

**DODATEK 1  
KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

**AMENDMENT 1  
TO CLINICAL STUDY  
AGREEMENT**

Tento Dodatek 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (“**Dodatek 1**”) je účinný od data uveřejnění v registru smluv (“**Datum účinnosti**”), mezi

This Amendment 1 to Clinical Study Agreement (“**Amendment 1**”) is effective from the date of publication in the Register of Contracts (“**Effective Date**”), by and between:

**PPD Investigator Services LLC** se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, jednající svým vlastním jménem a oprávněnou provádět klinické hodnocení pro společnost Pfizer Inc. (dále jen „**Zadavatel**“ nebo „**Pfizer**“) se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 USA a jím určeným zástupcem v EU: Pfizer Europe MA EEIG, a European Economic Interest Grouping registrovaným v Belgii pod číslem 0696.658.156 a sídlem na adrese Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

**PPD Investigator Services LLC** with registered office at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, acting in its own name and authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc. (hereinafter referred to as “**Sponsor**” or “**Pfizer**”) whose registered office is at 235 East 42<sup>nd</sup> Street, New York, NY 10017, USA that its appointed Legal Representative in EU is Pfizer Europe MA EEIG, a European Economic Interest Grouping incorporated in Belgium with registered number 0696.658.156 and having its registered office at Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussels, Belgium

(dále jen “**CRO**”)

(hereinafter referred to as “**CRO**”)

a

and

**Fakultní nemocnici Hradec Králové**, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem  
IČO: 00179906  
DIČ: CZ00179906

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, with its registered address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director  
Company ID no.: 00179906  
Tax ID no.: CZ00179906

(dále jen „**Centrum**“ nebo „**Poskytovatel**“)

(hereinafter referred to as the “**Center**” or “**Provider**”)

a

and

**Klinika onkologie a radioterapie  
Fakultní nemocnice Hradec Králové**

**Clinic of oncology and radiotherapy of  
Fakultní nemocnice Hradec Králové**

("Hlavní zkoušející")

(hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

CRO, Centrum a Hlavní Zkoušející dále jednotlivě jen "Strana" a společně jen "Strany".

CRO, Center and Principal Investigator hereinafter individually referred to as "Party" and collectively as "Parties"

je dodatkem ke Smlouvě o klinické studii mezi CRO, Centrem a Hlavním Zkoušejícím ze dne 24. března 2022 pro klinické hodnocení s názvem

shall be an amendment to that certain Clinical Study Agreement between CRO, Center and Principal Investigator dated 24<sup>th</sup> March 2022 for the clinical trial entitled:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] ("Studie") týkající se protokolu číslo [REDACTED] ("Protokol"), (dále jen "Smlouva") prováděna pod vedením Hlavního Zkoušejícího.

[REDACTED] ("Study") relating to protocol number [REDACTED] ("Protocol"), ("Agreement") being conducted under the direction of the Principal Investigator.

**PROHLAŠUJÍ, ŽE**

**WITNESSETH**

VZHLEDEM K TOMU, že CRO, Centrum a Hlavní Zkoušející uzavřeli Smlouvu, podle které Centrum a Hlavní Zkoušející poskytují CRO určité služby spojené se Studií, a

WHEREAS, CRO, Center and Principal Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Center and Principal Investigator provide certain Study services to CRO; and

VZHLEDEM K TOMU, že po vzájemné dohodě si Strany přejí upravit podmínky Smlouvy, jak je uvedeno v tomto Dodatku

WHEREAS, upon mutual agreement, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

DOHODLY SE Strany s ohledem na obsah tohoto Dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:

- 1 V návaznosti na Protokol verze 5 ze dne 20. prosince 2022 se Příloha č. 1 (Finanční podmínky) Smlouvy v plném rozsahu ruší a nahrazuje se revidovanou Přílohou č. 1, která je přiložena k tomuto Dodatku 1 a je do ní začleněna formou odkazu. Platby podle této verze protokolu č. 5 nabývají účinnosti po schválení etickou komisí, 13. března 2023] ("**Datum účinnosti rozpočtu**"). Revidované náklady se vztahují pouze na skutečné testy/procedury provedené po Datu účinnosti rozpočtu. Tímto Dodatkem 1 byly do Smlouvy provedeny následující změny: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] a přidání přílohy č. 6 – standardní smluvní doložky.
  - 2 Strany se dále dohodly, že všechny služby provedené na základě Smlouvy před datum účinnosti rozpočtu a všechny platby týkající se návštěv a postupů provedených podle předchozích verzí Protokolu se řídí předchozí Přílohou 1.
  - 3 Dodatek 1 se podpisem Stran stane součástí Smlouvy a veškeré odkazy na Smlouvu budou znamenat odkaz na Smlouvu včetně Dodatku 1.
  - 4 Všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanovením Smlouvy a tohoto
- 1 Further to Protocol Version 5 dated 20 December 2022, Appendix 1 (Financial Terms) of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Appendix 1 attached hereto and incorporated by reference herein. Payments under this Protocol Version 5 shall be effective upon Ethics Committee approval, 13<sup>th</sup> March 2023 ("**Budget Effective Date**"). Revised costs are only applicable to actual tests/procedures performed after the Budget Effective Date. The following changes were implemented into the Agreement by this Amendment 1: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] and added Appendix 6 – Standard Contractual Clauses.
  - 2 The Parties further agree that all services performed under the Agreement prior to the Budget Effective Date and all payments relating to visits and procedures performed under previous versions of the Protocol shall follow the former Appendix 1.
  - 3 Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
  - 4 All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of

Dodatku 1 bude rozhodující a řídicí ustanovení tohoto Dodatku 1.

this Amendment 1 shall govern and control.

5 Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto Dodatku 1, bude mít stejný význam, jako je uvedeno ve Smlouvě.

5 All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

6 Tento Dodatek 1 bude vyhotoven v jednom stejnopise podepsaný elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

6 This Amendment 1 may be executed in one counterpart with an electronic signature in accordance with Act No. 297/2016 Coll., on trust services for electronic transactions.

*Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný, následuje Příloha a podpisová strana.*

*Remainder of this page is intentionally left blank, Appendix and signature page to follow.*

NA DŮKAZ ČEHOŽ  
níže podepsaní podepsali tento Dodatek 1  
k Datu účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF  
the undersigned have executed this  
Amendment 1 as of the Effective Date.

**Za CRO / For CRO**

**PPD Investigator Services LLC**

Podpis / Signature:

Jméno / Name: [REDACTED]

Titul / Title: [REDACTED]

Datum / Date: 10. 6. 2024

**Za Centrum / For Center**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Podpis / Signature:

Jméno / Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Titul / Title: ředitel / director

Datum / Date: 14. 6. 2024

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ / PRINCIPAL INVESTIGATOR**

Podpis / Signature:

Jméno / Name: [REDACTED]

Datum / Date: 25. 6. 2024

**Příloha č. 1**  
**Finanční podmínky**  
**Pfizer Protokol č. [REDACTED]**

**Appendix 1**  
**Financial Terms**  
**Pfizer Protocol # [REDACTED]**

**1. Jméno a adresa příjemce platby:**  
 Platby částek splatných na základě této Smlouvy budou splatné tomuto příjemci plateb (dále jako „**příjemce plateb**“):

1. **Payee Name and Address:** Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to following Payee (further as “**Payee**”):

Jméno HZ / PI Name:	[REDACTED]
Příjemce plateb / Payee:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa příjemce platby / Payee's Address:	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika / Czech Republic
E-mailová adresa příjemce platby pro fakturace a platby / Payee's Contact Email address for invoicing and payments	<a href="mailto:Jitka.halesova@fnhk.cz">Jitka.halesova@fnhk.cz</a> +420 49 583 3827
Jméno banky / Bank name:	Česká národní banka
Číslo účtu / Account number:	24639511/0710
IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT:	CNBACZPP
Referenční číslo (variabilní symbol) / Reference no.:	číslo faktury/invoice number
DIČ / Tax ID Number:	CZ00179906

Příjemce plateb je povinen před provedením jakékoliv platby dle této Smlouvy poskytnout CRO písemně úplné pokyny k platbě. O veškerých změnách nebo požadovaných aktualizacích pokynů k platbě a/nebo bankovních údajů je příjemce plateb povinen CRO informovat písemně.

CRO neprovede žádnou platbu příjemci plateb před splněním následujících podmínek: 1) uzavření této Smlouvy, (2) schválení příslušnou etickou komisí/etickými komisemi.

Bude-li Smlouva ukončena předtím, než vznikne nárok na všechny platby, musí být jejich zůstatek neprodleně vrácen CRO v souladu s **článkem 13 (Vrácení plateb)** níže. Pokud tak příjemce plateb neučiní, je

*The Payee must provide CRO, in writing, full payment instructions for the payee listed above, before any payments can be made under the Agreement. The Payee is obligated to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.*

No payments will be made to the Payee by CRO until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) applicable EC(s) approval.

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately in accordance with **Section 13 (Refunds)** below. If the Payee fails to do so, Pfizer, in its sole

společnost Pfizer oprávněna dle vlastního uvážení započíst částky, na něž nevznikl nárok, oproti jiným platbám splatným v souvislosti s účastí příjemce plateb v jiné studii společnosti Pfizer nebo uplatnit jiné prostředky nápravy.

**2. Náklady na subjekt hodnocení:**

Náklady na subjekt hodnocení jak je uvedeno v příloze č. 1 vycházejí z předpokladu, že byly dokončeny všechny návštěvy a postupy v souladu se specifikacemi Studie stanovenými v Protokolu. Platby budou vypočteny dle údajů studie vložených do systému CRF a budou vyplaceny, pokud studijní pracoviště splní Protokol a podmínky této Smlouvy včetně podání příslušné faktury, pokud je faktura potřebná. CRO bude platby provádět čtvrtletně a to do 45 dní od období pro provedení daného úkonu na základě poskytnutých služeb počas předešlých tří (3) měsíců. První období pro provedení daných úkonů začne prvním dnem měsíce, ve kterém bude skrínován první subjekt hodnocení.

