CLINICAL STUDY AGREEMENT 017/OVZ/23/066-P	SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ 017/OVZ/23/066-P
THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT (this "Agreement") is effective as of the date of signature of the last Party hereto and effective as of the date of publication in contract registry (the "Effective Date") by and between ImmunoGen, Inc., a Massachusetts corporation having a place of business at 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, VAT number: 04-2726691 ("ImmunoGen"); Fakultní nemocnice Ostrava, with a place of business at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, ID Number: 00843989, VAT ID Number: CZ00843989, Deed of Foundation of the Ministry of Health of 25th November 1990 File No. OP-054-25.11.90 in matters of this Agreement is authorized to act and sign: [redacted] (the "Institution"), and [redacted], with place of performance at Department of Gynecology and Obstetrics , Fakultní nemocnice Ostrava, with place of bussiness at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic ("Investigator"), each a "Party" and collectively the "Parties."	TATO SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva") nabývá platnosti k datu podpisu poslední Smluvní strany a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění („Datum účinnosti") a uzavírá se mezi společností ImmunoGen, Inc., registrované v Massachusetts se sídlem 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, DIČ 04-2726691 („ImmunoGen") a zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: [redacted], („Zdravotnické zařízení"), [redacted] s pracovištěm na adrese Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, , se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, („Zkoušející"), každý samostatně jako „Smluvní strana" a společně jako „Smluvní strany".
WHEREAS, ImmunoGen is sponsoring an interventional clinical study of its proprietary investigational new drug Mirvetuximab soravtansine IMGN853 (the "Study Drug") entitled GLORIOSA: Randomized, multicenter, open-label, Phase 3 study of mirvetuximab soravtansine in combination with bevacizumab versus bevacizumab alone as maintenance therapy for patients with FRα-high recurrent platinum-sensitive epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancers who have not progressed after second-line platinum-based chemotherapy plus bevacizumab (the "Study"), with Protocol No. IMGN853-0421 (the "Protocol");	Společnost ImmunoGen je zadavatelem intervenčního klinického hodnocení svého chráněného hodnoceného nového přípravku Mirvetuximab soravtansine IMGN853 („Hodnocený přípravek") s názvem GLORIOSA: Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze 3 s mirvetuximab soravtansinem v kombinaci s bevacizumabem versus samotným bevacizumabem jako udržovací léčba pro pacientky s vysokou hodnotou FRα u recidivujících, na platinu senzitivních nádorových onemocnění epitelu ovarií nebo vejcovodu, nebo u primárních peritoneálních nádorových onemocnění, které neprogredovaly po druhé linii chemoterapie na bázi platiny a bevacizumabu. („Studie"), č. protokolu IMGN853-0421 („Protokol");
WHEREAS ImmunoGen has appointed ImmunoGen, Inc., located at 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland, DO2 A342, to act as its EU legal representative.	Společnost ImmunoGen pověřila ImmunoGen, Inc. se sídlem 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland, DO2 A342 aby jednala jako její zákonný zástupce v Evropské Unii.
WHEREAS, the Institution conducts clinical studies for research purposes;	Zdravotnické zařízení provádí klinické studie pro výzkumné účely.
WHEREAS, the Investigator, an employee of Institution, is experienced in the conduct of clinical studies of investigational new drugs; and	Zkoušející, který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, má zkušenosti s prováděním klinických studií nových hodnocených přípravků; a
WHEREAS, ImmunoGen desires that the Institution and the Investigator conduct the Study at the Institution, and the Institution and the Investigator desire to conduct the Study sponsored by ImmunoGen.	Společnost ImmunoGen si přeje, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející prováděli Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař si přejí provádět Studii, jejímž zadavatelem je společnost ImmunoGen.

(iii) The Institution and the Investigator shall ensure Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.	(iii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby Personál zpracovávající Výzkumné údaje měl odpovídající odbornost a průpravu k nakládání s osobními údaji a zachovávání jejich důvěrnosti.
(iv) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of ImmunoGen. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Laws and Regulations to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Laws and Regulations or when requested by a data protection authority.	(iv) Musí být zachována důvěrnost Výzkumných údajů. Nebudou zpřístupněny ani předány žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti ImmunoGen. V případě, že takové zpřístupnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana přijímající údaje k přijímání a zpracování těchto údajů přesvědčivý důvod na základě Platných zákonů a předpisů. Výzkumné údaje mohou zpřístupněny, pokud to vyžadují Platné zákony a předpisy, nebo na žádost úřadu na ochranu osobních údajů.
(v) The Institution and Investigator shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.	(v) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavedou příslušná správní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů pomocí současných osvědčených oborových postupů, přičemž zohlední nejmodernější použitelné technologie.
(vi) The Institution and Investigator shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by ImmunoGen in accordance with Applicable Laws and Regulations and best practice.	(vi) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování Výzkumných údajů vydané kdykoli společností ImmunoGen v souladu s Platnými zákony a nařízeními a osvědčenými postupy.
(vii) The Institution and Investigator shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Laws and Regulations, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. The Institution and Investigator shall notify ImmunoGen of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution, the Investigator and ImmunoGen shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.	(vii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět postupy k odhalování a reakci na porušení důvěrnosti osobních údajů definované Platnými zákony a předpisy, například porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvědomí společnost ImmunoGen o jakémkoli porušení důvěrnosti osobních údajů v souvislosti se zpracováním Výzkumných údajů bez zbytečného prodlení, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející a společnost ImmunoGen budou přiměřeným způsobem spolupracovat při nápravě porušení důvěrnosti osobních údajů a než oznámí porušení důvěrnosti osobních údajů příslušnému úřadu, budou se navzájem informovat.
(c) Information to Data Subjects. The Institution and the Investigator shall provide Study Subjects, in accordance with the Applicable Laws and Regulations, with an Informed Consent to participate in the Study approved by the ImmunoGen and the relevant Ethics Committee. Such Informed Consent shall be signed prior to Study Subject's participation in the Study. The Institution and/or the Investigator shall timely inform ImmunoGen when a Subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data, as per Applicable Laws and Regulations. The parties agree to collaborate in the context of Study Subjects' individual requests.	(c) Informace pro Subjekty údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají Subjektům studie v souladu s Platnými zákony a předpisy Informovaný souhlas s účastí ve Studii schválený, společností ImmunoGen, a příslušnou Etickou komisí. Tento Informovaný souhlas musí být podepsán ještě před zahájením účasti Subjektu ve Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musejí včas informovat společnost ImmunoGen, pokud Subjekt odvolá souhlas nebo nebude souhlasit s používáním jeho osobních údajů v souladu s Platnými zákony a předpisy. Smluvní strany souhlasí se spoluprací v rámci individuálních požadavků Subjektů studie.

