavatel sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní informace, nesmí takové informace používat pro nábor subjektů výzkumu do žádných dalších klinických hodnocení, pro inzerci dalších klinických hodnocení nebo přípravků ani pro provádění marketingu nebo marketingového výzkumu. Pokud je takové oprávnění nezávislé na formuláři ICF, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze takové oprávnění, které je schváleno zadavatelem a NEK (je-li to relevantní).</p>	<p>designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use such authorization that is approved by Sponsor, and the IEC (if applicable).</p>
<p><u>9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení zásad ICH SKP.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou shromažďovat dokumentovat a hlásit nežádoucí příhody, které kdykoli zaznamenají subjekty hodnocení, v souladu s pokyny v protokolu a podle platných zákonů. V průběhu klinického hodnocení a nejméně dva (2) roky po jeho skončení musí zadavatel neprodleně hlásit zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu veškeré informace, které by mohly přímo ovlivnit zdraví nebo bezpečnost minulých nebo současných subjektů hodnocení nebo ovlivnit průběh klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků klinického hodnocení a informací ve zprávách z monitorování zdravotnického zařízení a zprávách výboru pro monitorování bezpečnosti údajů, v souladu s požadavky protokolu. V každém případě budou moci zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející sdělovat tyto nálezy každému subjektu</p>	<p><u>9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will collect, document and report all adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. During and for at least two (2) years after the completion of the Trial, Sponsor shall promptly report to the Institution and Principal Investigator any information that could directly affect the health or safety of past or current Trial Subjects or influence the conduct of the Trial, including but not limited to the Trial results and information in site monitoring reports and data safety monitoring committee reports as required by the Protocol. In each case, the Institution and Principal Investigator shall be free to communicate these findings to each Trial Subject and the IEC.</p>

hodnocení a NEK.	
<p>10. <u>Soukromí a ochrana údajů subjektu hodnocení.</u> V případě, že CRO, zadavatel nebo jím pověřená osoba přijdou do styku s individuálně identifikovatelnými údaji subjektu hodnocení, CRO nebo zadavatel nepoužijí tyto údaje k jinému účelu než k naplnění vědeckých a etických cílů klinického hodnocení, jak to umožňuje písemný souhlas subjektu hodnocení, a zakází neoprávněné zpřístupnění těchto údajů a informací. Zadavatel nepoužije identifikovatelné údaje subjektu hodnocení ke kontaktování těchto subjektů hodnocení nebo jejich rodin, s výjimkou případů, kdy to vyžadují platné zákony.</p>	<p>10. <u>Subject Privacy and Data Protection.</u> In the event that CRO, Sponsor, or Sponsor's designee, comes into contact with any Trial Subject's individually identifiable information, CRO or Sponsor shall not use such information for any purpose other than to fulfill the scientific and ethical objectives of the Trial as allowed by the Trial Subject's written authorization, and will prohibit the unauthorized disclosure of such data and information. Sponsor shall not use identifiable data about Trial Subject to contact those Trial Subjects or their families except as may be required by Applicable Law.</p>
<p>10.1 Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu budou CRO a/nebo zadavatel požadovat, shromažďovat, zpracovávat, předávat, sdílet a uchovávat osobní údaje (jak jsou definovány v platných zákonech o ochraně údajů) hlavního zkoušejícího a dalších výzkumných pracovníků klinického hodnocení (dále jen „subjekty údajů“), které mohou mimo jiné zahrnovat jejich jméno, kontaktní údaje a další osobní údaje, jako jsou pracovní zkušenosti a odborná kvalifikace, publikace, životopisy a vzdělání. Kromě toho mohou být tyto osobní údaje předávány dalším stranám spojeným se zadavatelem a/nebo klinickým hodnocením v zemích celého světa. Tyto informace budou uloženy v zabezpečené databázi a nebudou exportovány do jiných zemí bez odpovídající ochrany údajů. Pokud subjekty údajů požádají o změnu těchto osobních údajů, zadavatel/CRO vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistili nahlášení těchto změn příslušným držitelům databází.</p>	<p>10.1 Prior to and during the Trial, CRO and/or Sponsor will request, collect, process, transfer, share and retain personal information (as defined in applicable data protection laws) of Principal Investigator and other Trial research staff (“Data Subjects”), which may include but not be limited to their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. In addition, this personal information may be transferred to other parties associated with Sponsor and/or the Trial in countries throughout the world. Such information shall be stored in a secure database and shall not be exported to other countries without adequate data protection. If Data Subjects request changes to such personal information, Sponsor/CRO shall use reasonable efforts to ensure reporting of such changes are made to the appropriate database holders.</p>
<p>10.2 Osobní údaje subjektu údajů mohou být uchovávány, zpracovávány a předávány organizací CRO a těmito dalšími stranami pro výzkumné účely na pokyn CRO nebo zadavatele, mimo jiné pro účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) posouzení vhodnosti subjektů údajů pro toto klinické hodnocení a/nebo jiná klinická hodnocení; (b) řízení, monitorování, inspekce a audit klinického hodnocení; (c) analýza, kontrola a ověření výsledků klinického hodnocení; 	<p>10.2 The Data Subject's personal information may be retained, processed and transferred by CRO and these other parties for research purposes at the direction of CRO or Sponsor, including, but not limited to, the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) assessment of the suitability of the Data Subjects for the Trial and/or other clinical trials; (b) management, monitoring, inspection and audit of the Trial; (c) analysis, review and verification of the Trial results;

<p>(d) hlášení o bezpečnosti a farmakovigilanci v souvislosti s klinickým hodnocením;</p> <p>(e) příprava a předkládání regulačních dokumentů, finančních informací, korespondence a komunikace s regulačními orgány v souvislosti s klinickým hodnocením;</p> <p>(f) příprava a předkládání regulačních podání, korespondence a komunikace s regulačními orgány týkající se jiných léků používaných v jiných klinických hodnoceních, které mohou obsahovat stejnou chemickou sloučeninu jako přípravek zadavatele;</p> <p>(g) inspekce a šetření ze strany regulačních orgánů v souvislosti s klinickým hodnocením;</p> <p>(h) vlastní kontroly a interní audit v rámci CRO a jejích přidružených společností a v rámci společnosti zadavatele, jeho přidružených společností a licenčních partnerů;</p> <p>(i) archivace a audit záznamů z klinického hodnocení;</p> <p>(j) publikování na webu www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které slouží obdobnému účelu;</p> <p>(k) dodržení zákonných a regulačních požadavků; a</p> <p>(l) (pouze v případě hlavního zkoušejícího) ukládání do databází pro usnadnění výběru zkoušejících lékařů a míst provádění budoucích klinických hodnocení.</p>	<p>(d) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Trial;</p> <p>(e) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Trial;</p> <p>(f) preparation and submission of regulatory filings, correspondence and communications to regulatory agencies relating to other medications used in other clinical trials that may contain the same chemical compound present in the Sponsor Drug;</p> <p>(g) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Trial;</p> <p>(h) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners;</p> <p>(i) archiving and audit of Trial records;</p> <p>(j) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(k) compliance with legal and regulatory requirements; and</p> <p>(l) (in the case of the Principal Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future clinical trials.</p>
<p>10.3 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení tímto udělují svůj souhlas a zavazují se získat veškeré nezbytné souhlasy od ostatních výzkumných pracovníků v klinickém hodnocení se shromažďováním, používáním, zpracováním a přenosem osobních údajů pro výše uvedené účely.</p> <p>10.4 Zpracování osobních údajů smluvními stranami podle této smlouvy bude probíhat pouze v souladu s obecným nařízením EU o</p>	<p>10.3 Principal Investigator and Institution hereby give their consent, and agree to obtain any necessary consents from other Trial research staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.</p> <p>10.4 The processing of personal data by the Parties under this Agreement will only be in accordance with the EU General Data Protection Regulation, Regulation (EU)</p>

<p>ochraně osobních údajů, nařízením (EU) 2016/679 („GDPR“), standardními smluvními ustanoveními připojenými k této smlouvě jako přílohou C a všemi ostatními platné zákony na ochranu údajů.</p>	<p>2016/679 (“GDPR”), the Standard Contractual Clauses attached hereto as Attachment C, and all other applicable data protection laws.</p>
<p>11. <u>Důvěrné informace.</u> Během klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdržet či vytvořit informace, které jsou důvěrné pro zadavatele či přidruženou osobu zadavatele.</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 Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>
<p>11.1 <u>Definice.</u> Kromě toho, co je uvedeno níže, zahrnuje pojem „důvěrné informace“ veškeré informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vyvinuté pro zadavatele nebo CRO, vynálezy (definovány níže) a veškeré údaje shromážděné během klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, strategií komercializace a klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how sdělených zadavatelem nebo CRO zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo či nepřímě, v libovolné podobě, mimo jiné písemně, elektronicky, ústně či vizuálním přenosem, nebo těch, které jsou vyvinuty podle této smlouvy.</p>	<p>11.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, the term “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, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor or CRO to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, in any format, including without limit in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p>
<p>11.2 <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které (a) jsou veřejně dostupné předtím, než jsou sděleny zadavatelem a/nebo CRO, (b) se stanou veřejně známými jakýmkoli jiným způsobem než porušením této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, (c) jsou již zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu známy v okamžiku sdělení a neváží se na ně žádné závazky zachování důvěrnosti, a (d) jsou zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím získány od třetí strany, která má zákonné právo jim je sdělit, a nevztahují se na ně závazky zachování důvěrnosti.</p>	<p>11.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that (a) is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; (b) becomes part of the public domain by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; (c) is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or (d) 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.</p>
<p>11.3 <u>Závazky zachování důvěrnosti údajů a jejich použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni zachovávat důvěrnost důvěrných informací a používat důvěrné informace pouze pro účely této</p>	<p>11.3 <u>Obligations of Confidentiality and Use.</u> Institution and Principal Investigator shall maintain Confidential Information in strict confidence and shall use Confidential Information only for the purposes of this</p>

<p>smlouvy, nikoliv pro jiné účely, a důvěrné informace sdělovat pouze svým zástupcům, právním zástupcům, ředitelům, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům nebo představitelům (dále jen „zástupci“), kteří potřebují znát důvěrné informace v souvislosti s klinickým hodnocením a kteří jsou vázáni podmínkami přinejmenším stejně přísnými, jako jsou podmínky uvedené v této smlouvě, přičemž nesmí důvěrné informace sdělovat žádné třetí straně s výjimkou případů povolených touto smlouvou nebo vyžadovaných platnými zákony. Požadované zpřístupnění důvěrných informací komisi NEK nebo příslušnému regulačnímu orgánu je výslovně povoleno. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele o jakémkoli neoprávněném zveřejnění důvěrných informací, přístupu k nim nebo jejich použití.</p>	<p>Agreement, and not for any other purpose, and shall disclose Confidential Information only to their representatives, counsel, directors, officers, employees or agents (“Representatives”) who have a need to know the Confidential Information in connection with the Trial, and who are obligated under terms at least as strict as those in this Agreement and may not 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 or to an applicable regulatory authority is specifically authorized. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any unauthorized release of, access to or use of Confidential Information.</p>
<p>11.4 <u>Zveřejnění vyžadované zákonem.</u> Pokud platné zákony vyžadují sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně povoleno v této smlouvě, takové sdělení informací nezakládá porušení této smlouvy, jestliže zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející v zákonném rozsahu písemně oznámí sdělení informací zadavateli s maximálním předstihem, aby zadavateli umožnil podniknout právní kroky na ochranu důvěrných informací, sdělí pouze ty důvěrné informace, jež jsou nutné pro splnění zákonného požadavku, a nadále zachová důvěrnost těchto důvěrných informací vůči ostatním třetím stranám.</p>	<p>11.4 <u>Disclosure Required by 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 notify, to the extent legally permissible, 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, disclose only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continue to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>
<p>11.5 <u>Přetrvávání závazků.</u> S výjimkami uvedenými níže, týkajícími se údajů z klinického hodnocení (definované níže) a údajů z analýzy biologických vzorků (definovaných níže), platí tyto závazky týkající se důvěrnosti a používání i po skončení této smlouvy a trvají po dobu deseti (10) let po jejím skončení. Povolené použití a sdělení údajů z klinického hodnocení je popsáno v bodě 15 této smlouvy (Publikace).</p>	<p>11.5 <u>Survival of Obligations.</u> With the exceptions noted below for Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of confidentiality and use 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>11.6 <u>Navrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel písemně požádá, vrátí mu zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele všechny důvěrné</p>	<p>11.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor’s</p>

<p>informace s výjimkou těch, jejichž uchování je v místě provádění klinického hodnocení vyžadováno platným zákonem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací na bezpečném místě, a to výhradně pro účely stanovení rozsahu povinností vyplývajících z této smlouvy a pro žádné jiné účely, přičemž tato kopie bude podléhat povinností zachování důvěrnosti a používání po celou dobu uchování.</p>	<p>expense, except that required to be retained at the Trial Site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secure location for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement and for no other purpose, and such copy shall remain subject to the confidentiality and use obligations for the entire retention period.</p>
<p>11.7 Porušení bezpečnosti. Poté, co dojde k jakékoli události, o níž lze důvodně předpokládat, že by mohla ohrozit bezpečnost důvěrných informací, nebo po zjištění jakéhokoli podezření nebo skutečného neoprávněného zpřístupnění, ztráty nebo krádeže důvěrných informací (dále jen „porušení zabezpečení údajů“), je zdravotnické zařízení povinno bez zbytečného odkladu poté, co se o takovém porušení dozví, informovat zadavatele a CRO e-mailem s elektronickým potvrzením o přijetí.</p>	<p>11.7 Security Breach. Upon the occurrence of any event that could reasonably be expected to compromise the security of Confidential Information or upon discovering any suspected or actual unauthorized disclosure, loss or theft of Confidential Information (“Data Security Breach”), Institution shall, without undue delay, of becoming aware of such breach, notify Sponsor and CRO by email with electronic return receipt requested.</p>
<p>Neprodleně po zjištění porušení zabezpečení údajů, nejpozději však do tří (3) pracovních dnů od odeslání e-mailového oznámení, zašle zdravotnické zařízení další písemné oznámení o porušení zabezpečení údajů doporučenou poštou nebo komerční přepravní společností organizaci CRO a zadavateli na adresy uvedené v bodě 30 této smlouvy.</p>	<p>Promptly upon discovery of the Data Security Breach, but in no event later than three (3) business days after sending the email notice, Institution shall provide additional written notice of the Data Security Breach by registered post or commercial courier, to CRO and Sponsor at the addresses set forth under the Notices Section 30 of this Agreement.</p>
<p>Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem a CRO při vyřizování (a) reakcí na jakékoli porušení zabezpečení údajů a (b) jakýchkoli žádostí od subjektů údajů, jak je popsáno výše, které budou zadavateli přiměřeně adresovány s ohledem na jakékoli zpracování osobních údajů ze strany zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude rovněž spolupracovat se zadavatelem zavedením vhodných technických a organizačních opatření s ohledem na jakékoli zpracování osobních údajů ze strany zdravotnického zařízení, a to v rozsahu požadovaném a povoleném platnými zákony, za účelem splnění povinností zadavatele reagovat na takové žádosti.</p>	<p>Institution will cooperate with Sponsor and CRO with the handling of (a) responses to any Data Security Breach and (b) any requests from Data Subjects as described above, as reasonably directed to Sponsor with respect to any processing by the Institution of personal information. Institution will also cooperate with Sponsor by implementing appropriate technical and organizational measures with respect to any processing by the Institution of personal information, to the extent required and allowed by Applicable Law, for the fulfillment of Sponsor's obligation to respond to such requests.</p>