**3. Další náklady spojené s léčbou:**

Kromě nákladů na subjekt hodnocení zaplatí CRO příjemci plateb další náklady spojené s léčbou subjektu hodnocení, které jsou uvedeny v tabulkách plateb níže. Za účelem vyžádání platby za tyto náklady vystaví příjemce plateb žádosti o zaplacení (faktury) těchto dalších nákladů spojených s léčbou v souladu s **článkem 12 (Faktury a platby)**, k nimž budou přiloženy podrobné podklady nebo účtenky podporující žádost o proplacení nákladů. Jakékoli náklady označené v této příloze č. 1 jako zvláště fakturovatelné položky by měly být fakturovány při návštěvách nebo ve stanovených termínech, a neměly by být předkládány plátcům z řad třetích stran.

discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with the Payee participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

**2. Per Trial Subject Cost:**

The Per-Trial Subject Cost as defined in this Appendix 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into CRFs and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. CRO will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first subject is screened.

**3. Additional Treatment Related Costs:**

In addition to the Per-Trial Subject Costs, CRO will pay the Payee for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Tables of Payments below. The Payee shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Appendix 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

**4. Další náklady spojené se Studií:**

Kromě nákladů uvedených ve výše uvedených dvou bodech přílohy č. 1 zaplatí CRO příjemci plateb další náklady spojené se Studií, které jsou uvedeny v tabulkách plateb níže. Za účelem vyžádání platby za tyto náklady vystaví příjemce plateb žádosti o zaplacení (faktury) těchto dalších nákladů spojených se Studií v souladu s **článkem 12 (Faktury a platby)**, k nimž budou přiloženy podrobné podklady nebo účtenky podporující žádost o proplacení nákladů. Jakékoli náklady spojené se Studií budou proplaceny ve výši uvedené v tabulkách plateb níže.

**5. Konečná platba:** Konečná platba bude provedena poté, co CRO provede závěrečnou kontrolu a schválení všech údajů Studie týkajících se subjektů hodnocení zařazených do Studie, poté, co Hlavní zkoušející a/nebo Centrum dokončí veškeré požadované administrativní úkony, včetně mimo jiné řešení dosud nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého Vybavení společnosti Pfizer nebo dodaného prodejcem, které bude společnost Pfizer vyžadovat.

**6. Žádná platba.** Příjemce plateb neobdrží platbu za žádný subjekt hodnocení, jehož zařazení do Studie nespĺňuje kritéria způsobilosti pro účast ve Studii, která jsou stanovena v Protokolu, nebo ve vztahu k němuž nelze údaje analyzovat kvůli odchylkám od Protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo neúplných, nesprávných nebo neověřitelných CRF.

**7. Hodnocené léčivo:** Na základě této Smlouvy Zadavatel poskytne Hodnocený lék. Další léčiva poskytnutá společností Pfizer nebo na náklady společnosti Pfizer vyžadovaná protokolem jsou:

**4. Other Study-Level Costs:** In addition to costs covered in the other two sections of Appendix 1, CRO will pay the Payee for the other Study-Level Costs as set forth in Tables of Payments below. The Payee shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid in amounts shown in Tables of Payments below.

**5. Final Payment:** The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Trial Subjects by CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Center, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.

**6. No Payment.** Payee will not be paid for any Trial Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

**7. Investigational Drug:** Per this Agreement, Sponsor will provide the Sponsor Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will



Cetuximab, Fluorouracil, Oxaliplatin, Calcium Folate 300 mg/30 mL (10 mg/mL) Injection Vial, Irinotecan hydrochloride, Bevacizumab 400mg (Zirabev).

**8. Standardní péče:** Odměna za veškeré Protokolem vyžadované činnosti, které má odvést příjemce plateb je již zahrnuta v rozpočtu v této příloze č. 1.

**9. Neúspěšný skrínig:** Za „neúspěšný skrínig“ se považuje subjekt hodnocení, který podepíše informovaný souhlas, ale nesplní veškerá kritéria pro skrínig na skrínigové návštěvě a není tak vhodný pro zařazení do Studie. Neúspěšný skrínig bude zaplacen ve výši uvedené v tabulkách plateb níže. Pro obdržení platby za neúspěšný skrínig musí být vyplněné příslušné stránky v CRF. Příjemce plateb požádá o platbu za neúspěšný skrínig v souladu s **článkem 12 (Faktury a platby)**, kdy označí tento subjekt hodnocení příslušným skrínigovým číslem (nebo jiným unifikovaným označením) a uvede datum neúspěšného skrínigu.

**10. Výdaje subjektů hodnocení na stravu a cestovné:** Náklady subjektů hodnocení na stravu počas návštěv požadovaných Protokolem a náklady za cestovné do Centra a zpět z důvodu provedení studijních návštěv dle požadavků Protokolu budou každému subjektu hodnocení nahrazeny v hotovosti ve výši [REDACTED] jako stravné, [REDACTED] cestovné a [REDACTED] ostatní výdaje za návštěvu, které budou vypláceny přes pokladnu Centra nebo převodem na účet subjektu hodnocení Centrem.

**Náhrada subjektům hodnocení za [REDACTED]** Subjekt hodnocení dále obdrží pevnou částku za kompenzaci účasti na [REDACTED]

cover the costs of as indicated below: Cetuximab, Fluorouracil, Oxaliplatin, Calcium Folate 300 mg/30 mL (10 mg/mL) Injection Vial, Irinotecan hydrochloride, Bevacizumab 400mg (Zirabev).

8. **Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Payee is included in the budget as documented in this Appendix 1.

9. **Screen Failures:** A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Tables of Payments below. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Payee shall request payment for Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.

**10. Trial Subject Meal and Travel Expenses:** Trial Subject shall be reimbursed for costs incurred for meals during Study visits and for travel to and from Study visits as required by Protocol per every on-Center visit in amount of [REDACTED] for meal, [REDACTED] for trial subject Travel and [REDACTED] for trial subject Stipend per visit via Center cash desk or via bank transfer done by the Center.

**Subject reimbursement for [REDACTED] expenses:** Subject will additionally receive a fixed-rate payment of [REDACTED]

██████████, které budou vypláceny přes pokladnu Centra nebo převodem na účet subjektu hodnocení Centrem.

██████████ via Center cash desk or via bank transfer done by the Center.

**Zálohová platba:** Po aktivaci Centra obdrží příjemce plateb plně vratnou zálohu ve výši ██████████ aby byly předem poskytnuty prostředky na náhradu nákladů výdajů subjektů hodnocení a účasti na biopsii.

Příjemce plateb poskytne CRO detailní zprávu o využití této zálohové platby minimálně jednou ročně, nebo vždy při podání žádosti o novou zálohovou platbu a na konci Studie. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin zálohové platby, je příjemce plateb oprávněn vystavit další fakturu ve stejné výši a CRO se zavazuje fakturu do 45 dnů ode dne vystavení uhradit. Nevyužitá částka pro tyto účely příjemcem plateb bude vrácena do 30 dní od závěrečné návštěvy v Centru.

**Advance Payment:** Upon Center activation, the Payee shall be paid a fully refundable Advance Payment in the amount of ██████████ to provide funds for Trial Subject reimbursement and biopsy reimbursement.

The Payee will provide CRO with detailed report about use of this advance payment at least once a year or always before asking for the new advance payment and at the end of the Study. When three quarters of the advance payment is used, the Payee is entitled to issue another invoice in the same amount and CRO is obliged to pay the invoice within 45 days from the date when the invoice is issued. The amount not used by the Payee will be returned within 30 days after close out visit at the Center.

**11. Další testování, léčba nebo postupy:**

Smluvní strany sjednávají, že příloha č. 1 obsahuje veškeré náklady spojené se Studií, na něž odkazuje Protokol. Příjemce(-ci) plateb nedostane(-nou) náhradu za žádné další testování, léčbu nebo postupy, které Protokol nevyžaduje nebo které nejsou uvedeny ve Smlouvě nebo této příloze č. 1, ledaže by takové další testování, léčbu nebo postupy předem schválila CRO a/nebo společnost Pfizer.

**12. Faktury a platby:**

Žádosti o proplacení jakéhokoli vyšetření nebo aktivity, které nejsou uvedené v této příloze č. 1, nebudou brané v úvahu, dokud nebude podepsán dodatek ke smlouvě.

Pro urychlení zpracování platby můžete přiložit k faktuře kopii případného dodatku ke smlouvě.

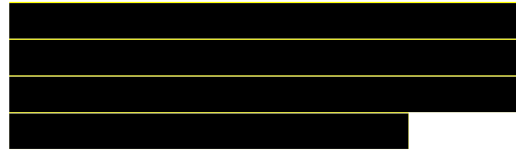
**11. Additional Testing, Treatment or Procedures:**

The Parties agree that the Appendix 1 includes all Study-related costs, as referenced in the Protocol. The Payee(s) will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix 1, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO.

**12. Invoices & Payments:**

For any costs not in Appendix 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until a contract amendment has been executed.

To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.



Na všech fakturách musí být uvedeny následující údaje:

**The following information shall be provided when submitting an invoice:**

- Číslo faktury
  - Datum vystavení faktury
  - Celková splatná částka
  - Datum a popis poskytnutých služeb dle přílohy č. 1
  - Jméno Hlavního zkoušejícího
  - Název a adresa Centra
  - Číslo centra dané Zadavatelem
  - Číslo Protokolu
  - Daňové identifikační číslo
  - Výpočet DPH
- Invoice number
  - Invoice date
  - Invoice amount
  - Date and description of service provided as described in Appendix 1
  - Principal Investigator Name
  - Center Name and Address
  - Pfizer assigned Site Id
  - Protocol Number
  - VAT Registration Number
  - Any VAT charge

Nebudou-li tyto požadované informace uvedeny na všech fakturách, budou faktury propláceny se zpožděním.

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

**13. Vrácení plateb:**

Pokud bude zapotřebí platbu nebo její část vrátit, příjemce plateb bude kontaktovat Pfizer na [redacted] pro potvrzení způsobu vrácení nákladů nebo použitím jiné adresy, jak bude příjemce plateb infomován.