(d) Personnel Personal Data. Prior to and during the course of the Study, the Investigator and Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Laws and Regulations and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution and the Investigator agree to inform Personnel that their personal data will be processed by ImmunoGen and are responsible for obtaining appropriate consent to the extent it is required by the Applicable Laws and Regulations.	(d) Osobní údaje Personálu. Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou být Zkoušející a Personál vyzváni k poskytnutí osobních údajů, které spadají do působnosti Platných zákonů a předpisů a/nebo jsou nezbytné k realizaci Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou Personál informovat, že jejich osobní údaje bude zpracovat společnost ImmunoGen, a odpovídají za získání příslušného souhlasu v rozsahu požadovaném Platnými zákony a předpisy.
(e) Transfer of data. ImmunoGen may transfer personal data to other affiliates of the ImmunoGen group of companies and their respective agents worldwide. ImmunoGen and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Laws and Regulations, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.	(e) Předávání údajů. Společnost ImmunoGen může údaje předávat dalším subjektům skupiny ImmunoGen a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Společnost ImmunoGen a její přidružené subjekty a příslušní zástupci nicméně na ochranu těchto osobních údajů uplatní přiměřená opatření. Osobní údaje mohou být také zpřístupňovány na základě požadavků jednotlivých příslušných úřadů nebo Platných zákonů a předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích příhod a dodržování zákonů a předpisů ohledně bezpečnosti léčiv.
(f) Retention of data. Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Laws and Regulations.	(f) Uchovávání údajů. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytnou pro splnění účelu jejich shromažďování, pokud Platné zákony a předpisy nevyžadují nebo neumožňují delší dobu uchovávání.
17. Miscellaneous.	17. Různé.
(a) Entire Agreement; Modifications. This Agreement, along with any exhibits incorporated herein by reference, supersedes any and all other discussions, negotiations, and representations of any kind and constitutes the entire understanding of the Parties with regard to the subject matter herein. No changes, amendments, or alterations to this Agreement will be effective unless designated in writing and signed by the Parties.	(a) Celistvost Smlouvy; změny. Tato Smlouva společně s veškerými přílohami, jež jsou její součástí a na něž Smlouva odkazuje, nahrazuje veškeré předchozí dohody, ujednání a prohlášení jakéhokoli druhu a představuje úplné ujednání Smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy. Pro platnost dodatků k této Smlouvě nebo změn této Smlouvy je nezbytné, aby měly písemnou formu a byly podepsány Smluvními stranami.
(b) Assignment; Delegation.	(b) Postoupení; delegování.
(i) Except as expressly provided herein, neither this Agreement nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Institution or the Investigator to another party without the prior written consent of ImmunoGen.	(i) Pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, nesmí Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost z ní vyplývající převést na jakoukoliv třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti ImmunoGen.
(ii) ImmunoGen may assign some or all of its rights and obligations under this Agreement to its Affiliates (as defined below), or procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or receipt of monies due hereunder. ImmunoGen shall be solely liable for the acts and omissions, if any, of its Affiliates under this Agreement. In addition, ImmunoGen may assign this Agreement to a third party in connection with ImmunoGen licensing, selling, or otherwise transferring the associated	(ii) Společnost ImmunoGen může převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti podle této Smlouvy na své Přidružené subjekty (definované níže) nebo zajistit plnění této Smlouvy kterýmkoli ze svých Přidružených subjektů, a to včetně platby nebo přijímání peněžních prostředků splatných dle této Smlouvy. Společnost ImmunoGen ponese výhradní odpovědnost za úkony a případná opomenutí svých Přidružených subjektů při plnění této Smlouvy. Společnost ImmunoGen může také postoupit tuto Smlouvu třetí straně v rámci poskytnutí licence, prodeje nebo jiným převodem

drug program to such third party. The term "Affiliates" means any person or entity that controls, is controlled by, or is under common control with ImmunoGen. The term "control" means the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50%) of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract, or otherwise.	souvisejícího programu vývoje léčiv společnosti ImmunoGen této třetí straně. „Přidruženými subjekty" se rozumějí fyzické či právnické osoby, které ovládají společnost ImmunoGen nebo jsou jí ovládány, nebo jsou ovládány stejnou společností jako společnost ImmunoGen. „Ovládáním" se rozumí přímé či nepřímé vlastnictví minimálně padesáti procent (50 %) akciového kapitálu, hlasovacích práv nebo oprávnění rozhodovat přímo či nepřímo o vedení právnické osoby a její strategii, a to na základě vlastnictví cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy či jinak.
(c) Relationship of Parties. This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between the Parties or give either Party any authority to bind the other Party.	(c) Vztahy mezi Smluvními stranami. Tato Smlouva nezakládá mezi Smluvními stranami zprostředkovatelský vztah ani partnerství a nezmocňuje žádnou ze Smluvních stran, aby vstupovala do právních závazků jménem druhé Smluvní strany.
(d) Use of Names. Except as required by law, no Party may use the other Party's name, trademarks, or logos, or the names of the other Parties' employees or staff in connection with any advertising or other promotional literature without such Party's prior written consent.	(d) Používání jmen/názvů. Nebude-li to vyžadováno zákonem, nesmí žádná Smluvní strana používat název, ochranné známky nebo loga či jména zaměstnanců druhé Smluvní strany v souvislosti s jakoukoli inzercí nebo jinou propagační literaturou bez předchozího písemného souhlasu této Smluvní strany.
(e) Governing Law. This Agreement shall be governed by, construed in accordance with, and enforced in accordance with the laws of Czech Republic. The Parties hereby submit to the exclusive jurisdiction ofCzech Republic, without restricting any right of appeal.	(e) Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany tímto podléhají výhradní jurisdikci soudů v České republice, aniž by tím bylo jakkoli omezeno právo na odvolání.
(f) Severability. If a court of competent jurisdiction holds that any term of this Agreement is unenforceable, illegal, or void, such term shall be enforced only to the extent that it is otherwise enforceable or is not in violation of such law, and all other terms of this Agreement shall remain in full force and effect.	(f) Oddělitelnost ustanovení. Shledá-li příslušný soud, že je některá z podmínek této Smlouvy nevymahatelná, nezákonná nebo neplatná, bude dodržování takové podmínky vymáháno pouze v rozsahu, v jakém je vymahatelné nebo neporušuje platné právní předpisy. Veškeré ostatní podmínky této Smlouvy zůstanou platné a účinné v plném rozsahu.
(g) No Third-Party Rights. Unless expressly set forth in an Appendix hereto, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.	(g) Neexistence práv třetích stran. S výjimkou případů výslovně uvedených v Příloze této Smlouvy neuděluje nic v této Smlouvě žádná práva jakékoli osobě, která není stranou této Smlouvy.
(h) Non-Waiver. The waiver of or acquiescence by either Party to any terms or provision hereunder, or the failure of either Party to insist upon compliance with any warranty, certification, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, will not preclude any future exercise of the right to insist upon compliance with any such warranty, certification, representation, agreement, term, or condition in this Agreement.	(h) Nevzdání se práv. Vzdání se nebo přistoupení kterékoli ze Smluvních stran na některé podmínky nebo ustanovení uvedená v této Smlouvě nebo netrvání kterékoli ze Smluvních stran na dodržení jakékoli záruky, potvrzení, prohlášení, dohody nebo podmínky v této Smlouvě nevylučuje jakékoli budoucí uplatnění práva trvat na dodržování jakékoli takové záruky, potvrzení, prohlášení, dohody nebo podmínky v této Smlouvě
(i) Force Majeure. No Party hereto shall be liable or be deemed to be in default for any delays due to causes beyond the reasonable control of the party, including, but not limited to, acts of God, strikes or other labor disturbances, war, whether declared or not, civil disorders, governmental action, sabotage, and other causes, whether	(i) Vyšší moc. Žádná ze Smluvních stran nebude odpovědná ani jí nebude přičítáno zavinění jakéhokoli zpoždění způsobeného příčinami, které jsou mimo reálnou možnost ovlivnění Smluvní stranou, zejména projevy Vyšší moci, stávkami nebo jiným narušením práce, válkami, ať už vyhlášenými či nevyhlášenými, občanskými nepokoji, zásahy státu, sabotáží a

similar or dissimilar to those specified herein, provided that the affected Party promptly notifies the other Party of the cause and its effects on the services to be performed hereunder.	dalších příčin, ať už podobných nebo odlišných od těch, které jsou zde uvedeny, za předpokladu, že dotčená Smluvní strana neprodleně oznámí druhé Smluvní straně příčinu a její účinky na služby, které mají být podle této Smlouvy poskytovány .
(j) Primacy. To the extent that the terms of a Protocol expressly conflict with the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the procedures or methodology for performance of the Study, matters of science, medical practice and Study Subject safety. In all other matters, the terms of this Agreement shall prevail.	(j) Nadřazenost. V případě výslovného rozporu mezi podmínkami Protokolu a této Smlouvy bude v otázkách postupů či metodiky provádění Studie, odborných záležitostí, lékařské praxe a bezpečnosti Subjektů studie rozhodující Protokol. Ve všech ostatních ohledech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.
(k) Execution; Counterparts. For the convenience of the Parties, this Agreement may be (i) executed in 3 counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and both of which taken together shall constitute one agreement binding on both Parties	(k) Podepsání smlouvy; Stejnopisy. Pro potřeby Smluvních stran může být tato Smlouva (i) vyhotovena ve 3 stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a oba společně představují jednu smlouvu závaznou pro obě Smluvní strany.
(l) Language. If applicable, in case of discrepancy between the terms of the English version of this Agreement and the terms of any foreign translation thereof, the terms of the Czech version shall prevail.	(l) Jazyk. Dojde-li případně k rozporu mezi pojmy anglické verze této Smlouvy a pojmy jakéhokoli překladu této Smlouvy do jiného jazyka, jsou rozhodující pojmy české verze.
(m) Precedence. To the extent that there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with Study procedures.	(m) Precedence. Pokud se případně vyskytnou jakékoli nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem, bude ve vztahu k postupům Studie určující Protokol.
(n) The contracting parties hereby acknowledge and agree that this contract and its possible amendments are subject to mandatory publication in accordance with Act. No.340/2015 Coll., on registration of contracts as amended. The publication will be done by Institution. Investigator agrees with the publication of his/her name in connection of this Agreement on the portal of public administration portal under the Act. on the register of contract. ImmunoGen undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior to its signature.	(n) Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Uveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. ImmunoGen se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.
Signature page to follow	Podpisy na další straně