<p>12. <u>Údaje z klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p>	<p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>
<p>12.1 <u>Údaje z klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a odesílat určité údaje zadavateli nebo jím pověřené osobě, jak je uvedeno v protokolu. Tyto zahrnují mimo jiné formuláře CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro klinické hodnocení, u nichž je požadováno, aby byly předloženy zadavateli nebo jím pověřené osobě, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat (souhrnně dále jen „údaje z klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů z klinického hodnocení.</p> <p>(a) <u>Vlastnictví údajů z klinického hodnocení.</u> Podle práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího publikovat jakékoli údaje z klinického hodnocení a nevýhradní licence výslovně uvedené v této smlouvě, která povoluje určitá použití, je zadavatel výhradním vlastníkem všech údajů z klinického hodnocení. Aby se předešlo pochybnostem, zdravotnické zařízení si vždy ponechá vlastnictví všech zdrojových dokumentů, jak jsou definovány v ICH E6, které zdravotnické zařízení vytvořilo pro klinické hodnocení, s výjimkou údajů z klinického hodnocení obsažených ve zdrojových dokumentech, které jsou ve vlastnictví zadavatele.</p> <p>(b) <u>Nevýhradní licence.</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu bezplatnou, nevýhradní a nepřenosnou licenci bez práva na sublicenci k použití údajů z klinického hodnocení výhradně pro interní, nekomerční výzkum,</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 designee, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its designee, such as X-ray, MRI, CT scan or other types of medical images, ECG, 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 expressly set forth in this Agreement that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. For the avoidance of doubt, Institution shall at all times retain ownership of all Source Documents, as defined per ICH E6, generated by the Institution for the Trial, except for the Trial Data contained within Source Documents, which shall be owned by Sponsor.</p> <p>(b) <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty-free non-exclusive, non-transferable, license, with no right to sublicense, to use Trial Data solely for internal, non-commercial research, Trial Subject care 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</p>

<p>péči o subjekty hodnocení nebo vzdělávací účely.</p> <p>(c) <u>Lékařské záznamy.</u> Lékařské záznamy týkající se subjektů hodnocení, které nebyly předloženy zadavateli, mohou obsahovat některé stejné informace, které jsou obsaženy v údajích z klinického hodnocení; zadavatel si však na tyto dokumenty nečiní žádný nárok.</p> <p>(d) <u>Ochrana osobních údajů.</u> Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že budou použity postupy slučitelné s příslušnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů tak, aby zpracování a přenos takových údajů a datových identifikačních údajů nebyl znemožněn.</p>	<p>makes no claim of ownership to those documents.</p> <p>(d) <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.</p>
<p>12.2 <u>Biologické vzorky.</u> Pokud je to uvedeno v protokolu, mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odebírat od subjektů hodnocení biologické vzorky (dále jen „biologické vzorky“) a poskytovat je zadavateli nebo jím pověřené osobě.</p> <p>(a) <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí biologické vzorky odebrané podle protokolu pouze způsobem a k účelu popsanému v protokolu a formuláři ICF a nepoužijí biologické vzorky žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu.</p> <p>(b) <u>Údaje ze vzorků.</u> Biologické vzorky budou testovány zadavatelem nebo jím pověřenou osobou, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových vyšetření (dále jen „údaje ze vzorků“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. S údaji ze vzorků se musí zacházet jako s údaji z klinického hodnocení.</p>	<p>12.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect from Trial Subjects and provide to Sponsor or its designee biological samples (“Biological Samples”).</p> <p>(a) <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Biological Samples collected under the Protocol only in the manner and for the purpose described in the Protocol and ICF, and shall not use Biological Samples in any other manner or for any other purpose.</p> <p>(b) <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. 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</p>

<p>Jestliže tedy zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje ze vzorků, budou dané údaje podléhat povolenému použití údajů z klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.</p>	<p>use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p>
<p>12.3 <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou uchovávat všechny záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení za podmínek umožňujících jejich stabilitu a ochranu po dobu: (i) dvacetipět (25) let po skončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení ve všech zúčastněných místech provádění klinického hodnocení nebo (ii) jak jinak vyžadují platné zákony. Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení náklady na uchovávání záznamů mimo pracoviště, ať už v tištěné nebo digitální podobě, po dobu, po kterou je zdravotnické zařízení povinno uchovávat takové záznamy po období uchovávání popsaném v části 12.3 (i) a (ii).</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že povolí zadavateli, aby zajistil, pokud to bude zadavatel vyžadovat, uchovávání záznamů delší dobu na náklady zadavatele pomocí opatření, které ochrání důvěrnost záznamů (např. bezpečné uchovávání mimo místo provádění klinického hodnocení).</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 completion or earlier termination of the Trial at all participating sites, 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 Sponsor so requests, and at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). Sponsor shall reimburse Institution for the costs of off-site records storage, whether in hard copy or digital format, for the period of time Institution is required to store such records after retention period described in Section 12.3 (i) and (ii).</p>
<p><u>13. Inspekce a audity.</u></p>	<p><u>13. Inspections and Audits.</u></p>
<p>13.1 <u>Přístup</u>. Zadavatel a jeho oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního orgánu mohou v průběhu a po skončení klinického hodnocení ve vzájemně dohodnutých termínech a časech a v běžné pracovní době: (i) zkoumat a kopírovat (s výjimkou osobních údajů): všechny formuláře CRF a další záznamy z klinického hodnocení (včetně záznamů a lékařských karet subjektů hodnocení, formulářů informovaného souhlasu subjektů hodnocení a záznamů o příjmu a výdeji přípravku zadavatele a srovnávacího přípravku); (ii) zkoumat a kontrolovat prostory a další činnosti související s klinickým hodnocením; a (iii) sledovat průběh klinického hodnocení.</p>	<p>13.1 <u>Access</u>. Sponsor and its authorized representatives and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority may, during and after the Trial, during mutually agreeable dates and times and during regular business hours: (i) examine and copy (except for personal information): 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; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p>
<p>13.2 <u>Oznamování</u>. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející v rozsahu, který</p>	<p>13.2 <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall, to the extent not prohibited</p>

<p>není zakázán platnými zákony, mají tyto povinnosti: (i) co nejdříve informovat zadavatele a CRO o jakémkoli úsilí nebo žádosti ze strany vlády, příslušného regulačního orgánu nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení, místa provádění klinického hodnocení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumných pracovníků v souvislosti s klinickým hodnocením; (ii) poskytnout zadavateli a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných těmito subjekty; a (iii) umožnit zadavateli zapojení do jakýchkoli navrhaných nebo skutečných reakcí hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na taková sdělení a vyvinout přiměřené úsilí k zajištění toho, aby zadavatel mohl být přítomen nebo zastoupen při jakékoli takové návštěvě.</p>	<p>by Applicable Law: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Trial Site, 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>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou součinnost výzkumných pracovníků s členy NEK při jakékoli takové inspekci a zajistí včasný přístup k odpovídajícím záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které budou zjištěny mezi údaji z klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení.</p>	<p>13.3 <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the research staff and IEC members with any such inspection or audit 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>14. <u>Vynálezy</u>. Pokud při provádění klinického hodnocení dojde k jakémukoli vynálezu nebo objevu, ať už patentovatelnému či nikoli (dále jen „vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom budou neprodleně informovat zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s postoupením a tímto převádějí veškerá práva, vlastnické právo a podíly na jakémkoli takovém vynálezu na zadavatele, a to bez jakýchkoli závazků nebo protiplnění nad rámec stanovený v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přijmou a zajistí, aby výzkumní pracovníci klinického hodnocení přijali veškerá další opatření nezbytná nebo užitečná pro zdokonalení zájmu zadavatele nebo jím pověřené osoby o vynálezy, mimo jiné včetně uzavření dokumentů o postoupení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli přiměřenou součinnost při podávání jakýchkoli patentových přihlášek souvisejících s vynálezy i při soudních sporech s nimi souvisejících, a to na náklady zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní</p>	<p>14. <u>Inventions</u>. If the conduct of the Trial results in any invention or discovery whether patentable or not (“Invention”), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator agree to assign and hereby assign all right, title and interest in and to any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator shall take, and shall cause Trial research staff to take, all additional actions necessary or useful to perfect the interest of Sponsor or its designee in Inventions, including without limit to execute assignment documents. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Institution and Principal Investigator represent and warrant that all Trial research staff are or will be, prior to their participation in the performance of the Trial, obliged to convey to Institution all right, title and interest in and to any Invention.</p>

<p>zkoušející prohlašují a zaručují, že všichni výzkumní pracovníci, kteří jsou zapojeni do klinického hodnocení, jsou nebo budou před svou účastí v provádění klinického hodnocení povinni převést na zdravotnické zařízení veškerá práva, vlastnické právo a podíly na jakémkoli vynálezu. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu bezplatnou, nevýhradní, nepřenosnou licenci bez práva na sublicenci k použití vynálezů pro interní, nekomerční výzkum, pro účely předmětu klinického hodnocení nebo pro vzdělávací účely, <i>avšak za předpokladu</i>, že tato licence neuděluje žádné právo na použití jakéhokoli jiného duševního vlastnictví zadavatele, včetně neomezeného práva, které může být nezbytné pro použití vynálezů.</p>	<p>Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty-free, non-exclusive, non-transferable license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal, non-commercial research, Trial Subject or educational purposes, <i>provided however</i> that this license does not grant any right to use any other Sponsor intellectual property, including without limit that which may be necessary to use Inventions.</p>
<p><u>15. Publikování.</u></p>	<p><u>15. Publications.</u></p>
<p>15.1 Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky klinického hodnocení na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, ať už jsou výsledky příznivé pro přípravek zadavatele nebo nikoli, s výhradou omezení uvedených v tomto dokumentu. Aby se však zabránilo neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dají zadavateli možnost přezkoumat a vyjádřit se ke každé navrhované publikaci nebo jinému typu zveřejnění nejméně šedesát (60) dní před jejich předložením ke zveřejnění. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že v dobré víře zváží připomínky zadavatele a odstraní odkazy na důvěrné informace (jiné než výsledky klinického hodnocení) a na žádost zadavatele odloží zveřejnění o dalších devadesát (90) dní, aby zadavatel mohl získat odpovídající ochranu duševního vlastnictví informací obsažených v publikaci. Toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli, že první publikace bude společná publikace zahrnující všechna místa provádění klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout podíl nebo uvedení jako autor této společné publikace. Pokud nebyl společný rukopis předložen k publikaci do osmnácti (18)</p>	<p>15.1 Institution or Principal Investigator may publish 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, subject to the limitations set forth herein. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review and comment on any proposed publication or other type of disclosure at least sixty (60) days before it is submitted for publication. Institution and Principal Investigator agree to consider Sponsor's comments in good faith and to remove references to Confidential Information (other than Trial results) and, at Sponsor's request, to delay publication for an additional ninety (90) days in order to permit Sponsor to obtain appropriate intellectual property protection of information contained in the publication. This Trial is part of a multi-center trial. Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of Trial completion or termination of the Trial at all participating sites and all data has been received, or if Sponsor earlier informs Institution and</p>