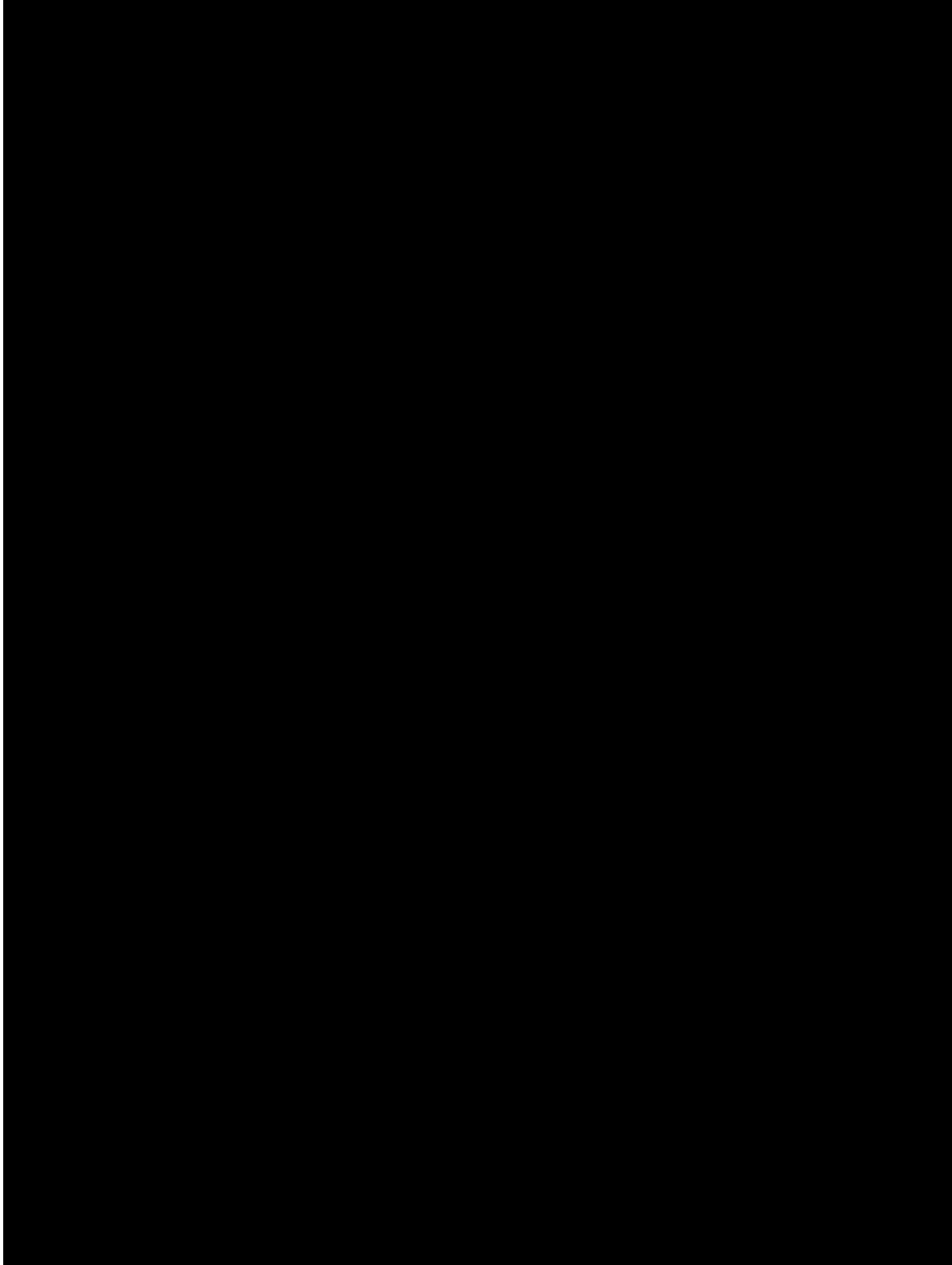
13. **Refunds:** To confirm process for return of refunds, the Payee shall contact Pfizer [redacted] at [redacted] or at such other contact as may be communicated to the Payee from time to time.