IN WITNESS WHEREOF, ImmunoGen, the Institution and the Investigator have executed this Agreement through their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO tuto Smlouvu společnost ImmunoGen, Zdravotnické zařízení a Zkoušející podepsali k Datu účinnosti.
IMMUNOGEN, INC.	
By / Podepsal(a): [redacted]	
Name: <Authorized Contracts Signatory> / Jméno: [redacted]	<osoba oprávněná k podepisování smluv>
Title / Funkce: [redacted]	
Fakultní nemocnice Ostrava	
By / Podepsal(a): [redacted]	
Name: <Authorized Contracts Signatory> / Jméno: [redacted]	<osoba oprávněná k podepisování smluv>
Title / Funkce: [redacted]	
INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ	
By / Podepsal: [redacted]	
Name / Jméno: [redacted]	
Title / Funkce: [redacted]	

Exhibit A	Příloha A
Bribery and Corruption	Uplácení a korupce
It is the responsibility of the Parties to ensure that they are familiar and comply with the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Applicable Anti-Corruption Legislation.	Povinností každé Smluvní strany je seznámit se s ustanoveními Platných protikorupčních zákonů a dodržovat je. Níže je nicméně uvedeno shrnutí klíčových zásad Platných protikorupčních zákonů.
(A) At all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.	(A) Vždy jednat čestně a poctivě a dodržovat nejpřísnější etické zásady.
(B) Not make, give, or offer any payment, gift, or other benefit or advantage to any person for the purposes of:	(B) Žádné osobě neplatit, neposkytnout ani nenabídnout jakoukoli platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem:
(i) securing any improper advantage; or	(i) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo
(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).	(ii) nabádání příjemce nebo jiné osoby, aby učinili, nebo naopak neučinili nějaký úkon, a tím porušili svoji zákonnou povinnost (nebo jako odměnu za takové jednání).
This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies to dealings with both Public Officials (defined below) and employees and agents of commercial enterprises. Particular care must be exercised when dealing with Public Officials. The Study Parties must not make, give, or offer any payment, gift, or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a Public Official or inducing such official to use their influence with another person, entity, or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity, or government instrumentality. The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency, or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. This includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic and representatives of public international organizations.	Tento zákaz platí neomezeně a za všech situací. Aby se vyloučily jakékoli případné pochyby, vztahuje se na jednání s Veřejnými činiteli (definovanými níže) i na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jednání s Veřejnými činiteli. Osoby podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody s cílem ovlivnit jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele nebo jej přimět, aby využil svého vlivu na další fyzické či právnické osoby nebo na orgány státní správy nebo přímo ovlivnil jednání nebo rozhodnutí další fyzické či právnické osoby nebo orgánu státní správy. „Veřejným činitelem" se rozumí jakákoli osoba jednající za jakékoli vládní oddělení, úřad nebo orgán státní správy nebo za jakýkoli podnik vlastněný nebo ovládaný státem. Jedná se i o zdravotnické pracovníky státních nebo obecních nemocnic nebo klinik a zástupce veřejných mezinárodních organizací.
(C) The Study Parties must not make, give, or offer any payment, gift, or other benefit or advantage to any person while knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit, or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) above.	(C) Osoby podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody jakýmkoli osobám, jestliže vědí nebo mají podezření, že by finanční částka, dar, plnění či výhoda byly zcela nebo částečně použity přímo či nepřímo k porušení zákazů uvedených v bodě (B) nebo (C) výše.
(D) The Study Parties shall make and keep books, records, and accounts which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Study Parties.	(D) Osoby podílející se na Studii jsou povinny vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a poctivě odrážejí jejich transakce a nakládání s jejich aktivy.

(E) The Study Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that: transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization; transactions are recorded as necessary to (i) permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements and (ii) to maintain accountability for assets; access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.	(E) Osoby podílející se na Studii jsou povinny vytvářet a udržovat systém kontrol interního účetnictví, které dostatečně zajistí, že: transakce jsou prováděny v souladu s obecným i zvláštním pověřením vedení; transakce jsou dle potřeby zaznamenávány (i) ke zpracování finančních výkazů v souladu s obecně platnými účetními principy nebo jakýmikoliv jinými podmínkami platnými pro takové výkazy; a (ii) k zaúčtování aktiv; přístup k aktivům je povolen pouze v souladu s obecným a zvláštním pověřením vedení; a zaúčtovaná aktiva jsou v přiměřených intervalech porovnávána s existujícími aktivy a v souvislosti s jakoukoliv nesrovnalostí budou podniknuty přiměřené kroky.
[Intentionally left blank]	[Záměrně ponecháno prázdné]

Exhibit B	Příloha B
BUDGET AND PAYMENT TERMS	ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY
A. PAYEE DETAILS	A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):	Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb vyplývajících z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb"):

Payee Name	Fakultní nemocnice Ostrava
Payee Address	17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava -Poruba Česká Republika
Payee Email Address	[redacted]
Bank Name	Česká národní banka
Bank Account IBAN Number or branch number	IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
SWIFT Code	CNBACZPP
VAT/GST/Tax ID Number	*CZ00843989*
Site Contact name	[redacted]
Site Contact email	[redacted]
Variable symbol	[redacted]

Jméno Příjemce plateb:	Fakultní nemocnice Ostrava
Adresa Příjemce plateb:	17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava -Poruba Česká Republika
E-mailová adresa Příjemce plateb:	[redacted]
Název banky:	Česká národní banka
Bankovní účet číslo IBAN nebo kód pobočky	IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
Kód SWIFT:	CNBACZPP
DIČ / DPH / daňové identifikační číslo	*CZ00843989*
Jméno kontaktní osoby v centru:	[redacted]
E-mail kontaktní osoby v centru	[redacted]
Variabilní symbol	[redacted]