<p>měsíců od skončení klinického hodnocení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných místech provádění klinického hodnocení a pokud byly obdrženy všechny údaje, případně pokud zadavatel dříve informuje zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího, že publikace nebude multicentrická, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou publikovat samostatně, s výhradou ostatních požadavků této smlouvy.</p>	<p>Principal Investigator that there will be no multi-site publication, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.</p>
<p>V případě, že zkoušející zveřejní výsledky klinického hodnocení, například prostřednictvím rukopisu, prezentace na kongresu nebo prezentace na zasedání, a zkoušející nepřevéde autorská práva na časopis nebo kongres jako podmínku zveřejnění, má zadavatel právo následně distribuovat kopie publikace v souladu s požadavky této smlouvy.</p>	<p>In the event Investigator publishes results of the Trial, for example, via a manuscript, Congress presentation or meeting presentation, and copyright is not transferred to the journal or congress by Investigator as a condition of publication, subject to the requirements of this Agreement, Sponsor shall have the right to subsequently distribute copies of the publication.</p>
<p>16. <u>Propagace.</u> Žádná strana nepoužije jméno druhé strany nebo některého z jejích zaměstnanců nebo jakoukoli její ochrannou známku v reklamě, prodejních propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez písemného souhlasu druhé strany, s výjimkou případů, kdy je takové zveřejnění nezbytné k dodržení platných právních předpisů, ke zprávám zdravotnického zařízení, k povinnému zveřejnění střetu zájmů, potvrzení sponzorství vyžadovaného pokyny k vědecké publikaci nebo organizací, případně k žádostem o financování. Zadavatel nebo jím pověřená osoba si však navíc vyhrazuje právo uvést jméno hlavního zkoušejícího nebo název zdravotnického zařízení při zadávání protokolu a klinického hodnocení do databáze clinicaltrials.gov, do jiných veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení nebo do jiných systémů a mechanismů zajišťujících nábor pacientů. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení udržuje své webové stránky, na nichž jsou zveřejňovány probíhající a aktivní klinická hodnocení, do nichž právě probíhá nábor, aby potenciálními zájemci o účast ve výzkumných klinických hodnoceních poskytla minimální informace v souladu s informacemi na webových stránkách clinicaltrials.gov.</p>	<p>16. <u>Publicity.</u> No party will use the name of another party or any of its employees or any of its trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without written permission from the other party, except to the extent such disclosure is necessary for complying with Applicable Law, institutional reports, mandatory conflict of interest disclosures, acknowledgement of sponsorship required by guidelines of a scientific publication or organizations, or applications for funding. In addition, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol and the Trial at clinicaltrials.gov, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms. Sponsor acknowledges that Institution maintains an institutional website posting of on-going and actively recruiting clinical trials to provide minimal information, consistent with information on the clinicaltrials.gov website, to prospective clinical trial subjects interested in participating in research studies.</p>
<p>17. <u>Odškodnění, omezení odpovědnosti a újma</u></p>	<p>17. <u>Indemnification, Limitation of Liability, and</u></p>

na zdraví subjektu hodnocení.	Trial Subject Injury.
<p>17. 1. Zadavatel se zavazuje odškodnit, hájit nebo uhradit přiměřené náklady na obhajobu a ochránit (dále jen „odškodnit“) hlavního zkoušejícího, místo provádění klinického hodnocení a zdravotnické zařízení a jejich zmocněnce, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (společně dále jen „odškodňovaná osoba zdravotnického zařízení“) před jakýmkoli nárokem vzneseným třetí stranou na náhradu škody, nákladů, závazků a výdajů (dále jen „nárok“) v rozsahu vyplývajícím z provádění hodnocení ze strany zdravotnického zařízení v souladu s protokolem, touto smlouvou, písemnými pokyny zadavatele a platnými zákony.</p>	<p>17.1 Sponsor agrees to indemnify, defend or cover reasonable costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Principal Investigator, the Trial Site and Institution, and their trustees, officers, agents, and employees, (collectively, “Institution Indemnitee”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, and expenses (“Claim”) to the extent arising out of the Institution Indemnitees conduct of the Trial in compliance with the Protocol, this Agreement, written instructions of Sponsor and Applicable Law.</p>
<p>17.2 <u>Výjimky</u>. Ze souhlasu zadavatele s odškodněním jsou vyloučeny jakékoli nároky, pokud vyplývají z: (a) nedodržení protokolu (s výjimkou případů, kdy je odchylka nutná k ochraně práv, bezpečnosti a blaha subjektů hodnocení) nebo písemných pokynů zadavatele; (b) nedodržení platných zákonů nebo této smlouvy ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení; nebo (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení.</p>	<p>17.2 <u>Exclusions</u>. Excluded from Sponsor’s agreement to Indemnify are any Claims to the extent arising out of: (a) failure by an Institution Indemnitee to comply with the Protocol (except to the extent a deviation is required to protect the rights, safety and welfare of Trial Subjects) or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Institution Indemnitee to comply with Applicable Law or this Agreement; or (c) negligence or willful misconduct by an Institution Indemnitee.</p>
<p>17.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející odškodní zadavatele a CRO a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (dále jen „odškodňovaná osoba zadavatele a CRO“) před jakýmkoli nárokem třetí strany v rozsahu vyplývajícím z (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení (b) nedodržení platných zákonů nebo této smlouvy ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení, nebo (b) nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodňované osoby zdravotnického zařízení.</p>	<p>17.3 Institution and Investigator shall Indemnify Sponsor and CRO, and their respective directors, officers, agents and employees (“Sponsor and CRO Indemnitees”) from and against any third party Claim to the extent arising out of (a) failure of an Institution Indemnitee to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Institution Indemnitee to comply with Applicable Law or this Agreement, or (b) the negligence or willful misconduct of an Institution Indemnitee.</p>
<p>17.4 <u>Oznamování a spolupráce</u>. Odškodňované osoby musí odškodňující straně oznámit jakýkoli nárok, který je předmětem odškodnění, a poskytnout jí plnou součinnost při jeho řešení. Pokud o to odškodňující strana požádá, souhlasí odškodňované osoby s tím, že odškodňující</p>	<p>17.4 <u>Notice and Cooperation</u>. The indemnitees must provide the indemnifying party with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by the indemnifying party, the indemnitees agree to authorize the indemnifying party to</p>

<p>stranu pověřit výhradním řízením obhajoby odškodňovaného nároku.</p>	<p>carry out the sole management of defense of an indemnified claim.</p>
<p>17.5 <u>Urovnání nebo kompromis.</u> Žádné urovnání nebo kompromis v případě nároku, na který se vztahuje toto ustanovení o odškodnění, nebude pro odškodňované osoby závazné bez předchozího písemného souhlasu odškodňovaných osob, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen. Žádná ze smluvních stran nepřizná pochybení jménem druhé strany bez písemného souhlasu této strany.</p>	<p>17.5 <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on the indemnitees without the indemnitees prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.</p>
<p>17.6 S VÝJIMKOU VÝDAJŮ VYPLÝVAJÍCÍCH Z PORUŠENÍ ODŠKODNĚNÍ A DŮVĚRNOSTI ZADAVATEL V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENÍ ODPOVĚDNÝ VŮČI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ NEBO HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU A ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ANI HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ NEJSOU ODPOVĚDNÍ VŮČI ZADAVATELI ZA UŠLÝ ZISK NEBO ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z TĚTO SMLOUVY NEBO SPOJENÉ S TOUTO SMLOUVOU NEBO JEJÍM PŘEDMĚTEM, AŽ UŽ JSOU ZPŮSOBENY JAKOUKOLI PŘÍČINOU A AŽ UŽ SE TAKOVÝ NÁROK ZAKLÁDÁ NA SMLOUVĚ, DELIKTU (VČETNĚ NEDBALOSTI) NEBO JINÉ SKUTEČNOSTI, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE JE OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE ZADAVATELE, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ NEBO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO UPOZORNĚN NA MOŽNOST TAKOVÉ ŠKODY.</p>	<p>17.6 EXCEPT FOR EXPENSES ARISING OUT OF BREACH OF INDEMNIFICATION, AND CONFIDENTIALITY, IN NO EVENT SHALL SPONSOR BE LIABLE TO THE INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR, NOR SHALL INSTITUTION NOR PRINCIPAL INVESTIGATOR BE LIABLE TO SPONSOR, FOR ANY LOST PROFITS OR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF OR RELATING TO THIS AGREEMENT, OR THE SUBJECT MATTER HEREOF, HOWEVER CAUSED AND WHETHER SUCH CLAIM IS BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, EVEN IF AN AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF SPONSOR, INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR IS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.</p>
<p>17.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ JSOU SROZUMĚNI, BEROU NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ S TÍM, ŽE PŘÍPRAVEK ZADAVATELE MÁ VÝZKUMNOU POVAHU A ŽE NA NĚJ NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI IMPLICITNÍ ZÁRUKA. BEZ OMEZENÍ VÝŠE UVEDENÉHO SE ZADAVATEL VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ JAKÝCHKOLI ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, S VÝJIMKOU TOHO, ŽE ZADAVATEL PROHLAŠUJE, ŽE PŘÍPRAVEK</p>	<p>17.7 INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND, ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT THE SPONSOR DRUG IS INVESTIGATIONAL IN NATURE AND THAT NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE REGARDING THE SPONSOR DRUG. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, SPONSOR EXPRESSLY DISCLAIMS ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXCEPT THAT SPONSOR REPRESENTS THAT</p>

<p>ZADAVATELE JE VYROBEN V SOULADU SE VŠEMI PLATNÝMI ZÁKONY A SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ.</p>	<p>THE SPONSOR DRUG IS MANUFACTURED IN ACCORDANCE WITH ALL APPLICABLE LAWS AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES.</p>
<p>17.8 S VÝJIMKOU PŘÍPADŮ VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH V TÉTO SMLouvĚ NEPOSKYTUJÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, TÝKAJÍCÍ SE PRODEJNOSTI ÚDAJŮ Z KLINICKÉHO HODNOCENÍ NEBO JAKÝCHKOLI VYNÁLEZŮ VYPLÝVAJÍCÍCH Z KLINICKÉHO HODNOCENÍ NEBO JEJICH VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.</p>	<p>17.8 EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS AGREEMENT, INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR MAKE NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO THE MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OF THE TRIAL DATA OR ANY INVENTIONS ARISING FROM THE TRIAL.</p>
<p>17.9 <u>Omezení odpovědnosti CRO.</u> CRO výslovně odmítá veškerou odpovědnost týkající se přípravku zadavatele nebo protokolu, s výjimkou situací, kdy tato odpovědnost vyplývá z pochybení, opomenutí nebo úmyslného jednání CRO.</p>	<p>17.9 <u>Limit of Liability of CRO.</u> 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>17.10 <u>Újma na zdraví subjektu hodnocení.</u> Újma na zdraví subjektu klinického hodnocení představuje fyzickou újmu (včetně úmrtí) nebo psychiatrickou příhodu přímo způsobenou podáním či užitím přípravku zadavatele dle požadavků protokolu, nebo podání srovnávacího přípravku nebo provádění postupu vyžadovaného protokolem, který by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neužil nebo nepodstoupil, pokud by se neúčastnil klinického hodnocení. Újma subjektu hodnocení nezahrnuje přirozený vývoj jakéhokoli základního onemocnění nebo již existujícího stavu. Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady na diagnostické postupy a lékařské ošetření nezbytné ke stanovení diagnózy a léčbě újmy subjektu hodnocení, s výjimkou újmy subjektu hodnocení způsobené nedbalostí nebo úmyslným jednáním zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou nebo zajistí rychlé stanovení diagnózy a lékařské ošetření jakékoli újmy subjektu hodnocení, ke které dojde v důsledku účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení.</p>	<p>17.10 <u>Trial Subject Injury.</u> Trial Subject injury means a physical injury (including death) or drug-related psychiatric event directly caused by administration or use of the Sponsor Drug as required by the Protocol, or administration of a Comparator Drug or performance of a Protocol-required procedure that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Trial Subject injury does not include the natural progression of any underlying disease or pre-existing condition. Sponsor agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to diagnose and treat a Trial Subject injury, except for any Trial Subject Injury caused by Institution or Principal Investigator's negligence or willful misconduct. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any such Trial Subject injury.</p>

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně oznámí zadavateli jakoukoli takovou újmu na zdraví subjektu hodnocení.	
18. <u>Ukončení.</u>	18. Termination.
18.1 <u>Podmínky ukončení.</u> Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, jež nastane dříve:	18.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:
18.2 <u>Nesouhlas nebo odvolání schválení NEK.</u> Pokud bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu neschválení ze strany NEK nebo pokud NEK odvolá schválení klinického hodnocení, může být tato smlouva kteroukoli stranou okamžitě vypovězena.	18.2 <u>IEC Disapproval or Withdrawal.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, or the IEC withdraws approval of the Trial, this Agreement can be terminated by any party immediately.
18.3 <u>Skončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy se klinické hodnocení považuje za skončené (dále jen „ skončení klinického hodnocení “) (i) po dokončení všech činností požadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty hodnocení nebo po předčasném ukončení účasti všech zařazených subjektů hodnocení, nebo pokud bylo dosaženo celkového počtu zařazených subjektů potřebného pro multicentrické klinické hodnocení a zadavatel ukončí zařazování subjektů hodnocení a v místě provádění klinického hodnocení nejsou v současné době zařazení žádní pacienti; (ii) poté, co zadavatel obdržel všechny řádně vyplněné formuláře CRF a všechny příslušné údaje požadované protokolem, dokumenty ke klinickému hodnocení a biologické vzorky; (iii) poté, co byly vyřešeny všechny dotazy týkající se údajů; (iv) poté, co byly dokončeny všechny uzavírací činnosti a vyřešeny problémy; (v) poté, co veškerý přípravek zadavatele a srovnávací přípravek byly zaevidovány a vráceny nebo zničeny podle pokynů zadavatele; a (vi) poté, co byly obdrženy všechny platby dlužné vůči kterékoli smluvní straně. Této smlouvě uplyne platnost, jakmile bude klinické hodnocení skončeno. Zadavatel je povinen písemně informovat zdravotnické zařízení o ukončení klinického hodnocení celosvětově.	18.3 <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete (“ Trial Completion ”) after (i) conclusion of all Protocol-required activities for, or earlier discontinuation of, all enrolled Trial Subjects, or if the total enrollment needed for the multi-center trial has been achieved and Sponsor discontinues Trial Subject enrollment and there are no currently enrolled patients at the Trial Site; (ii) receipt by Sponsor of all properly completed CRFs and all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; (iii) all data queries have been resolved; (iv) all closeout activities have been completed and issues resolved; (v) all Sponsor Drug and Comparator Drug have been accounted for and returned or destroyed per Sponsor instructions; and (vi) all payments due to any party have been received. This Agreement will terminate upon Trial Completion. Sponsor will notify Institution in writing if the Trial is terminated at all participating sites.
18.4 <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Pokud je klinické hodnocení ukončeno předčasně, jak je popsáno níže, bude smlouva ukončena poté, co zadavatel	18.4 <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all properly completed CRFs and