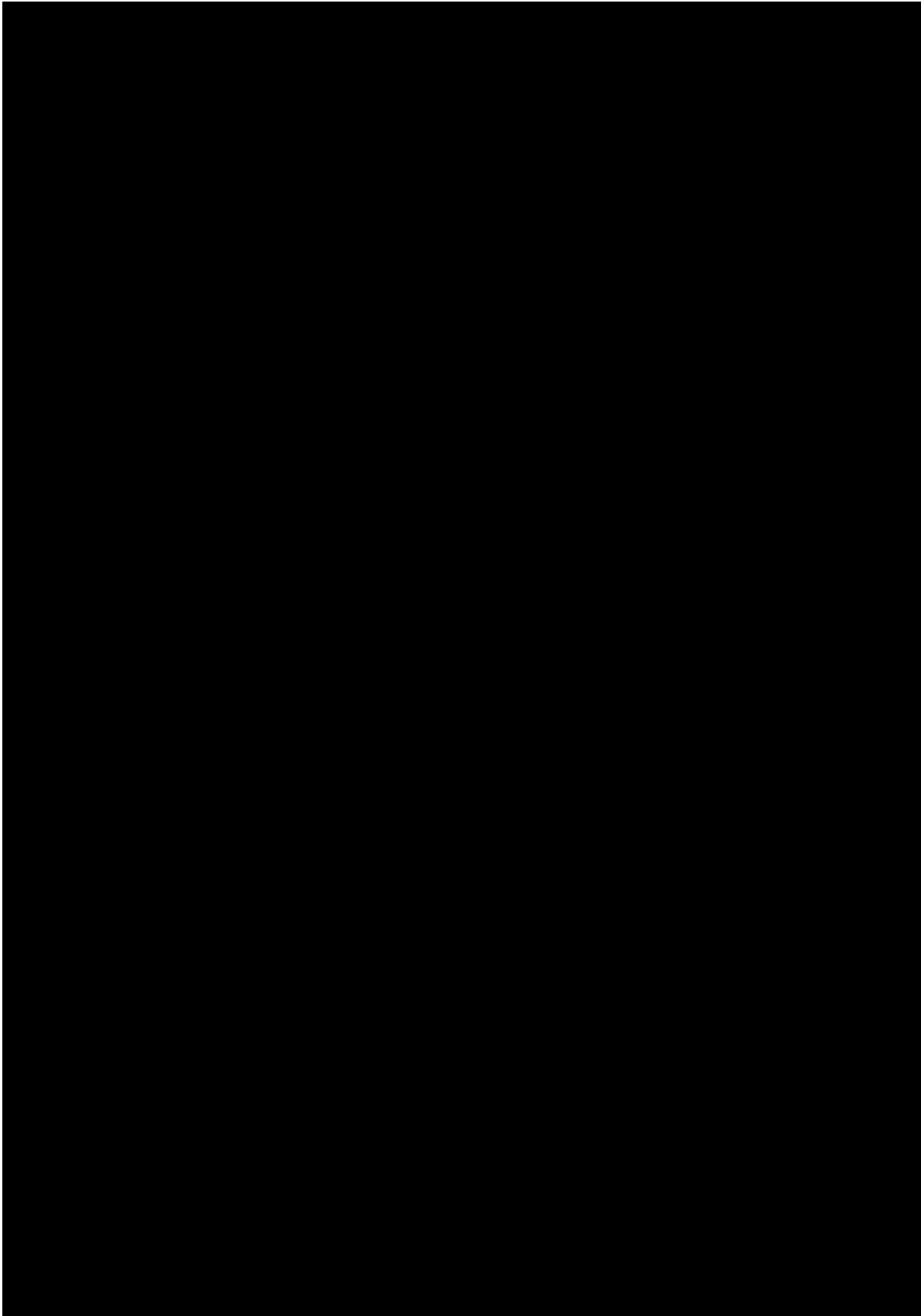
**14. Dotazy:**

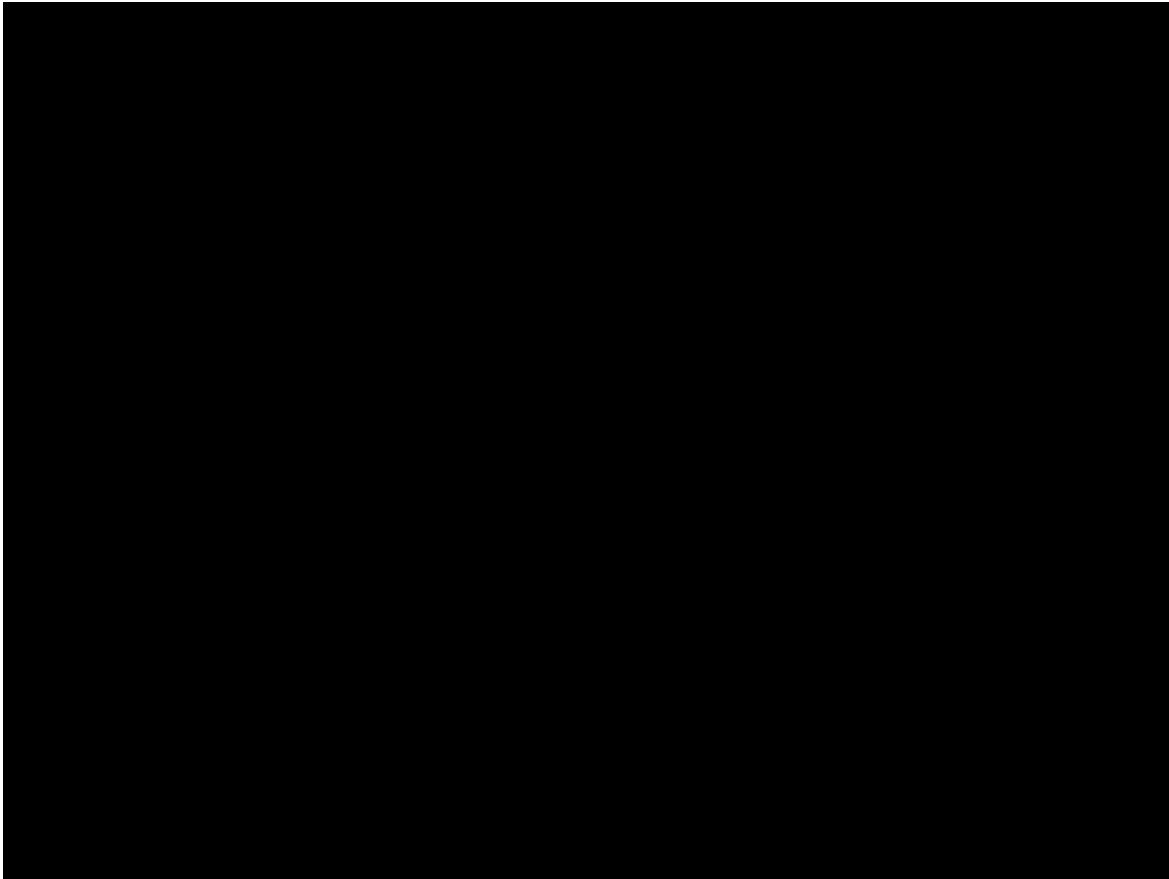
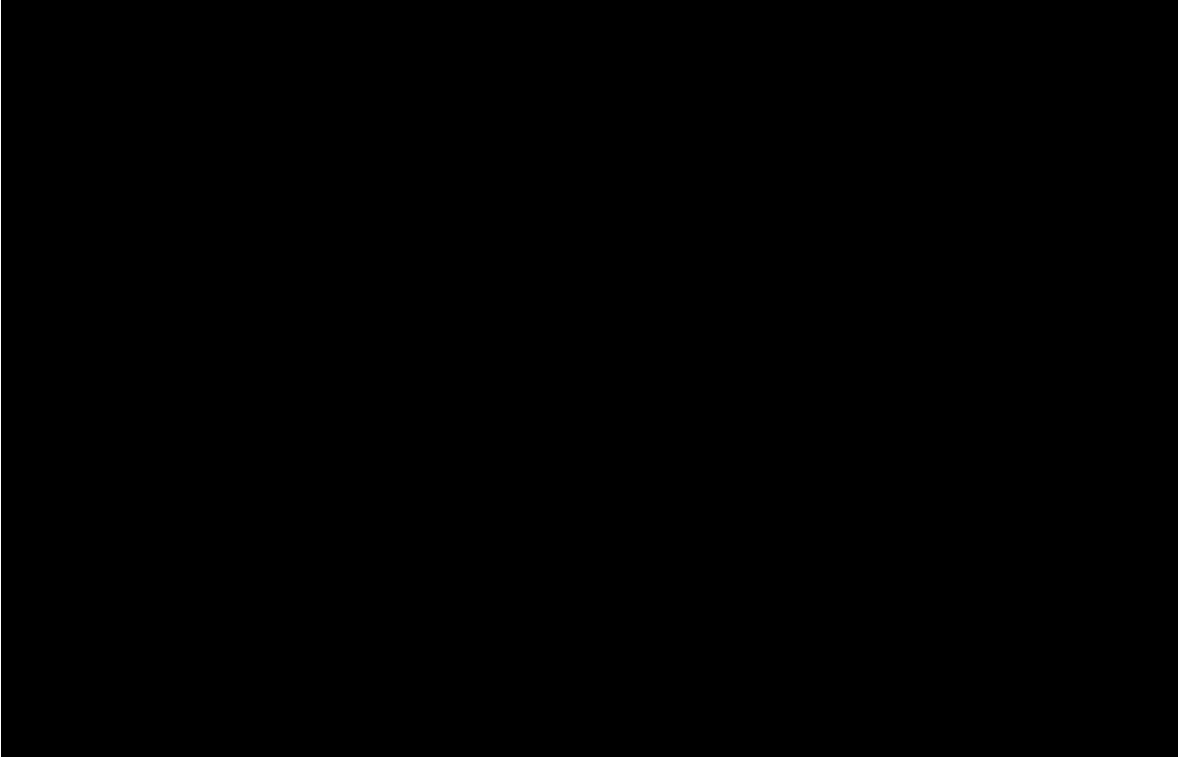
Jakékoli dotazy ohledně důvodů pro odmítnutí provedení platby nebo neschválení platby nebo faktury směřujte na [redacted] nebo případně na jinou adresu, která může být poskytnuta příjemci plateb.

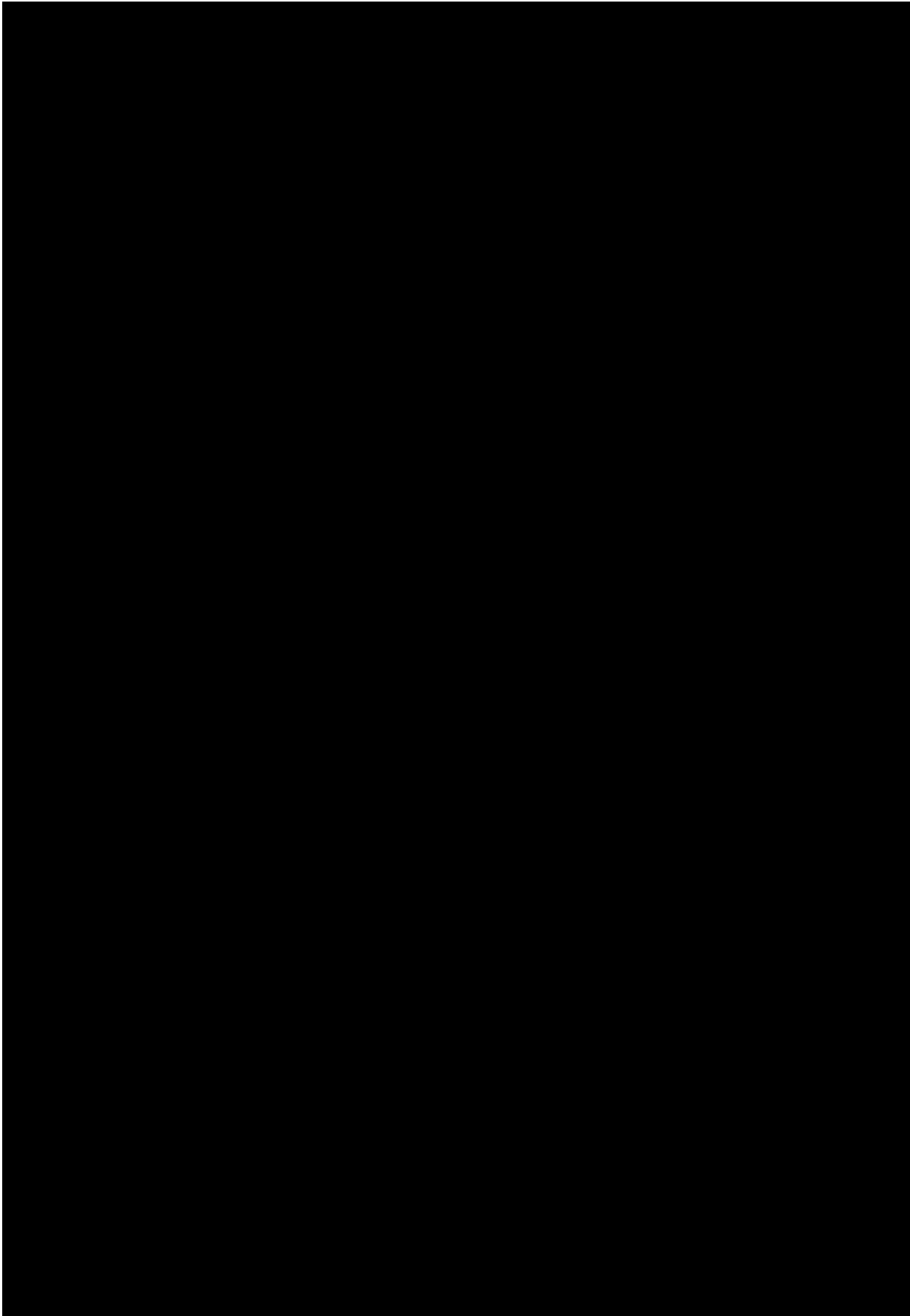
14. **Inquiries:** All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the [redacted] or such other contact as may be communicated to Payee from time to time.