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must provide notice in writing. The Parties agree that in the case of changes to bank details which do not involve a change of Payee, Bank Account Name, or country location of bank account, no amendment to this Agreement is required.	Dojde-li ke změně v údajích o bankovním spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom písemně informovat. Smluvní strany se dohodly, že pokud se změna bude týkat pouze bankovních údajů, které nepůsobí změnu Příjemce plateb, názvu bankovního účtu, nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí dodatku této Smlouvy.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.
Payee's obligation to reimburse the Investigator or Personnel, if any, is determined by a separate agreement between Investigator or Personnel and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made under this Agreement to the Payee.	Případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu nebo Personálu odměnu bude upravena v samostatné smlouvě mezi Zkoušejícím nebo Personálem a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb a jiné výplatní termíny než částky vyplácené Příjemci plateb na základě této Smlouvy.
ImmunoGen or its designee shall not be obligated to, and will not, make direct payment to Investigator or Personnel, even in the event the Payee fails to appropriately reimburse Investigator or Personnel.	Společnost ImmunoGen ani jí pověřený subjekt nejsou povinny a nebudou provádět přímou platbu Zkoušejícímu nebo Personálu, a to ani v případě, že Příjemce plateb příslušné platby Zkoušejícímu nebo Personálu neprovede.
B. PAYMENT TERMS	B. PLATEBNÍ PODMÍNKY
ImmunoGen or its designee will pay the Payee quarterly for the services it has provided in the previous three (3) months in accordance with the budget and milestone schedule set out below. Each payment due, including any screen failures that may be payable under the terms of this Exhibit, will be made based upon the prior 3 months' completed CRFs received from the Institution and Investigator. The payments will be made on the basis of an invoice issued by the Institution due within 30 days from the date of issue of invoice.	Společnost ImmunoGen nebo jí pověřený subjekt bude Příjemci plateb poukazovat platby čtvrtletně za služby poskytnuté v předchozích třech (3) měsících podle níže uvedeného rozpočtu a harmonogramu milníků. Každá splatná částka včetně odměny za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, bude-li podle podmínek této Přílohy hrazena, bude vyplácena na základě formulářů CRF vyplněných za předchozí 3 měsíce, které předloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející.Platby budou prováděny na základě faktur vystavených Zdravotnickým zařízením se splatností do 30 dnů ode dne vystavení faktury.
Final payment will be made to the Payee upon provision and acceptance of all CRFs, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by ImmunoGen or its designee, the return of all unused Material and/or Equipment to ImmunoGen or its designee, and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	Závěrečná platba bude Příjemci plateb vyplacena po doručení všech formulářů CRF, přijetí a schválení případných chybějících dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností ImmunoGen, vrácení všech nespotřebovaných Materiálů a/nebo Vybavení společnosti ImmunoGen a splnění všech ostatních příslušných podmínek této Smlouvy.
All taxes and any other fees, expenses, or costs, including but not limited to, the remuneration of all Personnel, incurred by Payee in performing this Agreement that are not specifically designated as reimbursable by ImmunoGen under this Exhibit are Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the Parties in a written amendment to this Agreement.	Veškeré daně a všechny ostatní poplatky, výdaje nebo náklady, například odměny všem zaměstnancům nebo Personálu, které Příjemci plateb vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené společností ImmunoGen podle této Přílohy, uhradí Příjemce plateb, pokud se Smluvní strany v písemném dodatku této Smlouvy nedohodly jinak.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.
All payments made in accordance with the attached budget will be paid by wire transfer.	Všechny platby prováděné v souladu s přiloženým platebním rozvrhem budou hrazeny bankovním převodem.
C. PAYMENT DISPUTE	C. PLATEBNÍ SPORY

Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. ImmunoGen must claim return of any overpayments that arise from erroneous invoicing documents provided by ImmunoGen or any of its representatives, no later than 3 month from the date of the last payment according to this Agreement and Exhibit. ImmunoGen acknowledges that after this point the Institution is not obligated to return any overpayments, as due to the method of invoicing, the Institution acts in good faith to the acquired funds.	Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Příjemce plateb rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby. Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany ImmunoGen či jakéhokoliv jeho zástupce, je ImmunoGen povinen uplatnit nejpozději do 3 měsíců ode dne uskutečnění poslední platby dle této smlouvy a přílohy. ImmunoGen bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	D. VYŘAZENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ
In the event that a Study Subject withdraws or is withdrawn from the Study for reasons beyond the Institution's or the Investigator's control, payment will be made pro rata based on the number of visits completed by the Study Subject in accordance with the Protocol. In order for payment to be issued, all data up to the time of the Study Subject's withdrawal from the Study must have been submitted to and accepted by ImmunoGen.	V případě, že Subjekt studie ukončí svou účast ve Studii nebo z ní bude vyřazen z důvodů, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nemohou ovlivnit, bude platba prováděna v poměrné výši podle počtu návštěv uskutečněných Subjektem studie v souladu s Protokolem. Aby mohla být platba provedena, musejí být veškeré údaje až do okamžiku ukončení účasti Subjektu ve Studii předloženy společnosti ImmunoGen a ta je musí schválit.
E. INVOICES AND INVOICEABLE ITEMS	E. FAKTURY A FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY
Original invoices pertaining to this Study must be submitted for reimbursement to the following address:	Originály faktur k této Studii musejí být zasílány k proplacení na tuto adresu:
Invoices must be issued to ImmunoGen:	Faktury musí být vystaveny na ImmunoGen:
ImmunoGen, Inc. 830 Winter Street Waltham, MA 02451 USA Tax Id No: 04-2726691	ImmunoGen, Inc. 830 Winter Street Waltham, MA 02451 USA IČO: 04-2726691
Invoices must be sent to the CRO:	Faktury musí být zaslány na adresu CRO:
Preferred electronically: [redacted]	Pokud možno elektronicky: [redacted]
Or via mail at:	Nebo poštou na:
IQVIA Biotech LLC	IQVIA Biotech LLC
Attn: Site Payments	K rukám: Site payments (platby místům provádění klinického hodnocení)
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4	2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703, USA	Durham, NC 27703, USA
Please note that invoices will not be processed unless they reference ImmunoGen, Protocol number, Investigator name, and site number and provide sufficient detail of the items for which payment or reimbursement is requested,	Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, jestliže v nich nebude uveden název ImmunoGen, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo místa provádění klinického hodnocení a dostatečně podrobné údaje o položkách, za něž je platba nebo

including the Study Subject number and visit number and date, where applicable. After receipt and verification, payment for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study Subject activity.	úhrada požadována, například číslo Subjektu a případně číslo a datum návštěvy. Po doručení a ověření budou faktury uhrazeny v rámci další pravidelné plánované platby za činnosti spojené se Subjekty studie.
□ SCREEN FAILURES	□ SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI
A screen failure is defined as a Study Subject who met all eligibility requirements for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol, but who was ultimately deemed ineligible to participate based upon the results of labs or other procedures which were received prior to randomization. Reimbursement will not be made for Study Subjects randomized in error. Screen Failure payments in excess of [redacted] Subjects will require prior written approval by ImmunoGen in writing.	Za Subjekt, který neprošel vstupním vyšetřením („screen failure"), bude považován Subjekt studie, který splnil všechny podmínky účasti ve Studii podle zařazovacích a vylučujících kritérií stanovených Protokolem, avšak nakonec byl shledán nezpůsobilým k účasti na základě výsledků laboratorních rozborů nebo jiných úkonů provedených před randomizací. Za nesprávně randomizované Subjekty studie nebude vyplácena žádná úhrada. Platby za Screen Failure přesahující [redacted] Subjektů budou přeplaceny jen s předchozím písemným souhlasem zadavatele společnosti ImmunoGen.
To be eligible for reimbursement, the Payee must submit an invoice along with the completed screening CRF pages must be submitted along with any additional information requested by ImmunoGen to appropriately document the Study Subject screening procedures.	Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby je, že Příjemce plateb musí předložit řádně vyplněné vstupní CRF, jakož i případné dodatečné informace požadované ze strany společnosti ImmunoGen za účelem řádného prokázání provedení vstupních vyšetření u Subjektu studie.
ImmunoGen will reimburse Payee at the procedure amounts indicated in the budget table below for confirmed screen failures over the duration of the Study. Screen failures will be paid quarterly for the invoices the Institution has provided in the previous three (3) months.	Společnost ImmunoGen uhradí Příjemci plateb částku za úkon ve výši stanovené přiloženým rozpočtem za potvrzené Subjekty, které během trvání Studie neprojdou vstupním vyšetřením. Úhrady za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených Zdravotnickým zařízením za předchozí tři (3) měsíce.
□ PATIENT REIMBURSEMENT:	□ NÁHRADY SUBJEKTŮM:
The Institution will invoice ImmunoGen for the travel costs of the trial subjects in accordance with the Budget Table below. The Institution is obliged to prove that the travel costs of the evaluated subject have been paid at the request of ImmunoGen. The Institution is entitled to request a financial reserve (deposit) from ImmunoGen to cover the travel costs of the trial subjects, in the amount of CZK [redacted] The financial reserve will be paid by ImmunoGen upon receipt of a detailed invoice, which will be issued immediately after the execution of this Contract. Any unspent part of the financial reserve will be returned by the Institution without undue delay within 60 days after the end of the clinical trial to the account of the Sponsor . Records of travel costs are provided by the Principal investigator or the study coordinator and then passes this on to the study monitor. Compensation will be paid to patients after payment of the issued invoice.	Zdravotnické zařízení bude fakturovat cestovní náklady subjektu hodnocení společnosti ImmunoGen v souladu s níže uvedenou tabulkou rozpočtu. Na žádost ImmunoGen je Zdravotnické zařízení povinno doložit, že cestovní náklady subjektu hodnocení byly vyplaceny. Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po ImmunoGen finanční rezervu (zálohu) na úhradu cestovních nákladů subjektů hodnocení, a to ve výši [redacted] Kč. Finanční rezerva bude ImmunoGen uhrazena po obdržení podrobné faktury, která bude vystavena bezprostředně po uzavření této smlouvy. Případná nevyčerpaná část finanční rezervy bude Zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena do 60 dnů po ukončení klinického hodnocení na účet Zadavatele. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje Zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury.
F. BUDGET TABLE	F. TABULKA S ROZPOČTEM