<p>obdrží všechny řádně vyplněné formuláře CRF a všechny příslušné údaje požadované protokolem, dokumenty ke klinickému hodnocení a biologické vzorky, budou vyřešeny všechny dotazy týkající se údajů, budou dokončeny všechny uzavírací činnosti a vyřešeny všechny problémy, veškerý přípravek zadavatele a srovnávací přípravek bude vrácen podle pokynů zadavatele a budou obdrženy všechny platby dlužné vůči kterékoli smluvní straně.</p>	<p>all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; all data queries have been resolved; all closeout activities have been completed and issues resolved; all Sponsor Drug and Comparator Drug have been returned per Sponsor instructions; and all payments due to any party have been received.</p>
<p>18.5 <u>Ukončení klinického hodnocení na základě výpovědi.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení ukončit z jakéhokoli důvodu na základě třicetidenní (30 kalendářních dní) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu.</p>	<p>18.5 <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator.</p>
<p>18.6 <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení ze strany zadavatele.</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu z důvodů, jež zahrnují: nezařazení dostatečného počtu subjektů hodnocení potřebného k dosažení cílů prováděného hodnocení, podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání hlášení, okolnosti, které podle zadavatele představují riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů hodnocení, nebo podniknutí kroků regulačního úřadu ohledně klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku zadavatele či srovnávacího přípravku.</p>	<p>18.6 <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate 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>18.7 <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení ze strany zadavatele a/nebo hlavního zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě oznámení zadavateli a/nebo CRO, jestliže je od něj odpovědnou NEK požadováno, aby tak učinilo, či je-li takovéto ukončení vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.</p>	<p>18.7 <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 or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p>
<p>18.8 <u>Platba při předčasném ukončení.</u> Je-li klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno, zadavatel/CRO provede konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou</p>	<p>18.8 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor/CRO will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and</p>

<p>práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou A (Platební podmínky), s odečtením plateb, které již byly provedeny. Konečná platba bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích personálních nákladů, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem, a pouze v rozsahu, v jakém je není možné přiměřeným způsobem snížit. Jestliže nebylo klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany nezávislé EK, uhradí zadavatel zdravotnickému zařízení poplatky NEK a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny.</p>	<p>including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), 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, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p>
<p>18.9 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud zadavatel nebo CRO nedají jiný písemný pokyn, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně vrátí na náklady zadavatele veškeré materiály dodané zadavatelem pro účely provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení dodaného zadavatelem (definováno níže). Zdravotnické zařízení vrátí a/nebo zničí veškerý nepoužitý přípravek zadavatele, případně srovnávací přípravek, a to na náklady zadavatele a podle jeho pokynů.</p>	<p>18.9 <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense and according to Sponsor's instructions.</p>
<p>19. <u>Pojištění.</u></p>	<p>19. <u>Insurance.</u></p>
<p>19.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí a budou udržovat v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po skončení klinického hodnocení) pojištění nebo samopojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání lékařepříčemž limity budou v souladu s platnými právními předpisy pro všechny zdravotnické pracovníky provádějící klinické hodnocení a dostatečně vysoké ke splnění závazků vyplývajících z povinností uvedených v této smlouvě.</p>	<p>19.1 Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial) insurance or self-insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial sufficient to meet its liability obligations expressed in this Agreement herein.</p>
<p>19.2 Zadavatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojistné krytí, aby splnil své závazky týkající se odškodnění a odpovědnosti uvedené v této smlouvě v souladu s platnými zákony.</p>	<p>19.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification and liability obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.</p>
<p>19.3 Pojištěná strana je povinna písemně oznámit ostatním stranám zrušení nebo omezení tohoto pojištění třicet (30) dnů předem. Na vyžádání smluvní strany</p>	<p>19.3 The insured party shall provide the other parties with thirty (30) days' prior written notice of cancellation or reduction of such insurance. Upon request of a party, the</p>

<p>předloží pojištěná strana potvrzení o pojištění, které dokládá toto pojištění nebo samopojištění.</p>	<p>insured party shall provide a certificate of insurance evidencing such insurance or self-insurance.</p>
<p>20. <u>Vzájemná prohlášení a záruky.</u> Každá smluvní strana tímto prohlašuje a zaručuje, že má plné právo a oprávnění uzavřít tuto smlouvu a plnit všechny závazky v ní uvedené a že tato smlouva a její podmínky a závazky nejsou v rozporu s žádným jiným smluvním nebo jiným závazkem, který by mohla mít, ani jej neporušují.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že do uveřejnění konečné smlouvy zdravotnickým zařízením v Českém registru smluv nedojde k žádné zahajovací návštěvě a dodání hodnoceného přípravku zadavatelem.</p>	<p>20. <u>Mutual Representations and Warranties.</u> Each party hereby represents and warrants that it has full right and authority to enter into this Agreement and perform all of the obligations contemplated herein, and that this Agreement and its terms and obligations are not inconsistent with, or in violation of, any other obligation, contractual or otherwise, which it may have.</p> <p>The contracting parties acknowledge that the initiation visit and delivery of the Sponsor Drug will not take place until the final Agreement is published in the Czech Register of Agreements by Institution.</p>
<p>21. <u>Postoupení a přidělení.</u> Zadavatel též může kdykoli a na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepostoupí žádné z práv či závazků podle této smlouvy jakékoli třetí straně ani je subdodavately nezajistí pomocí jakékoli třetí strany bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího, CRO a příslušného nového nabyvatele či subdodavatele. Hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení musí zadavatele předem informovat před přesunutím hlavního zkoušejícího nebo místa provádění klinického hodnocení na jiné místo. Zadavatel může tuto smlouvu postoupit na přidruženou společnost nebo na jakýkoli subjekt, se kterým se sloučí nebo který získá veškerý majetek nebo podstatnou část majetku zadavatele souvisejícího s touto smlouvou, postoupení následně oznámí Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušející. Tato smlouva bude závazná pro nástupce a povolené nabyvatele zadavatele a nabude účinnosti v jejich prospěch.</p>	<p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> 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 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. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to the moving of Principal Investigator or the Trial Site to another location. Sponsor may assign this Agreement to an affiliate or to any entity with whom it merges, or which acquires all or substantially all of Sponsor's assets related to this Agreement, with notice to the Institution and Principal Investigator. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>
<p>22. <u>Vybavení.</u> Zadavatel může poskytnout či u jiného dodavatele zajistit určité vybavení, které budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat při provádění klinického hodnocení (dále jen „vybavení“). Úprava použití, vlastnictví a nakládání s vybavením je blíže popsána v samostatné dohodě mezi stranami,</p>	<p>22. <u>Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a 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 a separate agreement between the parties, entitled MEDICAL</p>

<p>SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.</p>	<p>DEVICE LOAN AGREEMENT.</p>
<p>23. <u>Přetrvávání závazků.</u> Závazky týkající se majetkových přiznání, zákazů činnosti, finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, auditu, publikací, propagace, zákazu činnosti, vyloučení, udělení licencí a odpovědi, odškodnění, omezení odpovědnosti a újmy subjektů hodnocení, pojištění a ukončení smlouvy přetrvávají i po ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, které svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.</p>	<p>23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Disclosures, Debarment, Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Audit, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, Indemnification, Limitation of Liability, and Trial Subject Injury, Insurance, and Termination 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>24. <u>Úplné ujednání.</u> Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se tohoto klinického hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran formou písemného dodatku. Žádné upuštění od jakékoli lhůty, ujednání či podmínky této smlouvy nebo jejich porušení bez ohledu na to, zda k němu došlo v jednom nebo více případech jednáním či jinak, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující upuštění od jakékoli takové lhůty, ujednání či podmínky, ani jako jejich předchozí, současné či následné porušení, resp. porušení jakékoli jiné lhůty, ujednání nebo podmínky této smlouvy stejného či jiného charakteru.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Zdravotnické zařízení.</p> <p>Účinnost Smlouvy nabude uveřejněním v registru smluv.</p> <p>Zdravotnické zařízení vyžaduje před podpisem Smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení je povinno získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.</p> <p>Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové</p>	<p>24. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the 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, in the form of a written amendment. 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>The contracting parties acknowledge that this Agreement will be published in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts and publication of the contract will be carried out by the Institution.</p> <p>The Agreement will become effective upon publication in the register of contracts.</p> <p>Before signing the Agreement, the Institution requires sending the agreed final version of the Agreement in a machine-readable format with colored text, which the Sponsor considers to be a trade secret. The Institution is obliged to obtain the consent of the Sponsor before further changing the final version of the Agreement beyond the framework of the colored text by the Sponsor.</p>

<p>verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.</p>	<p>This Agreement is written in Czech and English, and the contracting parties consider both language versions to be equivalent, but in case of interpretation discrepancies between the individual versions, the contracting parties have agreed that the Czech version of the Agreement takes precedence.</p>
<p>25. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky nebo ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, budou podmínky a ustanovení této smlouvy nadřazené, pokud se jedná o právní a obchodní záležitosti, a podmínky a ustanovení protokolu budou rozhodující, pokud jde o technický výzkum a vědecké záležitosti, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.</p>	<p>25. <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>26. <u>Vztah mezi smluvními stranami.</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem ani jiným podobným vztahem.</p> <p>Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.</p>	<p>26. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>The Sponsor and the CRO hereby agree not to enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with the Trial.</p>
<p>27. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků plynoucích z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či nesplnění vzniklo důsledkem okolností, které se vymykají jejich přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a které byly bezodkladně oznámeny druhé straně (dále jen „vyšší moc“). Jakýkoli případ vyšší moci nezakládá porušení této smlouvy a doba na plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena, avšak za předpokladu, že postižená strana vynaloží přiměřené úsilí, aby se takové příčině neplnění vyhnula nebo ji odstranila, a bude pokračovat v plnění, kdykoli bude taková příčina odstraněna, a dále za předpokladu, že tento případ trvá déle než třicet (30) dní, strany mohou začít jednat o zmírnění následků vyšší moci, a pokud je to možné, mohou se dohodnout na jiných opatřeních přiměřených daným okolnostem.</p>	<p>27. <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) 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; <i>provided however</i>, the affected party will use reasonable efforts to avoid or remove such cause of non-performance and will continue its performance whenever such cause is removed, and <i>provided further that</i> 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>28. <u>Rozhodné právo a řešení sporů.</u> Na základě</p>	<p>28. <u>Governing Law and Dispute Resolution.</u></p>

<p>podmínek provádění klinického hodnocení tak, jak jsou popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, aniž by se uplatňovaly kolizní normy. V případě jakýchkoli sporů, neshod, rozporů nebo nároků (dále jen „spor“) vyplývajících z této smlouvy strana, která spor vyvolala, neprodleně písemně oznámí ostatním stranám povahu sporu a jeho skutkové okolnosti. Do patnácti (15) kalendářních dnů od takového oznámení se smluvní strany v dobré víře pokusí dosáhnout rozumného řešení sporu, včetně eskalace na nadřízené osoby každé smluvní strany zapojené do předmětu sporu. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných Sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v České republice.</p>	<p>Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic without giving effect to conflict of law provisions. In the event of any disputes, differences, controversies, or claims (“Dispute”) arising under this Agreement, the party raising the Dispute will promptly notify the other parties in writing of the nature of the Dispute and the factual background. Within fifteen (15) calendar days following such notice, the Parties will attempt in good faith to reach a reasonable solution to the Dispute, including escalation to senior level persons of each party involved in the subject matter of the Dispute. The contracting parties acknowledge and agree that the discussion and decision of any Disputes that are not resolved amicably will be resolved with the help of a competent court in the Czech Republic.</p>
<p>29. <u>Ustanovení o oddělitelnosti.</u> Pokud bude některé ustanovení této smlouvy označeno za nezákonné nebo nevymahatelné, bude toto ustanovení od smlouvy odděleno a zbývající část zůstane platná, zákonná a vymahatelná <i>za předpokladu, že zachovaná část bude věcně odpovídat původnímu záměru smluvních stran.</i></p>	<p>29. <u>Severability.</u> If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable, <i>provided that</i> the surviving portion materially comports with the original intent of the parties.</p>
<p>30. <u>Oznamování.</u> Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou vyhotovena písemně a budou považována za doručená, jestliže budou doručena osobně nebo zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou <i>za předpokladu, že</i> veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy týkající se bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:</p>	<p>30. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered or when sent by overnight courier or certified mail, as follows, <i>provided that</i> all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:</p>
<p>Zadavatel: Insméd Incorporated 700 US Highway 202/206 Bridgewater, NJ 08807-1704 USA K rukám: [REDACTED] Telefon: 908 977 9900 E-mail: [REDACTED]</p>	<p>Sponsor: Insméd Incorporated 700 US Highway 202/206 Bridgewater, NJ 08807-1704 USA Attention: [REDACTED] Telephone: 908-977-9900 Email: [REDACTED]</p>
<p>V kopii na adresu: CRO PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Česká republika K rukám: PPD INS1007-221 Project Manager</p>	<p>With a copy to: CRO PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic Attn: PPD INS1007-221 Project Manager</p>

<p>Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika K rukám: Dáša Prokúpková Telefon: +420 495 832 881 E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz</p>	<p>Institution: Fakultni nemocnice Hradec Kralove Legal Department Sokolska 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Attention: Dáša Prokúpková Telephone: +420 495 832 881 Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz</p>
<p>Hlavní zkoušející: ████████████████████ Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Telefon: ██████████ E-mail: ██████████</p>	<p>Principal Investigator: ████████████████████ Department of Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery, Hradec Králové University Hospital, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Telephone: ██████████ Email: ██████████</p>
<p><i>[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]</i></p>	<p><i>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</i></p>

<p>V případě, že smluvní strany tuto smlouvu podepší zasláním elektronicky podepsaných kopií elektronicky nebo faxem, strany se dohodly, že smlouva vstoupí v platnost a bude závazná po podpisu všemi stranami, přičemž důkazem o její závaznosti budou elektronické podpisy nebo kopie faxů. Později se v dobré víře očekává vzájemné předání originálních dokumentů.</p>	<p>In the event that the parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies, or electronic or facsimile copies or signatures, the parties agree that, upon being signed by all parties, this Agreement will become effective and binding and that electronic signatures and/or electronic or facsimile copies will constitute evidence of a binding Agreement, with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.</p>
<p>Souhlasil/a a přijal/a:</p>	<p>Agreed to and accepted:</p>

**PPD Global Limited
executing this
Agreement for and on
behalf of Insméd
Incorporated under a
limited agency
agreement:**

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
/INSTITUTION**

Podepsán(a) / By:

Podpis / Signature

Podepsán(a) / By:

Podpis / Signature

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name

Titul / Title

Ředitel

Titul / Title

12.6.2024

17.6.2024

Datum / Date

Datum / Date

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ / PRINCIPAL
INVESTIGATOR**

Podpis / Signature

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name

Titul / Title

17.6.2024

Datum / Date

PŘÍLOHA A	ATTACHMENT A
PLATEBNÍ PODMÍNKY	PAYMENT TERMS
<p><u>A-1. Všeobecné podmínky.</u> Příjemce platby (zde definovaný) bude odměňován tak, jak je uvedeno v Příloze B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami), za Subjekty klinického hodnocení, které byly řádně zařazeny do Klinického hodnocení. Tato částka představuje plnou odměnu za práci, která má být Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím odvedena, včetně veškeré práce a péče uvedené v <u>Protokolu</u> Klinického hodnocení, spolu se všemi režijními náklady a administrativními službami. Je na odpovědnosti Příjemce platby, nikoliv Zadavatele ani CRO, platit odměny příslušným jednotlivcům a subjektům, které jsou do Klinického hodnocení zapojeny. Žádná odměna nebude vyplácena za Subjekty klinického hodnocení zapojené do Klinického hodnocení, u nichž dojde k porušení <u>Protokolu</u>.</p>	<p><u>A-1. General Terms.</u> Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) 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 <u>Protocol</u> for the Trial, along with all overhead and administrative services. It is Payee's responsibility, not Sponsor or CRO, to compensate the appropriate individuals and entities involved in the Trial. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the <u>Protocol</u>.</p>
<p>A-2. <u>Platební podmínky.</u> Platby za každý Subjekt klinického hodnocení se budou vyplácet čtvrtletně a na základě údajů z formulářů CRF, vyplněných Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím a dokládajících návštěvy zapojených Subjektů klinického hodnocení. Platby budou poukazovány za dokončené návštěvy a náklady související s léčbou v souladu s Přílohou B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami), pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak. Pro každou platbu platí, včetně veškerých plateb za Osoby s neúspěšnými vstupními vyšetřeními (jak je definováno níže) splatných dle podmínek této Smlouvy, že bude Příjemci platby zaplácena celková částka, která mu náleží, snížená o 10 %, pro účely Konečné platby (definované dále). Sedování bude probíhat přibližně každých šest (6) měsíců na základě nábory na pracovišti a provádění záznamu dat.</p>	<p>A-2. <u>Payment Terms.</u> Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every six (6) months based on site enrollment and completion of data entry.</p>
<p>A-3. <u>Zprostředkované platby od Zadavatele.</u> Splatné platby dle této Smlouvy jsou zprostředkovanými platbami od Zadavatele, které budou odesílány poté, co tyto platby CRO obdrží od Zadavatele. CRO nebude nést odpovědnost za žádné neprovedené platby, pokud CRO předem neobdrží požadované financování ze strany Zadavatele.</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>Neprocedurální náklady.</u> Příjemci plateb budou proplaceny další -neprocedurální náklady, které jsou předem-schváleny Zadavatelem, dle sazeb uvedených v Příloze B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami) nebo tak, jak to Zadavatel písemně schválil. Pro vyžádání si platby za tyto náklady Příjemce platby odešle Zadavateli nebo jím</p>	<p>A-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, at the rates set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) or as approved by Sponsor in writing. To request payment for such costs, Payee will remit a correct and itemized invoice to Sponsor or its designee with</p>

<p>určenému subjektu správnou fakturu s jednotlivými položkami a s podpůrnou dokumentací a účtenky dokládající -dohodnuté -průběžné výdaje. Veškeré -neprocedurální -průběžné výdaje budou fakturovány pouze v částce skutečně zaplacené, bez další přírážky-, až do maximálních částek uvedených v příloze B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami) nebo písemně schválených zadavatelem.</p>	<p>supporting documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) or approved by Sponsor in writing.</p>
<p>A-5. Aby mohla být faktura proplacena, fakturovatelné postupy vyžadují úplnou fakturu s uvedením jednotlivých položek.</p>	<p>A-5. Invoiceable procedures require a complete and itemized invoice in order to be paid.</p>
<p>A-6. <u>Úvodní poplatek pro centrum:</u> Jednorázová nevratná platba se sazbou uvedenou v Příloze B bude splatná příjemci do čtyřicetipěti (45) dní od obdržení faktury po podpisu Smlouvy. V případě, že účast v Klinickém hodnocení ze strany Poskytovatele je ukončena písemně před dokončením činností stanovených v bodech a) až c), Poskytovatel vrátí Zadavateli část platby, která představuje nedokončené činnosti.</p>	<p>A-6. <u>Trial Start-up Fee:</u> A one-time non-refundable payment at the rate set forth in Attachment B will be payable to the payee within forty-five (45) days of the receipt of an invoice after the full execution of the Agreement. In the event the Trial participation by the Institution is terminated in writing by Institution before completion of the activities set forth in (a) through (c), Institution will reimburse Sponsor for the portion of the payment that represents the uncompleted activities.</p>
<p>A-7. <u>Vstupní poplatek lékárně:</u> Jednorázová nevratná platba se sazbou uvedenou v Příloze B bude splatná příjemci po obdržení faktury po podpisu Smlouvy. V případě, že účast Poskytovatele v Klinickém hodnocení je ukončena písemně před dokončením úvodních činností lékárny, Příjemce platby vrátí Zadavateli část platby, která představuje nedokončené činnosti.</p>	<p>A-7. <u>Pharmacy Start-up Fee:</u> A one-time non-refundable payment at the rate set forth in Attachment B (will be payable to the payee upon receipt of an invoice after full execution of the Agreement. In the event the Trial participation by the Institution is terminated in writing by Institution before completion of the pharmacy start-up activities, Payee will reimburse Sponsor for the portion of the payment that represents the uncompleted activities.</p>
<p>A-8. <u>Uchovávání a archivace záznamů.</u> Jednorázový poplatek za uchovávání a archivaci záznamů se sazbou stanovenou v Příloze B. Příjemci platby bude tento poplatek zaplacen po obdržení správné faktury po podpisu smlouvy.</p> <p>Sazba uvedená v příloze B pro uchovávání a archivaci záznamů má pokrýt 25 let archivace po ukončení Klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady tím spojené.</p> <p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.</p>	<p>A-8. <u>Record Storage and Archiving.</u> A one-time record storage and archiving fee at the rate set forth in Attachment B will be paid to the payee upon receipt of correct and itemized invoice after full execution of the Agreement.</p> <p>The rate set forth in attachment B for Record Storage and Archiving is to cover 25 years of archiving after study completion.</p> <p>6 months in advance from the end of the paid archiving, the Sponsor will notify the Institution that it insists on further archiving and will pay the costs associated with it.</p> <p>In the event that, within the above-mentioned period, the Sponsor does not communicate the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Institution is entitled to dispose all archived documents of the Study.</p>

<p>A-9. Poplatek za projednání smlouvy ke klinickému hodnocení se sazbou stanovenou v Příloze B. Poplatek bude účtován i v případě, že i přes předchozí jednání o smlouvě nedojde k uzavření této smlouvy.</p>	<p>A-9. Fee for the negotiation of a contract in the amount set forth in Attachment B. The fee will be charged even if, despite previous negotiations on the contract, this contract is not concluded.</p>
<p>A-10. Jednorázový nevratný poplatek za projednání dodatku ke smlouvě iniciovaného Zadavatelem se sazbou stanovenou v Příloze B bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu dodatku.</p>	<p>A-10. One-time, non-refundable fee for the negotiation of a sponsor initiated amendment to a contract shall be paid upon receipt of an invoice after the amendment is fully executed.</p>
<p>A-11. Příjemce plateb musí zaslat veškeré konečné faktury do čtyřicetipěti (45) kalendářních dnů po závěrečné návštěvě na pracovišti. Faktury obdržené poté nebudou zaplacené. Příjemce plateb bude mít šedesát (60) kalendářních dnů po datu závěrečné návštěvy na to, aby podal námítky vůči veškerým nesrovnalostem v platbách nebo vůči chybějícím platbám.</p>	<p>A-11. Payee must submit any final invoices within forty-five (45) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter will not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>
<p>A-12. <u>Závěrečná platba.</u> Při ukončení Klinického hodnocení budou veškeré formuláře CRF a dokumenty vztahující se ke-Klinickému hodnocení neprodleně zpřístupněny Zadavateli k jeho kontrole. Závěrečná platba bude vyplacena, jakmile: byly vyplněny a obdrženy všechny formuláře CRF; veškeré dotazy k údajům byly uspokojivě vyřešeny; veškeré <u>Přípravky od Zadavatele</u> byly vráceny; a veškeré problémy k vyřešení byly vyřešeny a postupy dokončeny, včetně konečného oznámení EK. Konečná platba bude zahrnovat zmíněnou desetiprocentní (10%) srážku. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů ode dne, kdy Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející dané dotazy obdrželi, a to kdykoliv během Klinického hodnocení. Zadavatel nebo jím určená osoba provede konečné sladění všech dosud poukázaných plateb s celkovou dlužnou částkou a neprodleně zaplatí Příjemci plateb zbývající nedoplatek, pokud nějaký existuje. Příjemce plateb neprodleně proplatí Zadavateli nebo jím určenému subjektu veškeré částky zaplacené navíc, a to během třiceti (30) kalendářních dnů od vyznění ze strany Zadavatele nebo jím určeného subjektu.</p>	<p>A-12. <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 will be paid once: all CRFs have been completed and received; all data queries have been satisfied; all <u>Sponsor Drug</u> is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final EC notification. The final payment to include the ten percent (10%) withholding. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor or it's designee any amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or it's designee.</p>
<p>DPH a další daně: Společnost PPD bude kromě plateb hradit i DPH podle požadavků vnitrostátních zákonů. V případech, kdy je vyžadována faktura s uvedením DPH, budou platby provedeny teprve poté, co společnost PPD obdrží platnou fakturu s DPH. V situacích, kdy se DPH neuplatňuje, bude před provedením platby podle této smlouvy i</p>	<p>VAT and Other Taxes: PPD will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p>

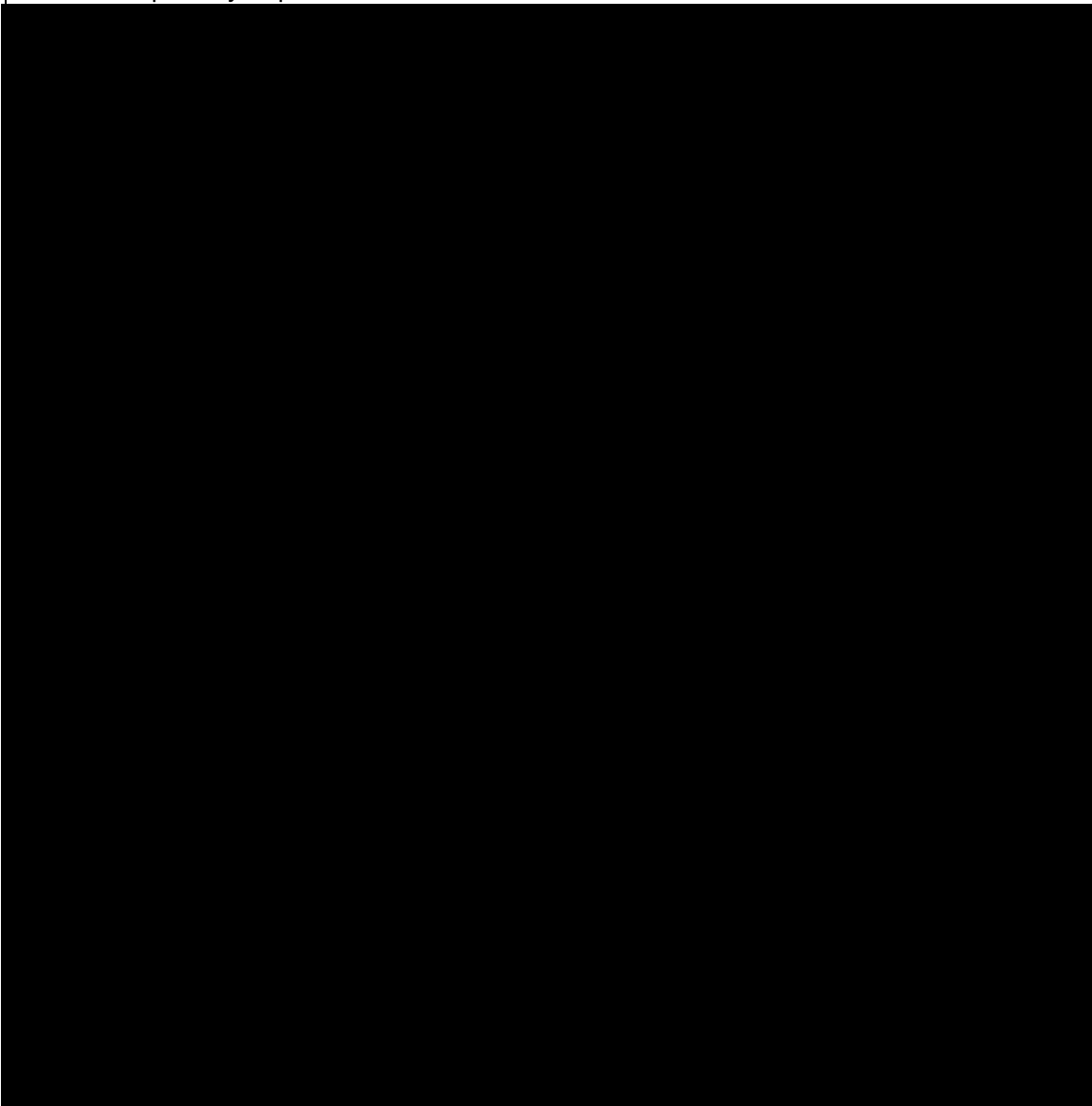
nadále vyžadována faktura.	
Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má příjemce platby ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.	Sponsor acknowledges that if it does not pay the properly issued invoice on time, the Payee is legally entitled to statutory interest for late payment in accordance with § 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.
A-13. <u>Osoby s neúspěšným vstupním vyšetřením.</u> Osoba s neúspěšným vstupním vyšetřením je takový Subjekt klinického hodnocení, který poskytl informovaný souhlas, ale nesplnil kritéria vstupní návštěvy, a proto není tento způsobilý k zapojení do Klinického hodnocení. Platné Osoby s neúspěšným vstupním vyšetřením budou proplaceny, pokud vůbec, částkou [REDACTED] jak je uvedeno v Příloze B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami). Příjemce plateb dostane proplaceny první dvě (2) osoby s neúspěšným vstupním vyšetřením. Poté bude každá osoba s neúspěšným vstupním vyšetřením proplácena v poměru dva (2) ku jedné (1). Dvě (2) osoby s neúspěšným vstupním vyšetřením proplacené na každý jeden (1) subjekt, který byl randomizován/ zařazen.	A-13. <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. Valid Screen Failures will be reimbursed, if at all, in the amount of [REDACTED], as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payee will be reimbursed the first two (2) screen failures. Each screen failure thereafter will be paid at a ratio of two (2) to one (1). Two (2) screen failures paid for every one (1) subject randomized/enrolled.
A-14. <u>Nezbytné postupy.</u> Příjemci plateb budou proplaceny oprávněné nezbytné návštěvy a postupy nekryté dle Přílohy B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami), které dle důvodného názoru Hlavního zkoušejícího vyžaduje bezpečnost pacienta. Příjemci plateb budou proplaceny jednotkové náklady dohodnuté v Příloze B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami), pokud nějaké jsou, nebo pokud nejsou takové jednotkové náklady v Příloze B (Pracovní výkaz s finančními podmínkami), obdrží Příjemce plateb kompenzace na základě přiměřených skutečných nákladů, které vznikly Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutná samostatná faktura s dokumentací k nezbytnosti léčby u tohoto postupu. Kde je to možné, bude získán předchozí písemný souhlas Zadavatele, pokud to nenaruší integritu Klinického hodnocení nebo neovlivní bezpečnost Subjektu klinického hodnocení, přičemž v tomto případě bude Zadavatel uvědoměn co nejdříve, jakmile to bude po vzniku dané skutečnosti možné.	A-14. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) which, in the reasonable opinion of the Principal Investigator, are required for patient safety. Payee will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on reasonable 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 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.
A-15. <u>Faktury:</u> Veškeré faktury mají být uvedeny s adresou Insmmed Incorporated, 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ08807-1704, USA.	A-15. <u>Invoices:</u> All invoices should be addressed to Insmmed Incorporated, 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ08807-1704, USA.
Zasílejte prosím originální a správné faktury s rozepsanými položkami, a to na adresu:	Please send original, correct and itemized invoices to the following:
PPD US/PPD US Faktury mají být uvedeny s adresou: Insmmed Incorporated	PPD US/PPD US Invoices should be addressed to: Insmmed Incorporated