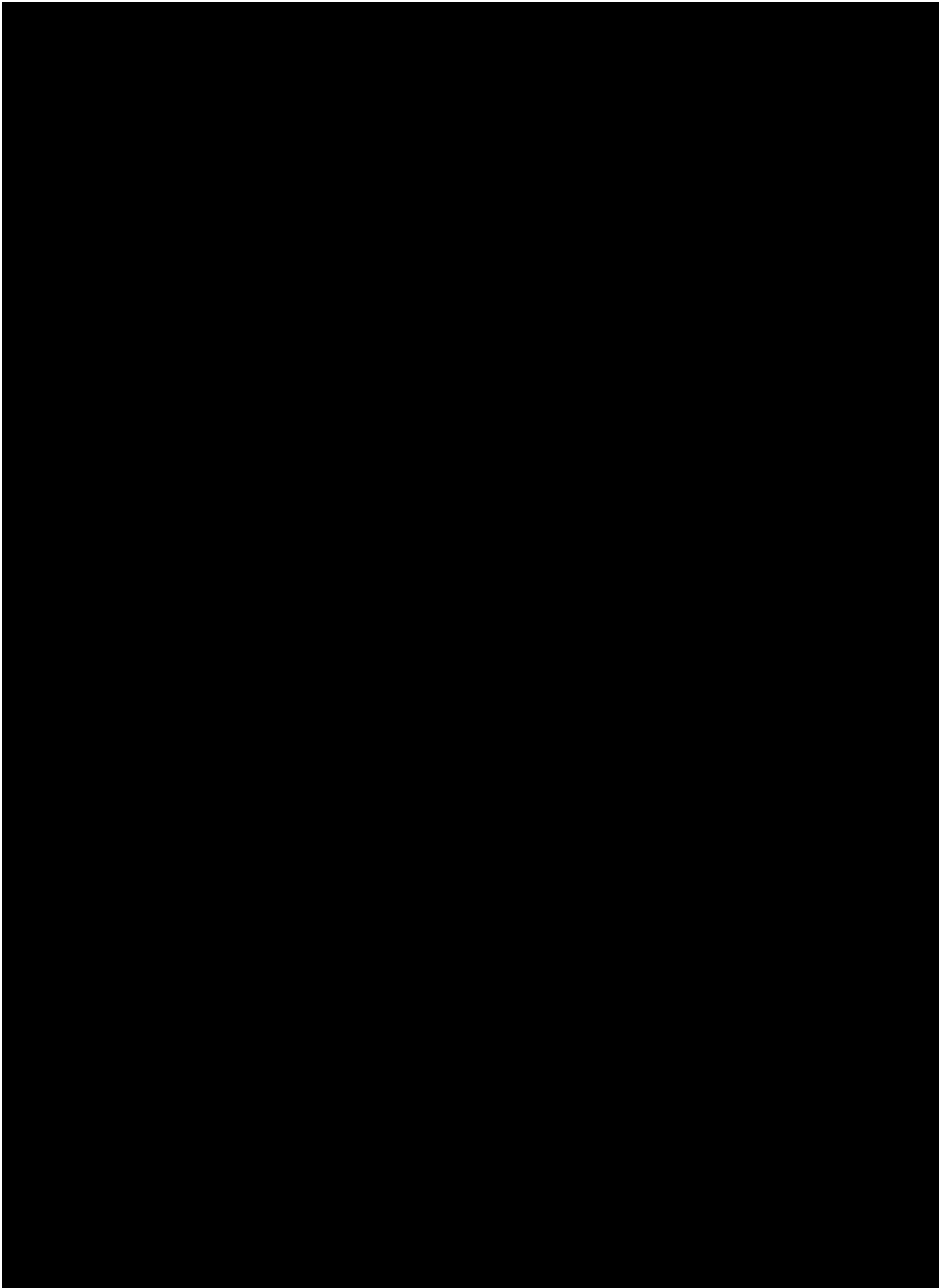
**Tabulky plateb/Tables of Payments**



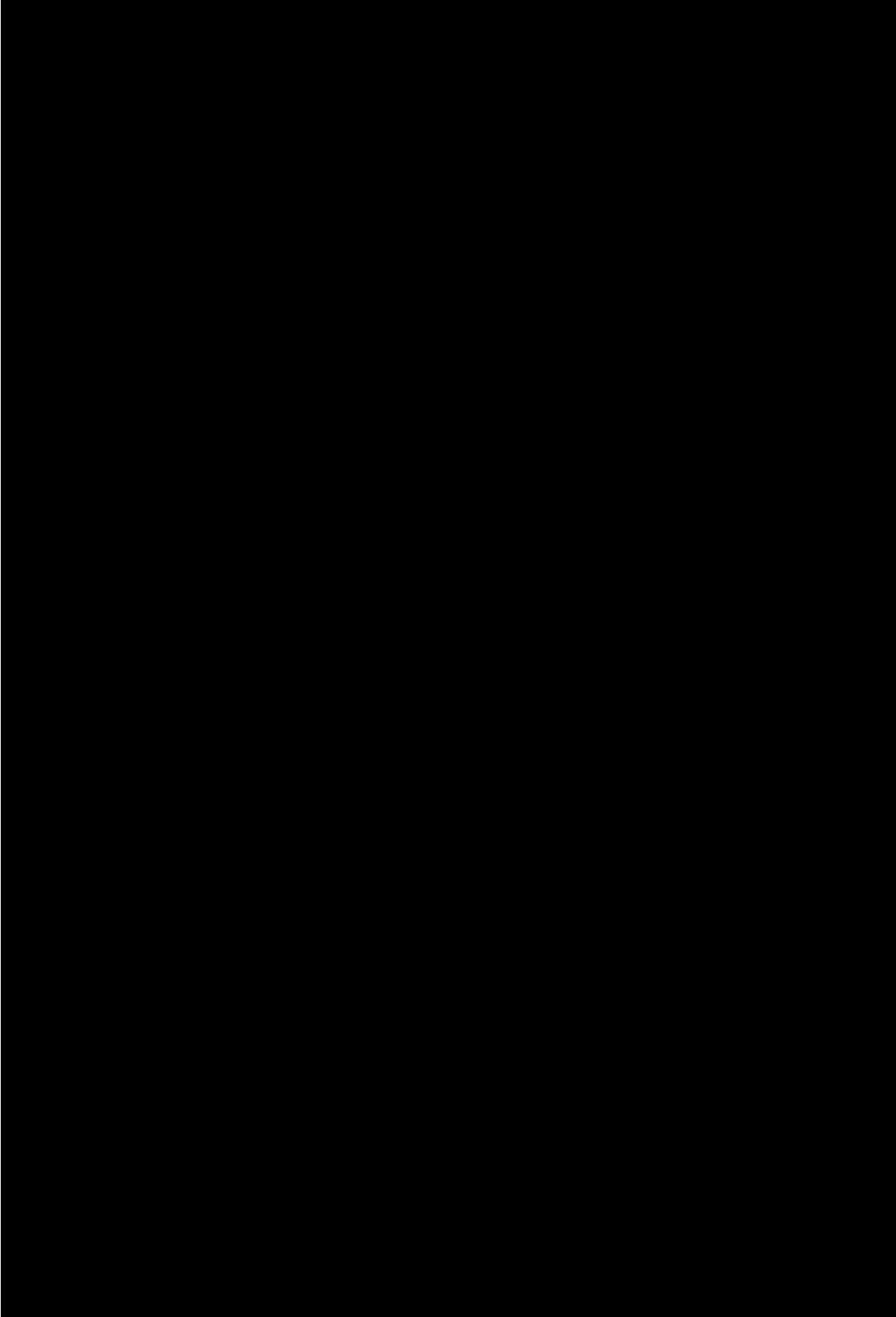


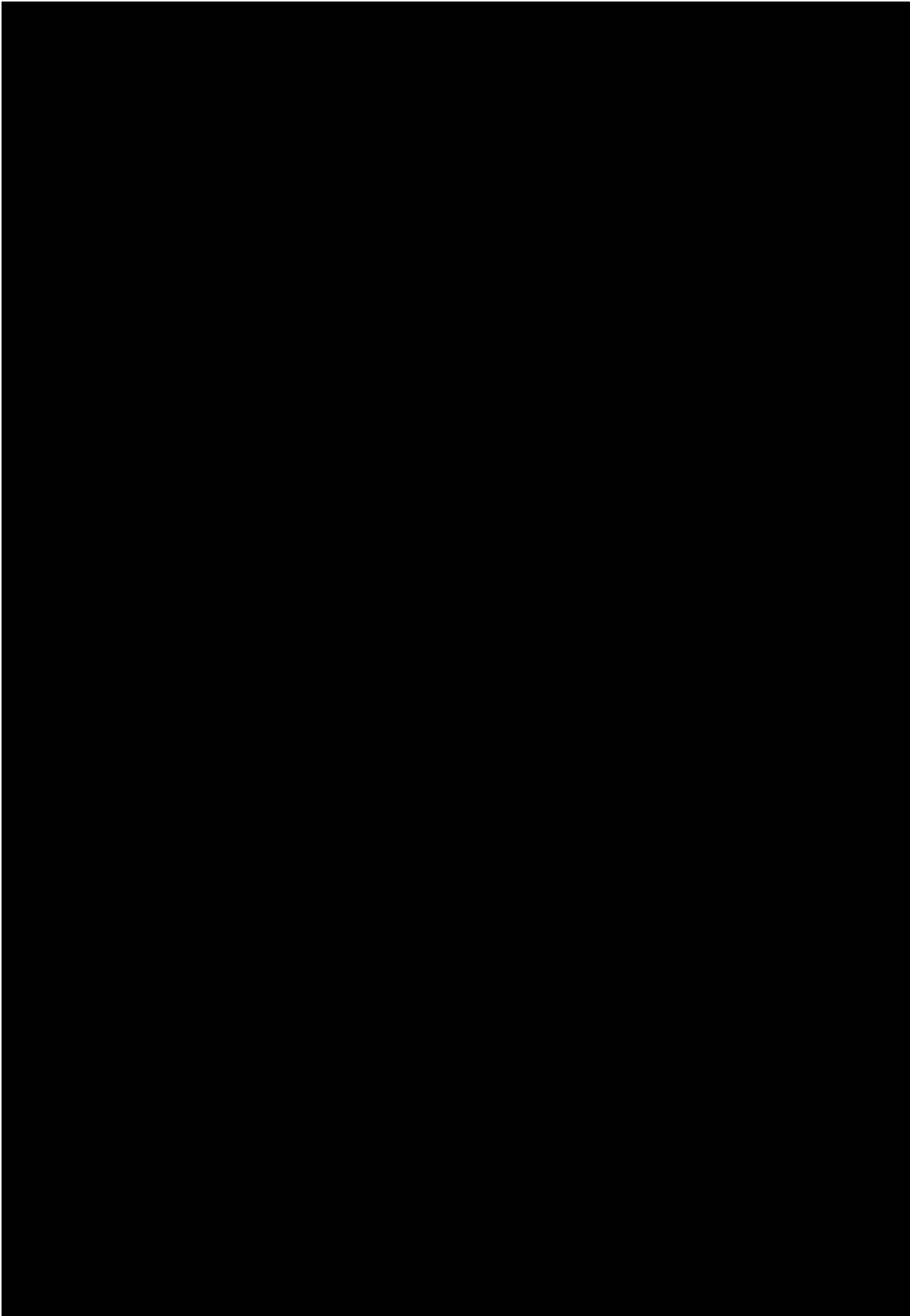


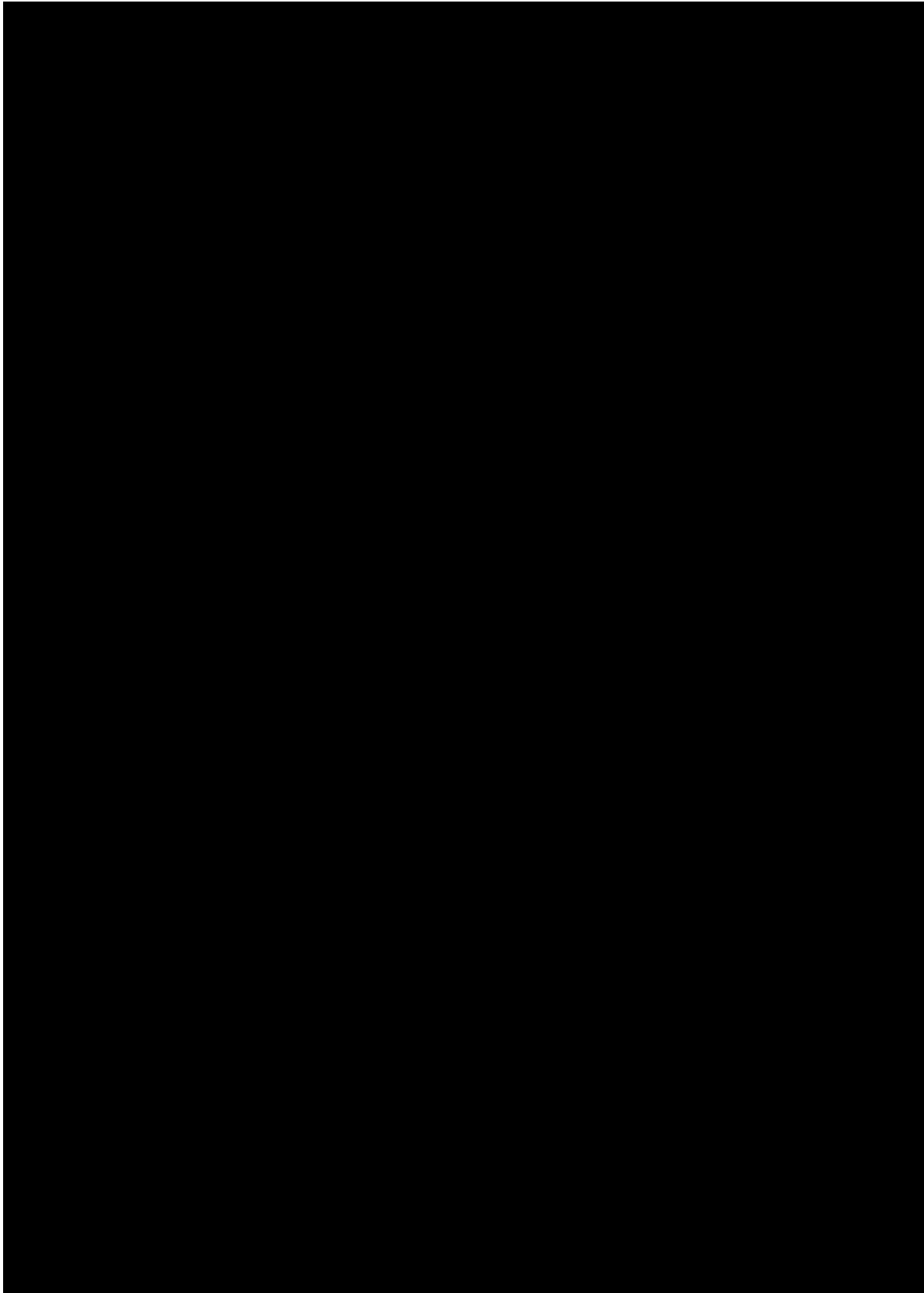


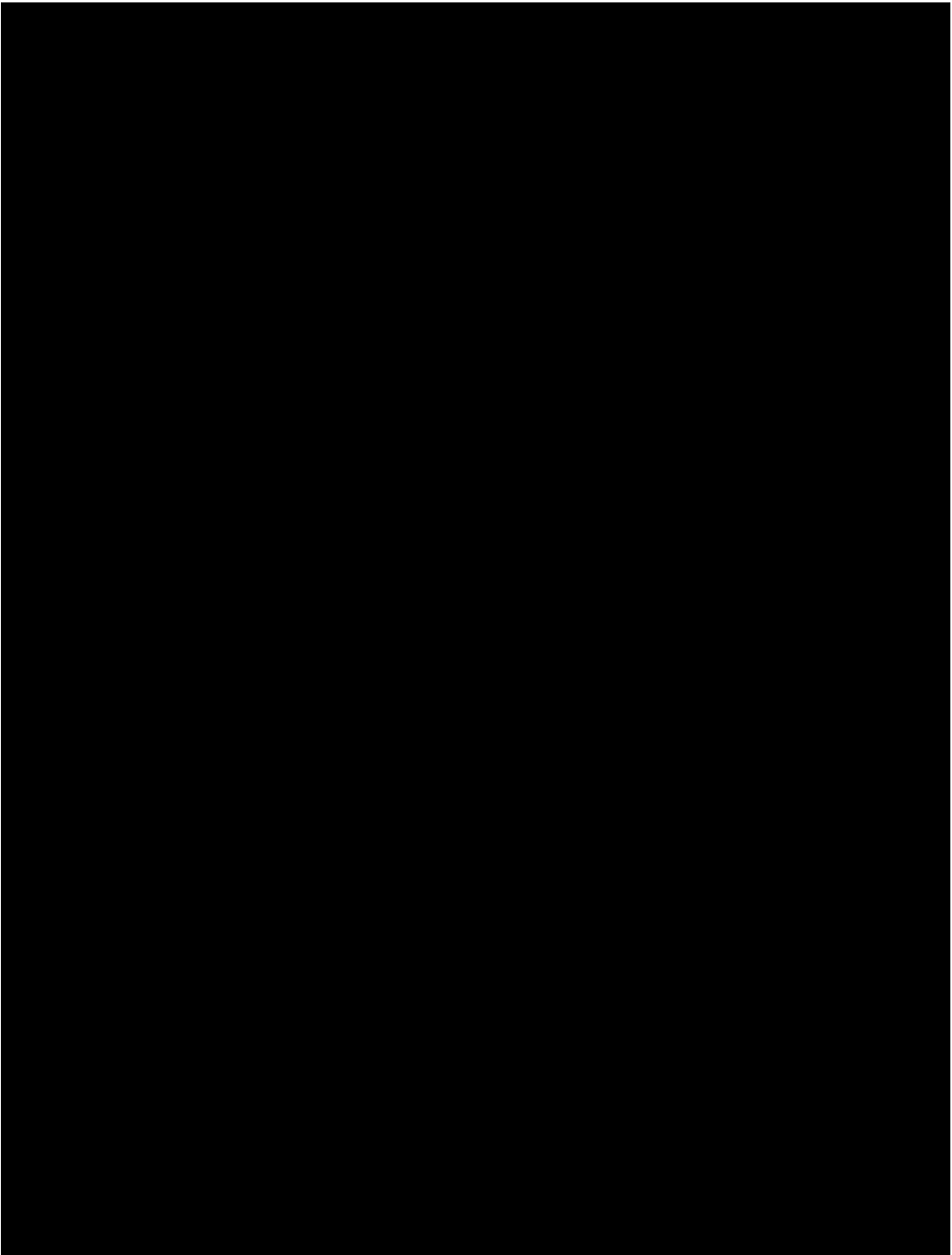












## PŘÍLOHA č. 6 / APPENDIX 6

## STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

STANDARD CONTRACTUAL  
CLAUSES**ODDÍL I****SECTION I***Doložka 1**Clause 1***Účel a oblast působnosti****Purpose and scope**

- |   |  |
|---|--|
| <p>(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)<sup>1</sup>, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.</p> | <p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)<sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.</p> |
| <p>(b) Strany:</p> <p>(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</p>   | <p>(b) The Parties:</p> <p>(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.</p>   |

<sup>1</sup> Pokud je vývozcem údajů zpracovatelem podléhajícím nařízením (EU) 2016/679, který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (díličího zpracování), který nepodléhá nařízením (EU) 2016/679, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány Unie, orgány, institucemi a agenturami a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21. 12. 2018). 11.2018, s. 39), v rozsahu, v jakém jsou tyto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízením (EU) 2018/1725 sladěny. Tak tomu bude zejména v případě, kdy správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915./ 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 of 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.

- |  |   |
|--|---|
| <p>příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a</p> <p>(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímou prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).</p> <p>(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.</p> <p>(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.</p> | <p>(hereinafter each “data exporter”), and</p> <p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> |
|--|---|

### *Doložka 2*

### *Clause 2*

#### **Účinek a neměnnost doložek**

#### **Effect and invariability of the Clauses**

- |  |   |