All visit payments noted below include reimbursement for all Study procedures and associated Personnel time on the Study, including the Investigator and study coordinator.	Všechny níže uvedené platby za jednotlivé návštěvy zahrnují platbu za veškeré úkony prováděné v rámci Studie a za čas vynaložený příslušným Personálem včetně času Zkoušejícího a koordinátora studie.
Each Party represents and warrants to the other that the payment under this Appendix (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of Institution or as part of the Institution's services to ImmunoGen, if applicable) (i) represents the fair market value for the work contemplated hereunder, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements, or business between Institution and ImmunoGen, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale of, or recommend favourable formulary placement of an ImmunoGen product or as a reward for such past behaviour.	Smluvní strany prohlašují a vzájemně se zaručují, že platby, které budou hrazeny na základě této Přílohy (včetně plateb subdodavatelům, poradcům a dalším osobám jednajícím jménem Zdravotnického zařízení a plateb v rámci služeb poskytovaných společnosti ImmunoGen Zdravotnickým zařízením) (i) představují přiměřenou tržní odměnu za práci, která má být podle této Smlouvy provedena, (ii) nebyly stanoveny s přihlédnutím k množství nebo hodnotě doporučení, úhrad nebo obchodních transakcí mezi Zdravotnickým zařízením a společností ImmunoGen a (iii) nejsou nabízeny ani poskytovány zcela nebo částečně s úmyslem přímo, nepřímo, skrytě nebo otevřeně ovlivnit jejich příjemce nebo ho nabádat k tomu, aby nakupoval výrobky společnosti ImmunoGen, předepisoval je, odkazoval se na ně, prodával je, zařizoval jejich nákup či prodej ani doporučoval jejich výhodné umístění v lékopisu.
Invoicing shall be based on documentation supplied by ImmunoGen/CRO and which will indicate the summary of Study Subject´s completed visits and the number of individual procedures already performed. Amounts for services rendered by the Institution´s pharmacy must be always shown separately from the other amounts in the invoice documents. ImmunoGen /CRO shall be responsible for submitting the proper supporting documents at a time that allows the deadlines in this Exhibit to be met.	Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných ImmunoGen/CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou Instituce musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek. Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů v této příloze odpovídá ImmunoGen/CRO.
[Intentionally left blank]	[Záměrně ponecháno prázdné]

Planned Subject Visits:	***Plánované návštěvy Subjektů:***

Sponsor:/Zadavatel: ImmunoGen, Inc.
Protocol Number:/Číslo protokolu: IMGN853-0421

[redacted]

Name of Procedure/Název úkonu	Subtotal/Dílčí součet	Overhead at/Režijní náklady ve výši	Total Cost per Visit/Celkem náklady za návštěvu
[redacted]			
Total payment for patients, inclusive of Overhead/Platby za pacienty celkem včetně režijních nákladů			

ImmunoGen CTA [redacted] _IMGN853-0421_CZE_PI Klat_final draft 08May2024_IQB17May24_clean 22May24_redacted clean_REDACTED

Name of Procedure/Název úkonu	Subtotal/Dílčí součet	Overhead at/Režijní náklady ve výši	Total Cost per Visit/Celkem náklady za návštěvu
[redacted]			
Total payment for patients, inclusive of Overhead/Platby za pacienty celkem včetně režijních nákladů			

Name of Procedure/Název úkonu	Subtotal/Dílčí součet	Overhead at/Režijní náklady ve výši	Total Cost per Visit/Celkem náklady za návštěvu
[redacted]			
Total payment for patients, inclusive of Overhead/Platby za pacienty celkem včetně režijních nákladů			

ImmunoGen CTA [redacted] _IMGN853-0421_CZE_PI Klat_final draft 08May2024_IQB17May24_clean 22May24_redacted clean_REDACTED

Conditional Subject Visits:	***Návštěvy Subjektů podle potřeby:***

Invoiceable Procedures/Fakturovatelné úkony	Unit Cost/Jednotkové náklady	OH at xx%	Total:/Celkem:
[redacted]			
Premedications/remedikace			
[redacted]			

ImmunoGen CTA [redacted] _IMGN853-0421_CZE_PI Klat_final draft 08May2024_IQB17May24_clean 22May24_redacted clean_REDACTED

Radiological Assesments/Radiologická vyšetření (OH inclusive)
[redacted]

Invoiceable Visits/Fakturovatelné návštěvy
Screen failure - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table above/Pacienti, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními – na základě provedených úkonů ve výše uvedených sazbách za pacienta a ve výše uvedené tabulce fakturovatelných úkonů
Unscheduled Visit - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table above/Neplánovaná návštěva – na základě provedených úkonů ve výše uvedených sazbách za pacienta a ve výše uvedené tabulce fakturovatelných úkonů
Patient Travel and meal flat rate **xxxx CZK** per visit and in case of patient undergoing fresh biopsy **xxxx CZK** ./Paušální sazba za cestovné a stravné pacientů ve výši xxxx **Kč** za návštěvu a xxxx **Kč** v případě pacienta podstupujícího čerstvou biopsii.

ImmunoGen CTA [redacted] _IMGN853-0421_CZE_PI Klat_final draft 08May2024_IQB17May24_clean 22May24_redacted clean_REDACTED

Note: The above conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice. Please see Section I above.	Poznámka: Výše uvedené náklady na úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení originálu faktury. Viz Článek I výše.
G. ADDITIONAL SITE FEE(S)	G. DALŠÍ POPLATKY HRAZENÉ MÍSTU PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Initial Study Start- Up Payment	***Poplatek za iniciaci Studie***
[redacted]	[redacted]
The following Site costs will be paid upon receipt of invoice and supporting documentation from Site:	Následující výdaje budou Místu provádění klinického hodnocení propláceny na základě faktury a po předložení podkladové dokumentace:

[redacted]	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Další náklady Zdravotnického zařízení (v Kč)	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Pharmacy Fees (in CZK)	
[redacted]	[redacted]

Lékárenské poplatky (v Kč)	
[redacted]	[redacted]

ImmunoGen CTA [redacted] _IMGN853-0421_CZE_PI Klat_final draft 08May2024_IQB17May24_clean 22May24_redacted clean_REDACTED