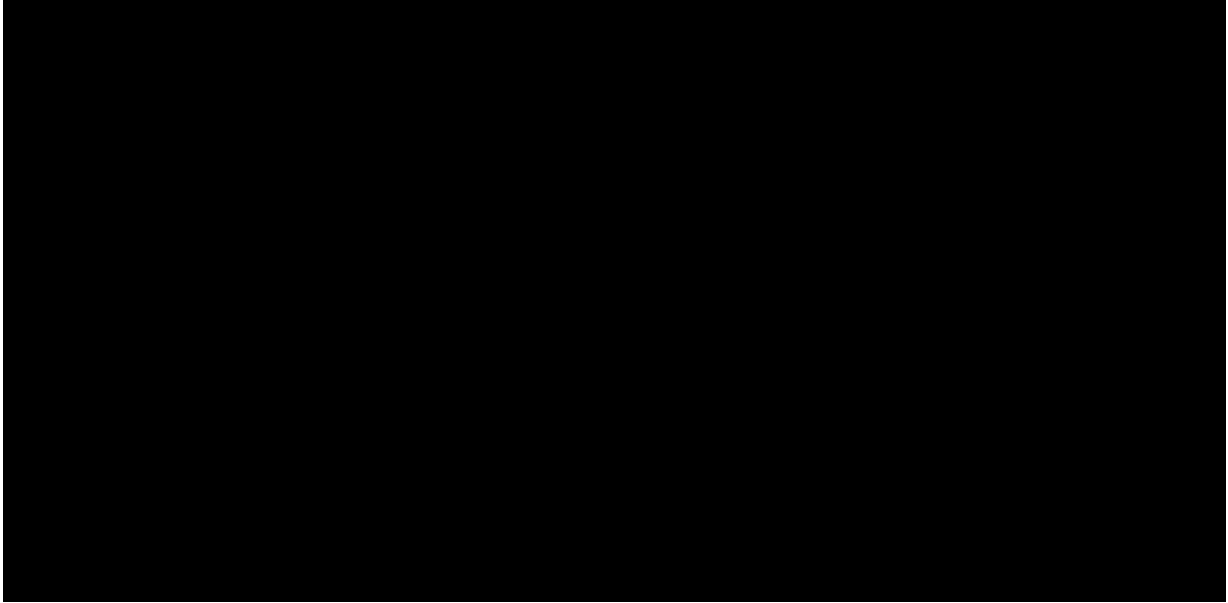
<p>700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ08807-1704, USA</p> <p>DIČ: 298 2823 55</p> <p>Faktury mají být odesílány k platbě na adresu: PPD Investigator Services LLC e-mailem na adresu InvestigatorPayments@ppd.com s kopií zaslanou na e-mailovou adresu fakturyPPDCZ.sm@ppd.com, nebo poštou na adresu 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p>	<p>700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ08807-1704, USA</p> <p>VAT: 298 2823 55</p> <p>Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at InvestigatorPayments@ppd.com with a copy to fakturyPPDCZ.sm@ppd.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC28401, USA</p>
<p>Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz).</p>	<p>In the event of a change in billing data or VAT number, the Sponsor is obliged to inform the Institution immediately (Dáša Prokúpková – legal department, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – department of finance and analysis, jitka.halesova@fnhk.cz).</p>
<p>Aby byla zajištěna úhrada za odvedenou práci, měly by být všechny faktury související s platbami za Klinické hodnocení, jak je uvedeno v rozpočtu a rozpisu plateb, předkládány CRO čtvrtletně. Faktury zaslané k platbě musí být správné a musí mj. obsahovat:</p>	<p>All invoices for Trial payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO on a quarterly basis to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p>
<p>- Číslo protokolu</p>	<p>- Protocol Number</p>
<p>- Název zdravotnického zařízení</p>	<p>- Institution Name</p>
<p>- Jméno Hlavního zkoušejícího</p>	<p>- PI Name</p>
<p>- Číslo faktury pracoviště (je-li relevantní)</p>	<p>- Site Invoice Number (if applicable)</p>
<p>- Podrobné informace o nákladech, rozepsané do položek</p>	<p>- Itemized detail of costs</p>
<p>- Datum předložení faktury</p>	<p>- Date of Invoice submission</p>
<p>Splatnost faktur je čtyřicetpět (45) dní od data, kdy je faktura přijata PPD.</p>	<p>Invoice due date is forty five (45) days from the day the invoice is received by PPD.</p>
<p>Příjemce plateb nebude dostávat žádné platby za průběžné výdaje, jestliže nedodal aktuální kopii faktur nebo jinou dokumentaci, která jasně dokládá, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce odeslané k placení.</p>	<p>Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy of invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p>
<p>Platby: Platby budou prováděny těmto subjektům:</p>	<p>Payments: Payments will be made to the following:</p>
<p>Příjemce plateb</p>	<p>Payee</p>
<p><u>Jméno příjemce plateb:</u> Fakultní nemocnice Hradec Králové</p>	<p><u>Payee Name:</u> Fakultní nemocnice Hradec Králové</p>
<p><u>Adresa příjemce plateb:</u> Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>	<p><u>Payee Address:</u> Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p>
<p><u>Bankovní spojení:</u> Česká národní banka <u>Číslo účtu:</u> 24639511/0710</p>	<p><u>Bank Information:</u> Česká národní banka <u>Account number:</u> 24639511/0710</p>

<p>IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury DIČ: CZ00179906</p>	<p>IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511 SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number Tax ID Number: CZ00179906</p>
<p>Smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 527 334 Kč.</p>	<p>The Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is CZK 527 334.</p>
<p>A-16. <u>Úhrada výdajů subjektů klinického hodnocení (platí Scout – dodavatel cestovních služeb)</u>. Výdaje subjektů klinického hodnocení ve výši paušálních sazeb uvedených v informovaném souhlasu ke Klinickému hodnocení, na jeden subjekt klinického hodnocení se získaným souhlasem a na Protokolem definovanou plánovanou a neplánovanou návštěvu, budou subjektům klinického hodnocení vypláceny schváleným dodavatelem, společností Scout. Není-li k úhradě výdajů subjektu klinického hodnocení využít dodavatel třetí strany, tedy společnost Scout, CRO uhradí příslušnou paušální sazbu na jeden subjekt klinického hodnocení se získaným souhlasem a na Protokolem definovanou plánovanou a neplánovanou návštěvu Poskytovateli k úhradě výdajů subjektu klinického hodnocení po přijetí správné faktury v CRO s uvedením jednotlivých položek. Částka za návštěvy až do 4 hodin bude [REDACTED]. Částka za návštěvy delší než 4 hodiny bude [REDACTED]. Delší návštěvy se předpokládají u 4 FK návštěv: Návštěva č. 2, 3, 5 a 7.</p>	<p>A-16. <u>Patient Reimbursement (paid by Scout – travel vendor)</u>. Patient expenses at the flat rates set forth in the Trial ICF per consented patient per Protocol defined scheduled and unscheduled visit will be paid to patients by the approved vendor, Scout. If the third-party vendor, Scout, is not used to pay the patient reimbursement, CRO will reimburse the relevant flat rate per consented patient per Protocol defined scheduled and unscheduled visit to Institution for patient reimbursement upon receipt of correct and itemized invoice by CRO. The amount for visits up to 4 hours will be [REDACTED]. The amount for visits longer than 4 hours will be [REDACTED]. Longer visits are assumed for 4 PK visits: Visit 2, 3, 5, and 7.</p>
<p>Platba výše uvedených částek může být provedena v hotovosti přes pracoviště nebo bankovním převodem z bankovního účtu pracoviště na bankovní účty subjektů klinického hodnocení. V tomto případě, Poskytovatel je oprávněn požádat o paušální částku ve výši [REDACTED] na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení (dále jen „pacientské náklady“). Paušální částka na úhradu pacientských nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Když dojde k vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Na konci studie budou veškeré Poskytovatelem nevyužité paušální částky vráceny Zadavateli.</p> <p>U jakékoli náhrady nákladů subjektu klinického</p>	<p>Payment of above-mentioned amounts may be performed by cash via site or by bank transfer from site bank account to patients' bank accounts. In such case, the Center is entitled to request a flat sum in the amount of [REDACTED] to cover the costs of the Study participants (hereinafter referred to as "Patient Costs"). The flat sum amount for the reimbursement of Subject Costs (hereinafter referred to as the "Flat Sum") will be paid by SPONSOR on the basis of an invoice issued by Center after the full execution of this Agreement. In accordance with § 36 paragraph 13 of Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended, the flat sum is not included in the value added tax base. When three-quarters of the Flat Sum is used up, the Center is entitled to issue another invoice, in the same amount as the previous one. At the end of the Study any unused Flat Sums will be returned to SPONSOR by the Center.</p> <p>Any patient reimbursement exceeding the above-mentioned amounts must have received prior written approval from Sponsor in order to be eligible for payment.</p>

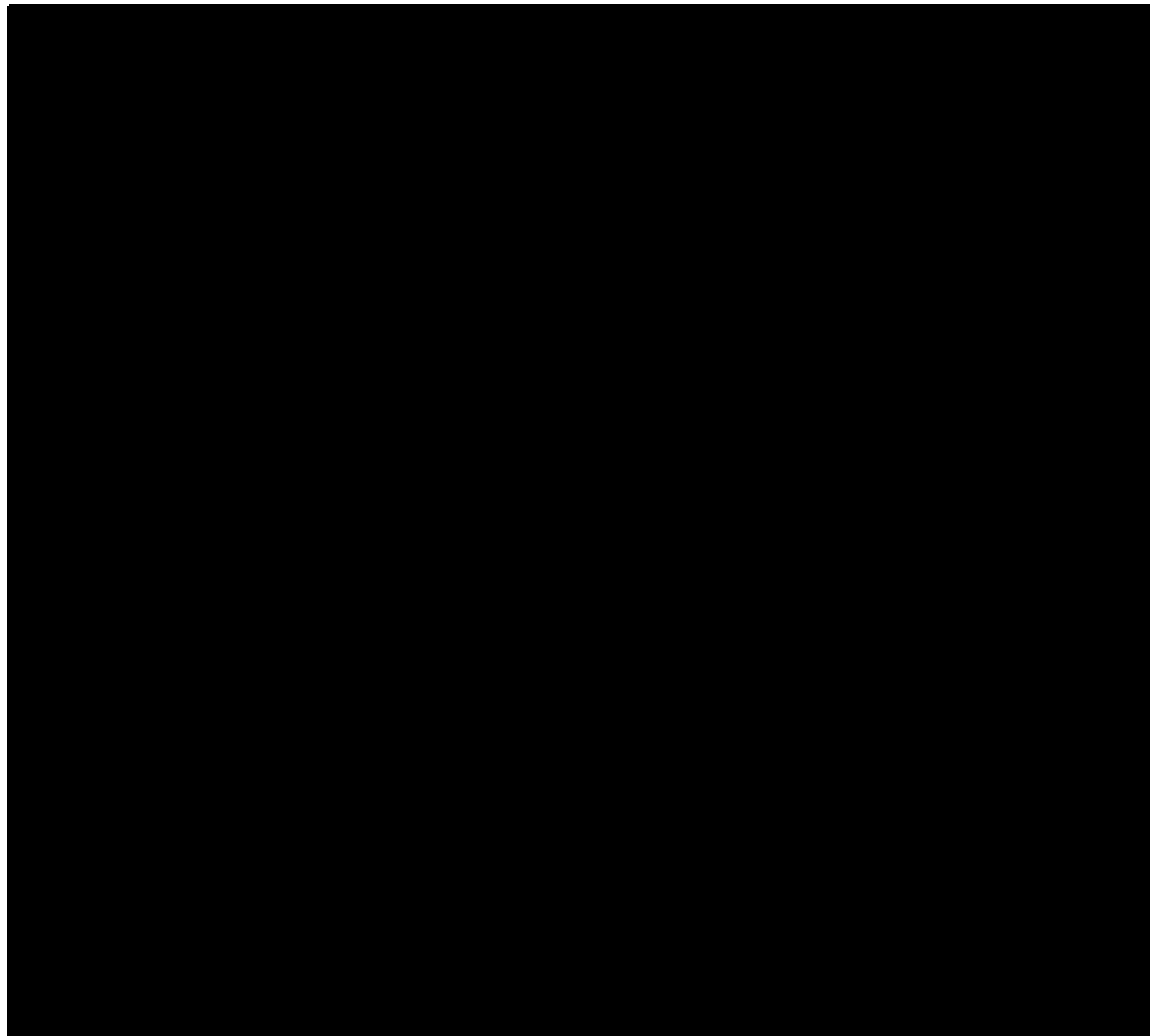
hodnocení, která přesáhne výše uvedenou částku, musí být získán předchozí písemný souhlas Zadavatele, aby byla způsobilá k platbě.	
PŘÍLOHA B	ATTACHMENT B
PRACOVNÍ VÝKAZ S FINANČNÍMI PODMÍNKAMI	FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET
RÁMEČEK S FINANČNÍM SHRNUTÍM	FINANCE SUMMARY BOX
Měna faktury:	Invoice Currency:
Kč	CZK
Základ pro platby:	Payment Base:
Na základě návštěv	Visit Based
Datum platnosti:	Effective Date:
Tak, jak je definováno ve Smlouvě	As defined in the Agreement