|--|---|
| <p>(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</p> | <p>(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</p> |
|--|---|

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.

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.

*Doložka 3*

*Clause 3*

***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;
- (ii) Doložka 8 – doložka 8.1 písm. B) a doložka 8.3 písm. B);
- (iii) (záměrně vynecháno);
- (iv) (záměrně vynecháno);
- (v) (záměrně vynecháno);
- (vi) Doložka 15.1 písm. C), d), a e);
- (vii) Doložka 16 písm. E);
- (viii) Doložka 18.

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 - Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
- (iii) (Intentionally Omitted);
- (iv) (Intentionally Omitted);
- (v) (Intentionally Omitted);
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18.

- (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.

*Doložka 4*

*Clause 4*

**Výklad**

**Interpretation**

- (a) 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.
- (b) 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.
- (c) 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.

*Doložka 5*

*Clause 5*

**Hierarchie**

**Hierarchy**

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

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

*Doložka 6*

*Clause 6*

**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.



*Doložka 7***Doložka o přistoupení**

- (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.

**ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN***Doložka 8***Záruky ochrany údajů**

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

**8.1 Pokyny**

- (a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.

*Clause 7***Docking clause**

- (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.
- (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.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

**SECTION II- OBLIGATIONS OF THE PARTIES***Clause 8***Data protection safeguards**

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

**8.1 Instructions**

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.