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

SAMPLE Exhibit B-2	VZOR Přílohy B-2
Representations and Warranties of Investigator	Prohlášení a záruky Zkoušejícího.
IMGN853-0421	IMGN853-0421
I, the Investigator, hereby represent and warrant to ImmunoGen that:	Já, Zkoušející, tímto prohlašuji a zaručuji se společnosti ImmunoGen, že:
☐ I am free to participate in the Study and there are no rights which may be exercised by or obligations owed to any third party which might prevent or restrict my performance of the obligations detailed in this Agreement.	☐ Se mohu Studie svobodně zúčastnit a neexistují žádná práva, která by vůči mně mohla uplatňovat jakákoli třetí strana, ani nemám vůči jakékoliv třetí straně žádné závazky, které by mi mohly bránit či mě omezovat při plnění povinností uvedených v této Smlouvě.
☐ I am not involved in any regulatory litigation or investigation by the FDA or other medical regulatory authority. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.	☐ Nejsem stranou žádného soudního řízení ani vyšetřování ze strany FDA či jiného zdravotního kontrolního úřadu. Výsledky, které jsem poskytoval(a) v předchozích klinických hodnoceních, nikdy nebyly odmítnuty kvůli nepřesnostem nebo kvůli jejich podvodnému získání.
☐ I shall use only properly qualified and experienced personnel to carry out the Study, and such personnel shall work under my supervision and control.	☐ K provádění Studie budu využívat pouze řádně kvalifikované a zkušené pracovníky, na které budu dohlížet a kontrolovat je.
☐ I currently carry, and shall continue to carry for the duration of the Study, medical liability insurance (or, alternatively, the Institution carries medical liability insurance covering me) and will provide details and evidence of my coverage to ImmunoGen upon request.	☐ V současné době mám uzavřeno pojištění profesní odpovědnosti ve zdravotnictví (nebo Zdravotnické zařízení má uzavřeno pojištění profesní odpovědnosti ve zdravotnictví, které se na mě vztahuje) a budu ho mít uzavřeno po celou dobu trvání Studie a společnosti ImmunoGen předložím na požádání podrobnosti a doklad o mém krytí.
☐ I understand that ImmunoGen may wish to process your personal data for administrative and commercial purposes for example in a database to be used for the organization of future clinical trials. You further understand and agree that your personal data may if necessary for these purposes, be transferred to third parties, including other companies related to ImmunoGen in the form of a group and their advisors and third party service providers, as well as to regulatory authorities and tax authorities, as required by applicable law or relevant stock exchange rules. You are not required to give your consent to the re-use of your personal data and your refusal may not impact the conduct of the current Study, just further communications.	☐ Je mi známo, že společnost ImmunoGen může chtít zpracovávat mé osobní údaje k administrativním a komerčním účelům, například v databázi, která bude využita při organizaci budoucích klinických hodnocení. Je mi také známo a souhlasím s tím, že pokud to bude pro tyto účely nezbytné, mohou být mé osobní údaje předávány třetím osobám, například dalším společnostem ze skupiny ImmunoGen nebo jejich poradcům a externím poskytovatelům služeb, jakož i kontrolním úřadům a daňovým úřadům, pokud to budou vyžadovat platné právní předpisy nebo pravidla příslušné burzy cenných papírů. Není ode mne požadován souhlas s opětovným použitím mých osobních údajů a mé odmítnutí nemusí mít vliv na provádění této Studie, pouze na další komunikaci.

☐ I have read this exhibit B-2 and agree to be bound by the terms and conditions of this Exhibit, including, but not limited to, the obligations of nondisclosure, assignment of inventions, and publication as set forth in the Agreement.	☐ Tuto Přílohu B-2 jsem si přečetl(a) a souhlasím s tím, že podmínky této Přílohy budou pro mě závazné, zejména pokud jde o závazky vyplývající z ustanovení Smlouvy o nesdělování údajů, postupování objevů a publikování.
By: [redacted]	Podepsal(a): [redacted]
[redacted]	[redacted]

ImmunoGen CTA [redacted] _IMGN853-0421_CZE_PI Klat_final draft 08May2024_IQB17May24_clean 22May24_redacted clean_REDACTED

Exhibit C

Template Privacy Notice for Study Staff

Global Template - Privacy notice for clinical trial site personnel

This privacy notice is addressed to:

- Clinical investigators (principal investigator, sub-investigator or co-investigator);
- Other Site staff such as nurses, pharmacists or technicians, whose Personal Data may be processed in the course of the clinical trial sponsored by Company.

You are receiving this Privacy Notice because ImmunoGen ("Company") will process information about you, which constitutes "Personal Data."

This privacy notice is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your Personal Data by Company for purposes related to the conduct of clinical trials sponsored by ImmunoGen ("Company Clinical Trials") which are being carried at your Clinical Trial Site [(the "Site"). For the purposes described in this Privacy Notice, Company is responsible for the processing of your Personal Data acting as a "Controller".

Collection of Personal Data

For the purposes described in this Privacy Notice, we may collect the following information about you including:

- name, identification number, address and other contact details,
- financial information (e.g., bank account number, financial interests in any of the Company group companies),
- qualifications, publications and information contained in the CV you provide to us where necessary,

Příloha C

Vzor sdělení ke zpracování osobních údajů pro studijní tým

Globální šablona – Sdělení ke zpracování osobních údajů pro pracovníky místa provádění klinického hodnocení

Toto sdělení ke zpracování osobních údajů je určeno pro:

- klinické zkoušející (hlavního zkoušejícího, zkoušející nebo spoluzkoušející);
- ostatní zaměstnance místa provádění klinického hodnocení, jako jsou zdravotní sestry, lékárníci nebo technici, jejichž osobní údaje mohou být zpracovávány v průběhu klinického hodnocení prováděného Společností.

Toto sdělení ke zpracování osobních údajů dostáváte, protože společnost ImmunoGen (dále jen „Společnost") o Vás zpracovává informace považované za „Osobní údaje".

Toto sdělení ke zpracování osobních údajů je Vám poskytováno k zajištění transparentnosti při shromažďování, používání a sdělování Vašich osobních údajů Společností pro účely související s prováděním klinických hodnocení společnosti ImmunoGen (dále „Klinická hodnocení Společnosti"), která jsou prováděna ve Vašem centru provádění klinického hodnocení (dále „Centrum"). Pro účely popsané v tomto sdělení ke zpracování osobních údajů odpovídá za zpracování osobních údajů jako jejich „Správce" Společnost.

Shromažďování Osobních údajů

Pro účely popsané v tomto sdělení ke zpracování osobních údajů o Vás můžeme shromažďovat následující informace:

- jméno, identifikační číslo, adresa a další kontaktní údaje,
- finanční informace (např. číslo bankovního účtu, finanční podíly v některé ze společností skupiny Společnosti),
- kvalifikace, publikace a informace obsažené v životopise, který nám případně poskytnete,

□ previous experience in clinical trials within or outside of Company and type of the GCP training received,	□ předchozí zkušenosti s klinickými hodnoceními pro Společnost i pro jiné zadavatele a typ absolvovaného školení v zásadách GCP,
□ technical data related to your use of Company IT systems.	□ technické údaje týkající se Vašeho používání IT systémů Společnosti.
Purposes and legal basis for processing your Personal Data	Účely a právní základ pro zpracování Vašich osobních údajů

Processing purpose / Legal basis	Účel zpracování / Právní základ
1. Company' legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments as well as compliance with legal and regulatory obligations to conduct Company Clinical Trials in accordance with good clinical practice and applicable laws; /	1. oprávněný zájem Společnosti provádět klinická hodnocení za účelem testování potenciálních léčebných postupů a za účelem dodržování zákonných povinností a povinností stanovených kontrolními úřady; provádět klinická hodnocení Společnosti v souladu se správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy;
2. to support applications for and to comply with the conditions of any marketing approval granted in respect of any medication studied under a Company Clinical Trial ("Study Medication") / compliance with legal and regulatory obligations;	2. na podporu žádostí o registraci a za účelem dodržování podmínek případné registrace získané pro jakýkoli léčivý přípravek zkoumaný v rámci klinického hodnocení Společnosti (dále „Hodnocený léčivý přípravek"); / dodržování právních předpisů a povinností stanovených kontrolními úřady;
3. Company' legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments; / to support applications to vary the terms of any marketing approval granted in respect of a Study Medication; /	3. Oprávněný zájem Společnosti provádět klinická hodnocení za účelem testování potenciálních léčebných postupů; na podporu žádostí o změnu podmínek rozhodnutí o registraci uděleného Hodnocenému léčivému přípravku;
4. Company' legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments; / to carry out research related to the development of pharmaceutical products, diagnostics or medical aids and improve clinical trial practice;	4. Oprávněný zájem Společnosti provádět klinická hodnocení za účelem testování potenciálních léčebných postupů; / provádění výzkumu spojeného s vývojem farmaceutických přípravků, diagnostických prostředků nebo zdravotnických pomůcek a zdokonalování postupů klinických hodnocení;