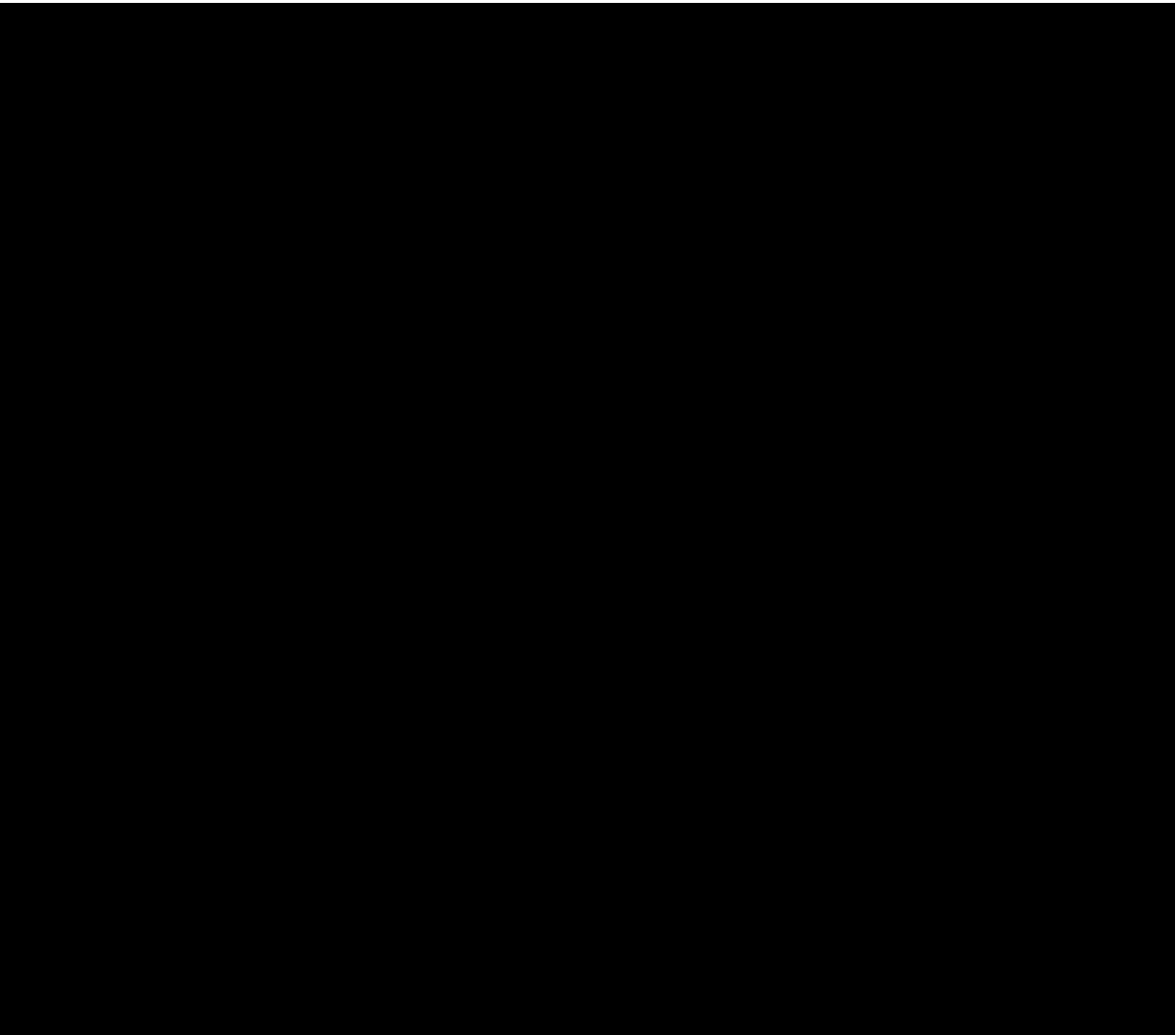
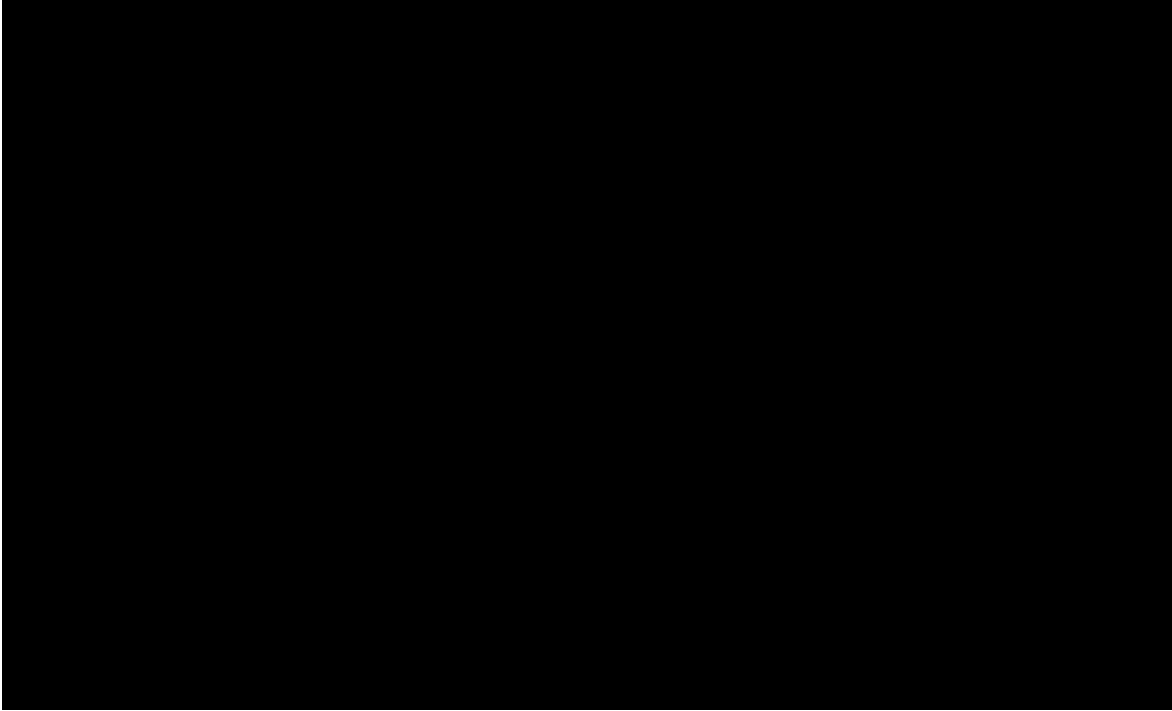
Standardní položky za pacienta/ Standard Items Per Patient

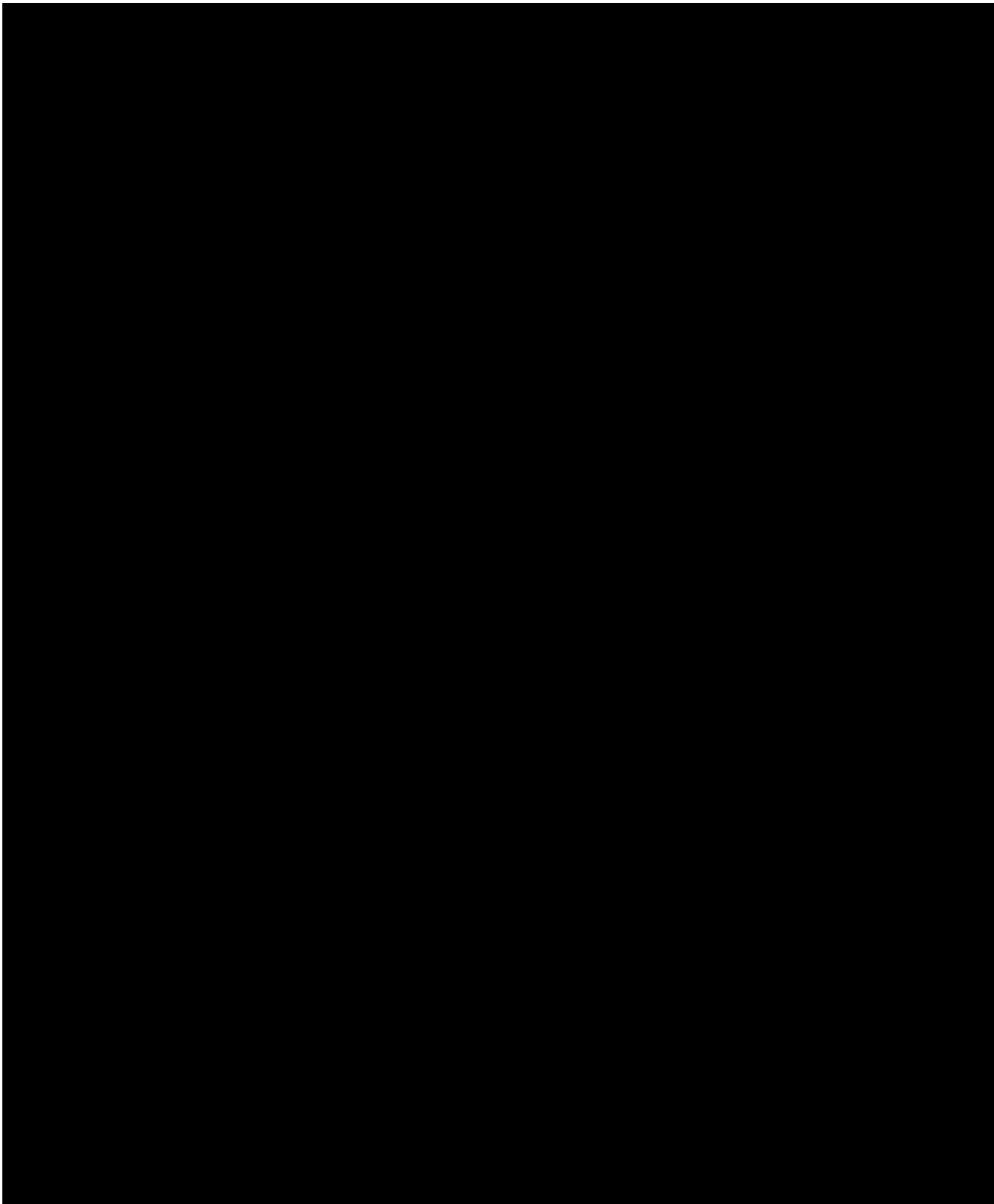




Fakturovatelné položky / Invoiceables







ATTACHMENT C
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
CONTROLLER TO CONTROLLER

Příloha [] – Standardní smluvní doložky	Appendix [] - Standard Contractual Clauses
Správce správci	Controller to Controller
<u>ODDÍL I</u>	SECTION I
<i>Doložka 1</i>	<i>Clause 1</i>
Účel a oblast působnosti	Purpose and scope
(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) ¹ , pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.	(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.
(b) Strany:	(b) The Parties:
(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	(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) 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“),	(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’)
se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).	have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).
(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
<i>Doložka 2</i>	<i>Clause 2</i>
Účinek a neměnnost doložek	Effect and invariability of the Clauses
(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.	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 3</i>	<i>Clause 3</i>
Oprávněné třetí strany	Third-party beneficiaries
(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:	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
(ii) doložka 8 písm. e) a doložka 8.9 písm. b	(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
(iii) N/A	(iii) N/A
(iv) doložka 12 písm. a) a d);	(iv) Clause 12(a) and (d);
(v) doložka 13;	(v) Clause 13;
(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);	(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vii) doložka 16 písm. e);	(vii) Clause 16(e);
(viii) doložka 18 písm. a) a b);	(viii) Clause 18(a) and (b).
(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Doložka 4</i>	<i>Clause 4</i>
Výklad	Interpretation
(c) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.	(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.
(d) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(e) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v 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.
<i>Doložka 5</i>	<i>Clause 5</i>
Hierarchie	Hierarchy
V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek,	In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these

nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.	Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
<i>Doložka 6</i>	<i>Clause 6</i>
Popis předávání	Description of the transfer(s)
Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.	The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
<i>Doložka 7 – volitelná</i>	<i>Clause 7 – Optional</i>
Doložka o přistoupení	Docking clause
(f) 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.	(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.
(g) 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.	(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.
(h) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.	(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.
<u>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</u>	SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES
<i>Doložka 8</i>	<i>Clause 8</i>
Záruky ochrany údajů	Data protection safeguards
Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů	The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data

schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.	importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.
8.1 Účelové omezení	8.1 Purpose limitation
Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;	(i) where it has obtained the data subject's prior consent;
(ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo	(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.	(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
8.2 Transparentnost	8.2 Transparency
(i) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:	(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;	(i) of its identity and contact details;
(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;	(ii) of the categories of personal data processed;
(iii) o právu získat kopii těchto doložek;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o	(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

	důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.	
(j)	Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.	(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
(k)	Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.	(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
(l)	Písmena a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.	(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.
8.3	Přesnost a minimalizace údajů	8.3 Accuracy and data minimisation
(m)	Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozece údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.	(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