- |   |   |
|---|---|
| <p>(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.</p>   | <p>(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.</p>  |
| <p>(c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.</p>   | <p>(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.</p>  |
| <p>(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.</p> | <p>(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.</p> |

## 8.2 Zabezpečení zpracování

- (a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů<sup>2</sup>, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro

## 8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the

subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

personal data<sup>2</sup>, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

- |   |  |
|---|--|
| <p>(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.</p> | <p>(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.</p> |
| <p>(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p>   | <p>(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>   |

### 8.3 Dokumentace a plnění povinností

### 8.3 Documentation and compliance

- |   |   |
|---|---|
| <p>(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.</p>                                      | <p>(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.</p>                  |
| <p>(b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny</p> | <p>(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to</p> |

<sup>2</sup> This includes whether the transfer and further processing 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. / To platí bez ohledu na to, zda se předávání a další zpracování týká osobních údajů odhalujících rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů týkajících se zdraví nebo sexuálního života či sexuální orientace osoby nebo údajů týkajících se odsouzení za trestné činy.

povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

*Doložka 9  
(Záměrně vynecháno)  
Doložka 10*

### **Práva subjektů údajů**

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

*Doložka 11*

### **Náprava**

- (a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

*Doložka 12*

### **Odpovědnost**

- (a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí

demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

*Clause 9  
(Intentionally Omitted)  
Clause 10*

### **Data subject rights**

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

*Clause 11*

### **Redress**

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

*Clause 12*

### **Liability**

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-

straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozců údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

- |   |  |
|---|--|
| <p>(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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(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.</p>                                | <p>(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.</p>   |
| <p>(e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.</p>   | <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>  |

*Doložka 13*

*(Záměrně vynecháno)*

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

*Doložka 14*

***Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek***

- (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

*Clause 13*

*(Intentionally Omitted)*

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

*Clause 14*

**Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**

- (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

opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

(i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;

(ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky<sup>3</sup>;

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) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the

transfer, and the applicable limitations and safeguards<sup>3</sup>;

- |   |   |
|---|---|
| <p>(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.</p>  | <p>(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>   |
| <p>(c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</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) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i</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</p> |

<sup>3</sup> Pokud jde o dopad těchto zákonů a postupů na dodržování těchto doložek, lze v rámci celkového posouzení zvážit různé prvky. Tyto prvky mohou zahrnovat relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění informací ze strany orgánů veřejné moci nebo s absencí takových žádostí, které by pokrývaly dostatečně reprezentativní časový rámec. To se týká zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávaných průběžně v souladu s náležitou péčí a potvrzených na úrovni vyššího vedení, za předpokladu, že tyto informace mohou být zákonným způsobem poskytnuty třetím stranám. Pokud se na základě těchto praktických zkušeností dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba je podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost, aby tento závěr podpořily. Strany musí zejména vzít v úvahu, zda jejich praktické zkušenosti potvrzují a nejsou v rozporu s veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je judikatura a zprávy nezávislých dozorových orgánů. / 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.

po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.



*Doložka 15**Clause 15****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:
- (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
- (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- (b) 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
- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
- (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its

maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

- |   |  |
|---|--|
| <p>(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p> | <p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</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>   |

## 15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

## 15.2 Review of legality and data minimisation

- |  |  |
|--|--|
| <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.</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.</p> |
|--|--|

Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možnosti 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).

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).

(b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozců údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

(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) Dovozce 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**

##### *Doložka 16*

##### *Clause 16*

#### ***Nedodržení doložek a vypovězení***

#### **Non-compliance with the Clauses and termination**

(a) Dovozce 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.

- |   |  |
|---|--|
| <p>(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).</p>  | <p>(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).</p>  |
| <p>(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo</p> <p>(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.</p> | <p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</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> |

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

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.

neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce 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.

- (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.

#### *Doložka 17*

#### **Rozhodné právo**

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem Irsko.

(c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

- (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.

#### *Clause 17*

#### **Governing law**

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Ireland.

## Doložka 18

## Clause 18

**Volba soudu a příslušnost****Choice of forum and jurisdiction**

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy v Irsku.

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Ireland.

**DODATEK  
PŘÍLOHA I****APPENDIX  
ANNEX I****A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN****A. LIST OF PARTIES****Vývozce(i) dat:**

- **Jméno/Název:** **Fakultní nemocnice Hradec Králové (“Protistrana”)**, svým jménem a jménem příslušných subjektů poskytujících osobní údaje v rámci vztahu stran a SCC. *V případě dalšího předávání, pokud je to vhodné, protistrana/relevantní subjekty tímto vstupují do navazujících SCC a souhlasí s tím, že třetí strany mohou vstupovat do těchto SCC spravovaných dovozcem údajů.*
- **Adresa:** Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
- **Jméno, pozice a kontaktní údaje kontaktní osoby:** Dáša Prokúpková, právní odbor, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, e-mail: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz), phone: +420 495 832 881

**Data exporter(s):**

- **Name:** **Fakultní nemocnice Hradec Králové (“Counterparty”)**, on its own behalf and that of relevant entities providing personal data under the parties’ relationship and the SCCs. *For onward transfers, as appropriate, Counterparty/relevant entities hereby dock into downstream SCCs, and agree that third parties may dock into these SCCs as managed by the data importer.*
- **Address:** Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic.
- **Contact person’s name, position and contact details:** Dáša Prokúpková, legal department, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, e-mail: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz), phone: +420 495 832 881

- **Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:** viz. popis přenosu níže.
- **Úloha (správce/zpracovatel):** Zpracovatel
- **Kontaktní informace pověřence pro ochranu osobních údajů:** Mgr. Bc. Milan Bláha, e-mail: [gdpr@fnhk.cz](mailto:gdpr@fnhk.cz), telefon: +420 495 833 920
- **Activities relevant to the data transferred under these SCCs:** See the description of transfer below.
- **Role (Controller/Processor):** Processor.
- **Contact information of data protection officer:** Mgr. Bc. Milan Bláha, e-mail: [gdpr@fnhk.cz](mailto:gdpr@fnhk.cz), phone: +420 495 833 920

**Podpis a datum:**

**Signature and date:**

**Dovozce(i) údajů:**

**Jméno/název:** Pfizer Inc. (svým jménem a/nebo jménem příslušných subjektů, které přijímají osobní údaje v rámci vztahu stran a SCC, a jak může být dále uvedeno v online zdroji). *Pro účely dalšího předávání se rozumí, že výše uvedený subjekt nebo subjekty mohou při takovém předávání působit pouze jako průchozí subjekt a nepřebírají odpovědnost, která je přisuzována dovozcům údajů.*

**Data importer(s):**

**Name:** Pfizer Inc. (on its own behalf and/or that of relevant entities receiving personal data under the parties' relationship and the SCCs, and as may be further set out in an [online resource](#)). *For onward transfer purposes, it is understood that the entity/ies above may only act as pass-through for such transfer, and not take on responsibilities attributed to data importers.*

- **Adresa:** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA.
- **Jméno, pozice a kontaktní údaje kontaktní osoby:** [REDACTED]
- **Address:** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA.
- **Contact person's name, position and contact details:** [REDACTED]

- **Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:** viz. popis přenosu níže.
- **• Kontaktní informace pověřence pro ochranu osobních údajů:** [REDACTED] v případě potřeby.
- **Úloha (správce/zpracovatel): Správce.**
- **Activities relevant to the data transferred under these SCCs:** See the description of transfer below.
- **Contact information of data protection officer:** [REDACTED], where applicable.
- **Role (controller/processor):** Controller.

**Podpis a datum:**

**Signature and date:**

## **B. POPIS PŘEDÁNÍ**

### **Popis předání: Vědecká a klinická výzkumná data**

**Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají**

- Subjekty vědeckého a klinického výzkumu.
- Vědecký a klinický výzkumný personál, zejména zkoušející, personál pracoviště a další ošetřovatelé nebo kontaktní osoby subjektů uvedené na studijním pracovišti.
- Další klíčové osoby, které se podílejí na vědeckém a klinickém výzkumu nebo jej podporují, jako jsou právní zástupci subjektů, kontaktní osoby pro případ nouze, osoby, které podávají zprávy o

## **B. DESCRIPTION OF TRANSFER**

### **Description of Transfer: Scientific and Clinical Research Data**

**Categories of data subjects whose personal data is transferred**

- Scientific and clinical research subjects.
- Scientific and clinical research staff, in particular investigators, site staff and other caregivers or subjects' nominated points of contact at the study site.
- Other key individuals involved in or supporting the scientific and clinical research, such as subjects' legal representatives, emergency contacts, individuals who submit adverse events



nežádoucích událostech, stížnosti nebo dotazy, a poskytovatelé služeb.

reports, complaints or queries, and service providers.

### **Kategorie předávaných osobních údajů (včetně citlivých údajů)**

- **Pro subjekty vědeckého a klinického výzkumu**
  - Kódované informace
  - Identifikační číslo pacienta
  - Iniciály
  - Jméno
  - Pohlaví
  - Země
  - Údaj o věku (datum narození nebo věk)
  - Fyzická charakteristika
  - Informace o životním stylu
  - Demografické informace
  - Relevantní rodinná anamnéza
  - Další informace definované ve studijní dokumentaci.
  
- **Vědecký a výzkumný personál**
  - Kontaktní údaje a detaily: jméno, adresa, e-mail, telefon a pohlaví
  - Profesní informace: oprávnění, titul, afiliace, jazykové schopnosti a školení
  - Údaje ze životopisu: zkušenosti, vzdělání a publikace
  - Finanční údaje nezbytné k poskytnutí odměny a náhrady za služby
  - Informace nezbytné k zajištění cesty, informace o výkonu a další relevantní osobní údaje sbírané pro čely studie.

### **Categories of personal data transferred (including sensitive data)**

- **For scientific and clinical research subjects**
  - Key-coded information.
  - Patient identification number.
  - Initials.
  - Name.
  - Gender.
  - Country.
  - Age indication (date of birth or age).
  - Physical characteristics.
  - Lifestyle data.
  - Demographic information.
  - Relevant family history.
  - Other relevant identifiers and information as defined in study documentation.
  