5. Legitimate interest and compliance with legal and regulatory obligations; / to comply with the US Financial Disclosure regulation, which is intended to ensure that financial interests and arrangements of clinical investigators that could affect the reliability of data submitted to the Federal Drug Administration of the U.S.A. ("FDA") are identified and disclosed to the FDA[1];	5. Oprávněný zájem a dodržování právních předpisů a povinností stanovených kontrolními úřady; dodržování nařízení USA o zveřejňování informací o finančních vztazích, jehož cílem je zajistit, aby byly identifikovány finanční zájmy a dohody klinických zkoušejících, které by mohly ovlivnit spolehlivost údajů předkládaných Federálnímu úřadu pro kontrolu léčiv v USA (FDA), a nahlášeny FDA[1];
6. compliance with legal and regulatory obligations to ensure traceability and follow-up of drug safety notification. /	6. dodržování právních předpisů a povinností stanovených kontrolními úřady zajištění sledovatelnosti a dalšího sledování oznámení týkajících se bezpečnosti léčiv;

If applicable to Company Clinical Trial, your Personal Data (name and contact information) may be incorporated in subject recruitment advertisements (print media or on Internet). Any such advertisement would be approved by the Ethical Committee before it is made public.	Pokud se to týká klinického hodnocení Společnosti, mohou být vaše osobní údaje (jméno a kontaktní údaje) zahrnuty do inzerátů pro nábor subjektů (v tištěných médiích nebo na internetu). Každý takový inzerát musí před zveřejněním schválit etická komise.
Sharing of Personal Data	Sdílení Osobních údajů
In the course of our activities and for the purposes listed in this Privacy Notice, your Personal Data can be accessed by, or transferred to the following categories of recipients, on a need-to-know basis to achieve such purposes:	Během naší činnosti mohou mít k vašim osobním údajům pro účely uvedené v tomto sdělení ke zpracování osobních údajů přístup následující kategorie příjemců nebo jim mohou být osobní údaje předávány, pokud je potřebují znát k dosažení uvedených účelů:
□ the sponsor of the Clinical Trial,	□ zadavatel klinického hodnocení,
□ our personnel (including personnel, departments or other companies of the Company group),	□ naši zaměstnanci (včetně zaměstnanců, oddělení nebo jiných společností skupiny Společnosti),
□ our independent agents or brokers (if any),	□ naši nezávislí zástupci nebo zprostředkovatelé (pokud existují),

[1] Clinical investigators: principal investigator, sub-investigator or co-investigator who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects in COMPANY Clinical Trials affected by this law, must disclose information to Company regarding their financial interests in companies belonging to the Company group as well as those of their spouse and each dependent child. /

Kliničtí zkoušející: Hlavní zkoušející, zkoušející nebo spoluzkoušející, kteří se přímo podílejí na léčbě nebo hodnocení subjektů výzkumu v klinických hodnoceních SPOLEČNOSTI, na které se vztahuje tento právní předpis, musejí Společnosti sdělovat informace o svých finančních zájmech ve společnostech patřících do skupiny Společnosti a také o zájmech manžela/manželky a každého nezaopatřeného dítěte.

- our suppliers and services providers that provide services and products to us,
- our partners in the context of consortia or industry initiatives,
- our IT systems providers, cloud service providers, database providers and consultants,
- our business partners who offer products or services jointly with us or with our subsidiaries or affiliates,
- any third party to whom we assign or novate any of our rights or obligations, our advisors and external lawyers in the context of the sale or transfer of any part of our business or its assets,
- national and/or international regulatory bodies or Ethics Committees.

- naši dodavatelé a poskytovatelé služeb, kteří nám poskytují služby a produkty,
- naši partneři v rámci konsorcií nebo odvětvových iniciativ,
- naši poskytovatelé IT systémů, poskytovatelé cloudových služeb, poskytovatelé databází a konzultanti,
- naši obchodní partneři, kteří nabízejí produkty nebo služby společně s námi nebo s našimi dceřinými či přidruženými společnostmi,
- třetí strana, na kterou postoupíme nebo nově převedeme jakákoli naše práva nebo povinnosti, naši poradci a externí právníci v souvislosti s prodejem nebo převodem jakékoli části našeho podniku nebo jeho majetku,
- národní a/nebo mezinárodní kontrolní úřady nebo etické komise.

The above third parties are obliged to protect the confidentiality and security of your Personal Data, in compliance with applicable laws.

Výše uvedené třetí strany jsou povinny chránit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.

If we transfer your Personal Data to other jurisdictions, we will make sure to protect your Personal Data by (i) applying the level of protection required under the local data protection/privacy laws applicable in the country of destination, (ii) acting in accordance with our policies and standards and, (iii) using the appropriate legal transfer mechanism.

Pokud vaše osobní údaje předáváme do jiných zemí, dbáme na jejich ochranu tím, že (i) uplatňujeme míru ochrany vyžadovanou místními právními předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí platnými v cílové zemi, (ii) jednáme v souladu s našimi zásadami a standardy a (iii) používáme vhodný zákonný mechanismus předávání osobních údajů.

Duration of storage

Doba uchovávání

We will keep your Personal Data as long as needed for legal and regulatory requirements. Please note that we are required to retain Clinical Trial Documentation for a minimum of 25 years.

Vaše osobní údaje budeme uchovávat, dokud to bude nutné pro splnění zákonných požadavků a požadavků kontrolních úřadů. Dokumentaci ke klinickému hodnocení jsme povinni uchovávat po dobu nejméně 25 let.

What are your rights and how can you exercise them?

Jaká jsou vaše práva a jak je můžete uplatnit?

Under conditions provided by the law, you have a right to request a copy of the personal information we hold about you. You may also object to its use or ask for it to be updated, restricted, deleted, or transferred to another organisation. If you wish to contact us regarding our use of your Personal Data or you wish to exercise your data privacy rights,

Za podmínek stanovených zákonem máte právo požádat o kopii osobních údajů, které o vás uchováváme. Můžete také vznést námitku proti jejich používání nebo požádat o jejich aktualizaci, omezení jejich zpracování, vymazání nebo předání jiné organizaci. Pokud nás budete chtít kontaktovat ohledně používání vašich osobních

you may send an email to privacy@immunogen.com.	údajů nebo budete chtít uplatnit svá práva na ochranu osobních údajů, můžete nám poslat e-mail na privacy@immunogen.com.
If you are not satisfied with how we process your Personal Data, please address your request to our Data Protection Officer at privacy@immunogen.com, who will investigate your concern. In any case, you also have the right to file a complaint with a responsible supervisory authority, in addition to your rights above.	Pokud nebudete spokojen(a) s tím, jak zpracováváme vaše osobní údaje, obraťte se se svým požadavkem e-mailem na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů na privacy@immunogen.com, který vaše obavy prošetří. V každém případě máte kromě výše uvedených práv také právo podat stížnost u příslušného dozorového úřadu.

EXHIBIT D	PŘÍLOHA D
ANNEX to the COMMISSION IMPLEMENTING DECISION	PŘÍLOHA K PROVÁDĚCÍMU ROZHODNUTÍ KOMISE
on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council dated June 4, 2021 (C 2021) 3972 final	o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 4. července 2021 (C 2021) 3972 finální
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
[MODULE FOUR: Transfer processor to controller]	[MODUL ČTYŘI: Předání od zpracovatele správci]
SECTION I	ODDÍL I
Clause 1	*Doložka 1*
Purpose and scope	*Účel a oblast působnosti*
(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)[2] for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)[1], pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	(b) Strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other	(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci,

[2] 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. /

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) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

body/ies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer")

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt" či „subjekty") předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů"), a

(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů"),

se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky").

(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.

(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinnost a neměnnost doložek

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

b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

(ii) Clause 8 (b) and Clause 8.3(b);

(iii) N/A

(iv) N/A

(v) Clause 13;

(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(vii) Clause 16(e);

(viii) Clause 18.

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

(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) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (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.

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements

(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:

(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;

(ii) doložka 8 (b) a doložka 8.3(b);

(iii) nevztahuje se

(iv) nevztahuje se

(v) doložka 13;

(vi) doložka 15.1(c), (d) a (e);

(vii) doložka 16(e);

(viii) doložka 18.

(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.

(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (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.

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi

between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

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.

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.

a) 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 organizational 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.

stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

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.

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.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 plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

ČLÁNEK 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 zdokumentovaných pokynů dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.

b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, není-li schopen se těmito pokyny řídit, včetně

(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.

© 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.