(n) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.	(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
(o) Dovozece údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.	(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.
8.4 Omezení uložení	8.4 Storage limitation
Dovozece údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů ² a všech záloh na konci doby uchovávání.	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽ⁱⁱ⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Zabezpečení zpracování	8.5 Security of processing
(p) Dovozece údajů a během předávání také vývozece údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
(q) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozece údajů provádí	(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to

	pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.	ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
(r)	Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.	(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
(s)	V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.	(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
(t)	V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.	(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
(u)	V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o	(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to

<p>porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.</p>	<p>in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>
<p>(v) Dovožce údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.</p>	<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>
<p>8.6 Citlivé údaje</p>	<p>8.6 Sensitive data</p>
<p>Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.</p>	<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>
<p>8.7 Další předávání</p>	<p>8.7 Onward transfers</p>
<p>Dovožce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii³ (ve stejné</p>	<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European</p>

<p>zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:</p>	<p>Union⁽ⁱⁱⁱ⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter ‘onward transfer’) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>
<p>(i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;</p>	<p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>
<p>(ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;</p>	<p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>
<p>(iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;</p>	<p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>
<p>(iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;</p>	<p>(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p>
<p>(v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo</p>	<p>(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p>
<p>(vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů</p>	<p>(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p>

mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.	
Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů	8.8 Processing under the authority of the data importer
Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.	The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Dokumentace a plnění povinností	8.9 Documentation and compliance
(w) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.	(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
(x) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
<i>Doložka 9</i>	<i>Clause 9</i>
Využití dílčích zpracovatelů	Use of sub-processors
N/A	N/A
<i>Doložka 10</i>	<i>Clause 10</i>
Práva subjektů údajů	Data subject rights
a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek,	(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights

<p>a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti.⁴ Dovozece údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.</p>	<p>under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ^(iv) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>
<p>b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:</p>	<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p>
<p>(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);</p>	<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>
<p>(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;</p>	<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>
<p>(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.</p>	<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>
<p>c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznes-li proti tomu subjekt údajů námitky.</p>	<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>
<p>d) Dovozece údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů</p>	<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter</p>

<p>(dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:</p>	<p>‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>
<p>(i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a</p>	<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>
<p>(ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.</p>	<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>
<p>e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.</p>	<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>
<p>f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p>	<p>(f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.</p>	<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>
<p><i>Doložka 11</i></p>	<p><i>Clause 11</i></p>
<p>Náprava</p>	<p>Redress</p>
<p>a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního</p>	<p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website,</p>

<p>oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.</p>	<p>of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p>
<p>[VARIANTA: Dovozece údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů⁵. 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).]</p>	<p>[OPTION: 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.]</p>
<p>b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.</p>	<p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p>
<p>(y) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:</p>	<p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p>
<p>(i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;</p>	<p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>
<p>(ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.</p>	<p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p>
<p>(z) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>(aa) Dovozece údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.</p>	<p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p>

(bb) Dovozece údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.	(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
<i>Doložka 12</i>	<i>Clause 12</i>
Odpovědnost	Liability
a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
b) 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.	(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
c) 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.	(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
d) 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.	(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
<i>Doložka 13</i>	<i>Clause 13</i>
Dohled	Supervision

<p>a) [Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>	<p>a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>
<p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C– , v němž je usazen zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>	<p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>
<p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>	<p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>
<p>b) Dovozece údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.</p>	<p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>
<p>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI</p>	<p>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</p>

<i>Doložka 14</i>	<i>Clause 14</i>
Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek	Local laws and practices affecting compliance with the 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.	(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.
b)Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:	(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
(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;	(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
(ii)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 ⁶ ;	(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 ^(vi) ;
(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.	(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.

<p>c)Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</p>	<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>
<p>d)Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>	<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>e) Dovozce 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). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá oznámení správci.]</p>	<p>(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).</p>
<p>f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace [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</p>	<p>(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.</p>

příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).	
<i>Doložka 15</i>	<i>Clause 15</i>
Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci	Obligations of the data importer in case of access by public authorities
15.1 Oznámení	15.1 Notification
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:	(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
(i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo	(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
(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.	(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu	(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

<p>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.). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá informace správci.]</p>	<p>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.).</p>
<p>d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.</p>	<p>(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.</p>
<p>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.</p>	<p>(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.</p>
<p>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</p>	<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>
<p>a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).</p>	<p>(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 procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>

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. [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů posouzení zpřístupní správci.]	(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.
c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.	(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.
ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	SECTION IV – FINAL PROVISIONS
<i>Doložka 16</i>	<i>Clause 16</i>
Nedodržení doložek a vypovězení	Non-compliance with the Clauses and termination
(cc) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
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).	(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;	(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

<p>(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.</p>	<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>
<p>V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pokud jde o modul 3: a správce]. 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.</p>	<p>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.</p>
<p>d) [V případě modulu 1, 2 a 3: Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů.] [Pokud jde o modul 4: 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, dovozce 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, dovozce 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.</p>	<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>
<p>e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.</p>	<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>

Doložka 17	Clause 17
Rozhodné právo	Governing law
Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky (<i>uved'te členský stát</i> .)]	These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic (<i>specify Member State</i>).
Doložka 18	Clause 18
Volba soudu a příslušnost	Choice of forum and jurisdiction
(dd) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky (<i>uved'te členský stát</i>).	(b) The Parties agree that those shall be the courts of Czech Republic (<i>specify Member State</i>).
a) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.	(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
b) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

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

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

ⁱⁱⁱ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a

third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses./ Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

^{iv} That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension./ Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

^v The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards./ Dovozce údajů může nabídnout nezávislé řešení sporů prostřednictvím rozhodčího orgánu pouze v případě, že je usazen v zemi, která ratifikovala Newyorskou úmluvu o výkonu rozhodčích nálezů.

^{vi} As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies./ Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

PŘÍLOHA	APPENDIX
VYSVĚTLIVKY:	EXPLANATORY NOTE:
Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu / příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání / kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.	It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.
<u>DODATEK I</u>	ANNEX I
A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN	A. LIST OF PARTIES
Vývozce údajů: <i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>	Data exporter(s): <i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
1. Jméno: MUDr. Aleš Herman, PhD.	Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika	Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Mgr. Bc. Milan Bláha, DPO gdpr@fnhk.cz	Contact person's name, position and contact details: Mgr. Bc. Milan Bláha, DPO gdpr@fnhk.cz
Činnosti významné pro údaje předávané podle těchto doložek: provádění klinického hodnocení	Activities relevant to the data transferred under these Clauses:
Podpis a datum: _____ _____	Signature and date:
Funkce: Správce	Role (controller):

Dovozce údajů:	Data importer(s): <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>
1. Jméno: Insmmed Incorporated	Name: Insmmed Incorporated
Adresa: 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807, USA	Address: 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807, USA
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Michael A. Smith, Chief Legal Officer Michael.Smith@Insmmed.com	Contact person's name, position and contact details: Michael A. Smith, Chief Legal Officer Michael.Smith@Insmmed.com
Officer,	Officer,
Činnosti významné pro údaje předávané podle těchto doložek: Provádění klinické studie Referenční číslo protokolu: INS1007-221 a provádění postupů studie podle dohody o klinickém hodnocení.	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The conduct of clinical study Protocol Reference: INS1007-221 and performance of Study procedures pursuant to the Clinical Trial Agreement.
PPD Global Limited executing this Agreement for and on behalf of Insmmed Incorporated under a limited agency agreement Podpis a datum: _____	PPD Global Limited executing this Agreement for and on behalf of Insmmed Incorporated under a limited agency agreement Signature and date:
Funkce: Správce	Role: Controller
B. POPIS PŘEDÁNÍ	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymizovaná data účastníků klinického hodnocení 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymised Clinical Trial Participant data
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymizované údaje o těhotných partnerkách 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymised Pregnant Partner data
<ul style="list-style-type: none"> • Data vyšetřovatele klinické stopy a personálu pracoviště 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical Trail Investigator and Site Staff data

<i>Kategorie předávaných osobních údajů</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>
U subjektů klinického hodnocení (<i>správně pseudonymizované</i>):	Pseudonymised Clinical Trail Participant data including:
• ID účastníka	• Participant ID
• pohlaví	• Gender
• Rasa/etnický původ	• Race/ Ethnic Origin
• Věk	• Age
U personálu klinického hodnocení:	Investigators and Study Staff data including:
• příjmení,	• surname,
• jméno	• first name
• kontaktní údaje	• contact details
• lékařská kvalifikace (pokud existuje)	• medical qualifications (if applicable)
• pracovní pozice	• job position
• zaměstnavatel	• employer
• předchozí pracovní zkušenosti	• previous job experience
• předchozí zkušenosti z klinických studií	• previous experience in clinical studies
• vzdělání	• education
• licence a certifikace	• licenses and certification
• finanční informace	• financial information
<i>Předávané citlivé údaje (pokud existují) a použitá omezení nebo bezpečnostní opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro navazující předávání nebo další bezpečnostní opatření.</i>	<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>

Pseudonymizované (institucí) zdravotní informace těhotných partnerek a účastnic klinického hodnocení, včetně:	Pseudonymised (by Institution) Pregnant Partner and Clinical Trial Participant Health Information Including:
• Stav těhotenství	• Pregnancy status
• Informace o zdravotním stavu a diagnózách	• Information about health conditions and diagnoses
• Léčba zdravotních potíží	• Treatments for medical conditions
• Informace o alergiích	• Allergy information
• Laboratorní zprávy	• Laboratory reports
• Hlášení nežádoucích příhod	• Adverse event reports
• Zdravotní údaje	• Health data
• Rasa/etnický původ	• Race/ Ethnic Origin
Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo nepřetržitě).	<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>
Průběžně až do ukončení studia	Continuous until the completion of the study
Povaha zpracování	<i>Nature of the processing</i>
[]	[]
Účel(y) předávání údajů a dalšího zpracování	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
Vedení studie a provádění studijních postupů podle Smlouvy	The conduct of the study and performance of Study procedures pursuant to the Agreement
Období, po které budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použítá ke stanovení tohoto období	<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>
Údaje budou uchovávány v souladu se zákonnými lhůtami uchovávání údajů z klinických studií.	Data will be retained in compliance with statutory retention periods for clinical trial data.
U předávání (dílčím) zpracovatelům také specifikujte předmět, povahu a trvání zpracování	<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
<i>Stanovte příslušný dozorový úřad(y) v souladu s doložkou 13</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>
[Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice, www.uoou.cz.]	[]
DODATEK II – TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ	ANNEX II TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA
VYSVĚTLIVKY:	EXPLANATORY NOTE:
Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétními (nikoli obecnými) termíny. Viz také obecný komentář na první straně Dodatku, zejména jasně uvést, která opatření se vztahují na které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání.	The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.
Popis technických a organizačních opatření zavedených dovozcem (dovozci) údajů (včetně všech příslušných osvědčení) k zajištění přiměřené úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a rizikům pro práva a svobody fyzických osob.	<i>Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.</i>
Kontroly bezpečnosti IT	IT Security Controls
Používat oddělení osobních údajů od jiných informací ve fyzické podobě a na elektronických zařízeních	Employ segregation of personal data from other information in physical form and on electronic devices
b. Používat standardní firewall a antivirový software	b. Employ an industry-standard firewall and antivirus software

c. Zavést omezení a sledování přístupu k osobním údajům, např. nástroje SIEM, MDR, DLP	c. Put in place restrictions and monitoring of access to personal data e.g. a SIEM, MDR, DLP tools
d. Používat standardní šifrovací technologie pro data přenášená přes internet nebo uložená v počítačích nebo chytrých telefonech	d. Use industry standard encryption technologies for data transmitted over the internet or stored on computers or smart phones
e. Používat VPN (virtuální privátní síť), používat firewally, malware, filtrování e-mailů a webových stránek, seznamy povolení/zakázání	e. Use VPN (virtual private network), use of firewalls, malware, email and website filtering, allow/ deny lists
f. Záznam událostí a upozornění	f. Event logging and alerting
h. Pravidelná kontrola oprávnění k přístupu	h. Regular review of access permission
i. Pravidelná kontrola práv správce a protokolů událostí	i. Regular review of Admin rights and event logs
j. Správa oprav	j. Patch management
Ovládací prvky účtu a zařízení	Account and Device Controls
a. Přístup, ukládání a zpracování důvěrných informací instituce nebo zadavatele na zařízení, které je pro vás soukromé (tj. nejde o sdílené nebo veřejné zařízení)	a. Access, store and process Institution or Sponsor Confidential Information on a device that is private to you (i.e., not a shared or public device)
b. Neukládat důvěrné informace institucí nebo zadavatelů na platformách pro sdílení souborů, jako je Box, Dropbox, Dokumenty Google atd., pokud to výslovně nepovolí	b. Do not store Institution or Sponsor Confidential Information on filesharing platforms, such as Box, Dropbox, Google Docs, etc., unless specifically authorized by
c. Zajistit kontrolu fyzického přístupu k výpočetnímu zařízení.	c. Ensure control of physical access to computing equipment.
d. Používat jedinečná ID a složitá hesla, která jsou kontrolována/resetována podle průmyslových standardů, např. Dodržovat přísné postupy ochrany heslem a nesdílení hesla, která by uživateli umožnila přístup k důvěrným informacím instituce nebo zadavatele nebo e-mailům souvisejícím s institucí nebo zadavatelem	d. Use unique ID's and complex passwords that are reviewed/reset per industry standards e. Follow strong password protection practices and do not share passwords that would enable a user to access Institution or Sponsor Confidential Information or Institution or Sponsor-related email

f. Používat obchodní postupy, které podporují kontrolu a zabezpečení mobilních zařízení, např. správa mobilních zařízení, vzdálené mazání	f. Employ business practices that support control and security of mobile devices e.g mobile device management, remote wiping
g. Používat standardní mechanismy pro vzdálené mazání citlivých dat z odcizených/kompromitovaných zařízení, proces pro upozornění a upozornění	g. Use industry standard mechanisms for remotely deleting sensitive data from stolen/compromised devices, process for alert and notification
h. zákaz BYOD.	h. prohibition on BYOD.