- **Scientific and clinical research staff**
  - Contact information and details: name, address, e-mail, telephone and gender.
  - Professional details: licenses, title, affiliations, language skills and training.

- **Další klíčové osoby**

- Kontaktní informace: jméno, adresa, e-mail, telefon a titul
- Osobní údaje: role a afiliace
- Obsah reportů, stížností nebo dotazů a další relevantních informací pro studii.

- CV information: experience, education and publications.
- Financial information necessary for compensation and reimbursements.
- Information necessary to arrange travel, performance information and other relevant personal data collected under the study.

**Předávané citlivé údaje** (*je-li relevantní*) a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Citlivé údaje podle požadavků a povolení platných právních předpisů. Například v případě subjektů výzkumu mohou citlivé údaje zahrnovat (pseudonymizované):

- Informace týkající se určitých zdravotních stavů a léčby
- Anamnéza a dokumentace
- Informace o diagnostice a léčbě
- Nežádoucí účinky stížnosti na kvalitu výrobku a dotazy.

V příslušných případech:

- Rasa
- Etnická příslušnost
- Genetické informace
- Informace vztahující se k sexuálnímu životu a praktikám
- Těhotenské testy
- Biologické vzorky v rozsahu, v jakém odhalují citlivé údaje

- **Other key individuals**

- Contact information: name, address, e-mail, telephone and title.
- Personal details: role and affiliation.
- Contents of reports, complaints or queries and other information relevant to the study.

**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.

Sensitive data as required and authorized by applicable law. For research subjects, sensitive data may include as applicable (pseudonymized):

- Information concerning certain health conditions and treatments.

- Snímky nebo audio/video nahrávky
- Ostatní informace specifikovány v protokolu, nebo které mohou být relevantní k nežádoucímu účinku či studii.
- Příjemci: Oprávnění zaměstnanci podle potřeby na základě jejich pracovních povinností/obchodní potřeby. Tito pracovníci mohou například pracovat v odděleních, jako je výzkum a vývoj, informační technologie, právní oddělení nebo oddělené dodržování předpisů.
- Medical history and records.
- Diagnostic and treatment information.
- Adverse events, product quality complaints and queries.

Where applicable:

- Race.
- Ethnicity.
- Genetic information.
- Information related to sex life or practices.
- Pregnancy tests.
- Biological samples to the extent that they reveal sensitive data.
- Images or audio/video recordings.

- Other information as specific in the protocol, or that may be relevant to an adverse event or the study.

**Frekvence přenosu** (např. zda jsou data přenášena jednorázově nebo průběžně): Osobní údaje budou předávány průběžně během životního cyklu činnosti, které se tento popis předávání týká.

**Povaha zpracování:** Popis převodu uvedený v názvu.

**Účel předávání a dalšího zpracování údajů**

- **Výzkumné činnosti:** Podpora vědeckých a klinických výzkumných činností dovozce údajů, provádění a analýzy klinických zkoušek a výzkumu, zařazování pacientů, shromažďování vzorků, analýzy a správa, hodnocení bezpečnosti a účinnosti výrobků, zlepšování zkušební praxe a postupů, posuzování schopnosti jednotlivce zapojit se do studie, např. v roli zkoušejícího, studie proveditelnosti, řízení vztahů, platební činnosti,
- Recipients: Authorized personnel as may be required based on their job responsibilities/business need. Such personnel may, for example, work in departments such as Research and Development, Information Technology, Legal or Compliance.

**The frequency of the transfer** (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis): Personal data will be transferred on a continuous basis during the

dodávky zkoušeného výrobku a zveřejňování výsledků studie.

- **Farmakovigilance:** Hlášení nežádoucích účinků.
- **Dodržování předpisů:** Dodržování zákonných a samoregulačních požadavků a zásad dovozce údajů, jako je vedení záznamů, podávání zpráv a povinnosti předávání hodnot, monitorování a audit studií, vládní inspekce a další žádosti, uplatňování zákonných práv a opravných prostředků, obrana v soudních sporech a ochrana soukromí, bezpečnosti a zabezpečení subjektů, uživatelů a veřejnosti.

**Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použitá pro stanovení této doby:**

Osobní údaje budou uchovávány po dobu, po kterou jsou smluvní doložky platné a použitelné, jak to vyžadují právní požadavky a požadavky na dodržování předpisů, například v souvislosti s hlavní dokumentací klinického hodnocení (v EU nejméně 25 let po ukončení studie), za účelem obhajoby nebo uplatnění právních nároků, zásady uchovávání údajů a jak je jinak stanoveno v příslušných oznámeních o ochraně osobních údajů.

**U předávání (dílčím) zpracovatelům uveďte také předmět, povahu a dobu trvání zpracování:** Zpracovatelé a dílčí zpracovatelé mohou být najímáni podle potřeby k usnadnění předávání údajů v rámci činnosti, které se tento popis předávání týká, a to po dobu trvání této činnosti.

life cycle of the activity to which this description of transfer relates.

**Nature of the processing:** Description of transfer listed in the title.

**Purpose(s) of the data transfer and further processing**

- **Research activities:** Supporting the data importer's scientific and clinical research activities, including the planning, conduct and analysis of clinical trials and research, patient enrollment, data and sample capture, analysis and management, assessment of product safety and efficacy, improving trial practices and procedures, assessing a person's ability to engage in a study, such as in a role as investigator, feasibility studies, relationship management, payment activities, supplying the investigational product, and publishing trial outcomes.

- **Pharmacovigilance:** Reporting of adverse events.

- **Compliance:** Complying with legal and self-regulatory requirements, and data importer policies, such as record-keeping, reporting, and transfers of value obligations, study monitoring and auditing, government inspections and other requests, pursuing legal rights and remedies, defending litigation, and protecting the privacy, safety and security of subjects, users and members of the public.

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

during which the SCCs are valid and applicable, as required for legal and compliance requirements, such as in relation to the clinical trial master file (in the EU, at least 25 years after the end of the study), to defend or pursue legal claims, retention policies, and as otherwise set out in applicable privacy notices.

**For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing:** Processors and sub-processors may be engaged as necessary to facilitate the data transfer under the activity to which this description of transfer relates, for the duration of such activity.

## ŠVÝCARSKÝ DODATEK K EU DOLOŽKÁM

Tento dodatek se použije v rozsahu, v jakém jsou osobní údaje pocházející ze Švýcarska poskytovány dovozci údajů určenému podle výše uvedených standardních smluvních doložek EU ("**Doložky**").

### 1. ROZSAH

V rozsahu, v jakém se použijí švýcarské právní předpisy o ochraně údajů, zejména federální zákon o ochraně údajů ze dne 19. června 1992 nebo po jeho vstupu v platnost federální zákon o ochraně údajů ze dne 25. září 2020 ("**FADP**"), se na Doložky vztahují změny uvedené v tomto dodatku.

## SWISS ADDENDUM TO EU SCCS

This addendum is applicable to the extent that personal data originating from Switzerland are provided to the data importer identified under the EU Standard Contractual Clauses above ("**SCCs**").

### 1. Scope

To the extent that Swiss data protection law, in particular the Federal Act on Data Protection of 19 June 1992 or, after its entry into force, the Federal Act on Data Protection of 25 September 2020 ("**FADP**") applies, the amendments set forth in this addendum shall apply to the SCCs.

<b>2. ZMĚNY</b>	<b>3. Amendments</b>
2.1 Pojem "osobní údaje" použitý v Doložkách zahrnuje osobní údaje definované v příslušných FADP.	2.1 The term "personal data" as used in the SCCs shall include personal data as defined in the applicable FADP.
2.2 Všechny odkazy na GDPR se považují za odkazy na ustanovení platného FADP upravující stejnou a/nebo podobnou problematiku.	2.2 All references to the GDPR shall be considered to be references to the provisions of the applicable FADP regulating the same and/or similar issues.
2.3 Pojem "členský stát" nesmí být vykládán tak, že by vylučoval subjekty údajů ve Švýcarsku z možnosti podat žalobu na ochranu svých práv v místě jejich obvyklého pobytu (Švýcarsko) v souladu s ustanovením 18 písm. c) Doložek. Švýcarské soudy jsou alternativním místem příslušnosti pro subjekty údajů, které mají obvyklé bydliště ve Švýcarsku.	2.3 The term "member state" must not be interpreted in such a way as to exclude data subjects in Switzerland from the possibility of bringing legal proceedings for their rights in their place of habitual residence (Switzerland) in accordance with Clause 18(c) of the SCCs. Swiss courts shall be an alternative place of jurisdiction for data subjects which have his/her habitual residence in Switzerland.

## **BRITSKÝ DODATEK K EU DOLOŽKÁM**

## **UK ADDENDUM TO EU SCCS**

Tento dodatek je použitelný v rozsahu, v jakém jsou osobní údaje pocházející ze Spojeného království poskytovány dovozci údajů určenému podle výše uvedených standardních smluvních doložek EU.

This addendum is applicable to the extent that personal data originating from the UK are provided to the data importer identified under the EU Standard Contractual Clauses above.

***Dodatek o mezinárodním předávání údajů ke standardním smluvním doložkám Komise EU. Alternativní část 2 Povinné doložky.***

***International Data Transfer Addendum to the EU Commission Standard Contractual Clauses. Alternative Part 2 Mandatory Clauses.***

<p><b>Povinné doložky</b></p>	<p>Část 2: Závazná ustanovení schváleného dodatku, která je vzorovým dodatkem B.1.0 vydaným ICO a předloženým Parlamentu v souladu s článkem 119A zákona o ochraně údajů z roku 2018 dne 2. února 2022, ve znění revidovaném podle oddílu 18 těchto závazných ustanovení.</p>	<p><b>Mandatory Clauses</b></p>	<p>Part 2: Mandatory Clauses of the Approved Addendum, being the template Addendum B.1.0 issued by the ICO and laid before Parliament in accordance with s119A of the Data Protection Act 2018 on 2 February 2022, as it is revised under Section <b>Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.</b> of those Mandatory Clauses.</p>
-------------------------------	---	---------------------------------	---