(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.

případu, kdy takové pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu o ochraně údajů.

c) Dovozce údajů se zdrží jakéhokoli jednání, které by vývozci údajů bránilo v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, a to i v souvislosti s dílčím zpracováním nebo ve věci spolupráce s příslušnými orgány dozoru.

d) Po ukončení poskytování služeb zpracování vymaže vývozce údajů podle volby dovozce údajů všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo vrátit dovozci údajů všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymazat stávající kopie.

8.2 Security of processing

(a) The parties shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data[5], 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 pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(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.

8.2 Zabezpečení zpracování

(a) Strany přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucímu 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 osobních údajů[5], 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.

(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů zajistit odpovídající zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě, že dojde k porušení zabezpečení osobních údajů týkající se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto článků, vývozce údajů o tom bez zbytečného odkladu poté, co se o něm

dozví, informuje dovozce údajů a pomůže dovozci údajů při řešení tohoto porušení

(c) The data exporter shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3 Documentation and compliance

8.3 Dokumentace a plnění povinností

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses.

(a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek.

(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

(b) Vývozce údajů zpřístupní dovozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s jeho povinnostmi podle těchto článků a umožní provádění auditů a přispívá k nim.

Clause 9

Use of sub-processors

[removed intentionally, as not applicable to this module]

Doložka 9

Využití dílčích zpracovatelů

[odstraněno záměrně, protože se na tento modul nevztahuje]

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.

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti podané subjekty údajů podle místních právních předpisů vztahujících se na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů vývozcem údajů v EU podle nařízení (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 authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

Doložka 11

Náprava

(a) Dovozce 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.

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

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

Supervision

N/A

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

(c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

(d) Strany se dohodly, že pokud je jedna ze stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé strany/ostatních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.

(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

Dohled

Nevztahuje se.

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 data or measures authorizing 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 authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards[6];

(iii) any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to

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

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

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

(b) 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[6];

(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za

supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(e) 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).

(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 organizational 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

(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. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě

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.

smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Clause 15

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

Doložka 15

Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with

15.1 Oznámení

(a) Dovozce 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. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co

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.).

nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2 Review of legality and data minimization

15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(a) Dovozce 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. Dovozce 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).

(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

(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 vývozci

make it available to the competent supervisory authority on request.

(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.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

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.

údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

(c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

(a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.

(b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tím není dotčena doložka 14 písm. f).

(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:

(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo

(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

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

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

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

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

Clause 17

Governing law

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 laws of the Czech Republic.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, která připouští práva oprávněných třetích stran. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Czech Republic.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

(a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

APPENDIX

DODATEK

EXPLANATORY NOTE:

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 achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

VYSVĚTLIVKA:

Musí být možné jasně rozlišit informace použitelné pro každý přenos nebo kategorii přenosů a v tomto ohledu určit příslušnou roli (úlohy) stran jako vývozce (vývozců) údajů a/nebo dovozce (dovozců) údajů. To nutně nevyžaduje vyplnění a podepsání samostatných příloh pro každý převod/kategorii převodů a/nebo smluvní vztah, kde lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Je-li to však nutné pro zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by být použity samostatné přílohy.

APPENDIX	DODATEK
ANNEX I	PŘÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN
Data exporter(s):	Vývozce/vývozci údajů:
1. Name: Fakultni nemocnice Ostrava	1. Jméno: Fakultní nemocnice Ostrava
Address: 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic	Adresa: 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
Main Tel: [redacted]	Hlavní telefonní číslo: [redacted]
E-mail: [redacted]	E-mail: [redacted]
Contact person's name, position and contact details: [redacted]	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [redacted]
EU Privacy Office (where relevant):	Úřad EU pro ochranu osobních údajů (v příslušných případech):
EU Representative (where relevant):	Zástupce pro EU (v příslušných případech):
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: clinical trials	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: klinická hodnocení
[redacted]	[redacted]
Signature and date:	Podpis a datum:
Role: Processor	Role: Zpracovatel:
Data importer(s):	Dovozce (dovozci) údajů:
2. Name: ImmunoGen, Inc.	2. Jméno: ImmunoGen, Inc.
Address: ImmunoGen, Inc., 830 Winter Street, 830 Winter Street Waltham, MA 02451 - USA	Adresa: ImmunoGen, Inc, 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA
Contact person's name, position and contact details:	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:
[redacted]	[redacted]
Vice President, Chief Compliance Officer.	Vice President, Chief Compliance Officer.
Email: [redacted]	E-mail: [redacted]
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Clinical trials	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Klinická hodnocení
Signature and date:	Podpis a datum:

Controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred related to Study under the Protocol IMGN853-0421

The personal data transferred concern the following categories of data subjects:

- ☐ Current, past and future patients and research subjects including those who have consented to participation in Clinical Research studies sponsored by sponsor or other forms of medical research ("Patients")
- ☐ Current, past and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians and other health care professionals including those who may be involved in the conduct of the Clinical Research studies sponsored by sponsor or other forms of medical research ("Study Personnel")
- ☐ Past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents of vendors involved in the conduct and management of the sponsor's research studies or other forms of medical research ("Vendor's Personnel")
- ☐ Sponsor's past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, involved in the conduct and management of the clinical research studies or other forms of medical research (Sponsor's Personnel")
- ☐ Other (please specify)

Categories of personal data transferred

The personal data transferred concern the following categories of data:

For Patients:

1. Personal identification data (such as name, surname, date of birth (year or month/year) or age)
2. Contact information (such as address, emails, phone numbers)
3. Subject identification number assigned for research participation

Správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají v souvislosti se Studii s číslem Protokolu IMGN853-0421

Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií údajů subjektů:

- ☐ Současní, minulí a budoucí pacienti a subjekty výzkumu včetně těch, kteří souhlasili s účastí v klinických výzkumných studiích prováděných Zadavatelem nebo v jiných formách lékařského výzkumu („Pacienti")
- ☐ Současní, minulí a budoucí kliničtí zkoušející a potenciální kliničtí zkoušející, spoluzkoušející, lékárníci, lékaři a další zdravotničtí pracovníci včetně těch, kteří se případně podílejí na provádění klinických výzkumných studií prováděných Zadavatelem nebo na jiných formách lékařského výzkumu („Personál Studie")
- ☐ Minulí, současní a budoucí zaměstnanci, vedoucí pracovníci, členové statutárního orgánu, konzultanti, manažeři a zástupci dodavatelů, kteří se podílejí na provádění a řízení výzkumných studií Zadavatele nebo jiných forem lékařského výzkumu („Personál Dodavatelů")
- ☐ Minulí, současní a budoucí zaměstnanci, vedoucí pracovníci, členové statutárního orgánu, konzultanti, manažeři a zástupci Zadavatele, kteří se podílejí na provádění a řízení výzkumných studií nebo jiných forem lékařského výzkumu („Personál Zadavatele")
- ☐ Jiné (uveďte konkrétně)

Kategorie předávaných osobních údajů

Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií údajů:

V případě Pacientů:

1. Osobní identifikační údaje (např. jméno, příjmení, datum narození (rok nebo měsíc/rok) nebo věk)
2. Kontaktní údaje (např. adresa, e-mailové adresy, telefonní čísla)
3. Identifikační číslo subjektu přidělené pro účast ve výzkumu

4. Physical description and other personal characteristics (such as gender, childbearing potential, weight, height)	4. Fyzický popis a další osobní charakteristiky (např. pohlaví, plodnost, hmotnost, výška)
5. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	5. Další údaje potřebné pro plánování, správu a řízení klinického výzkumu a klinických hodnocení Zadavatele, pro nábor, účast a logistiku účastníků klinických hodnocení a Personálu Studie a dalšího personálu mimo Studii v těchto klinických hodnoceních, pro účely vedení záznamů a archivace, pro zajištění kvality, pro účely předkládání zpráv o bezpečnosti.
For Study Personnel:	V případě Personálu Studie:
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Osobní údaje (např. jméno, příjmení),
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, practice / hospital / clinic location)	2. Kontaktní údaje (např. telefonní číslo, faxové číslo, e-mailová adresa, adresa, sídlo ordinace/nemocnice/kliniky)
3. Professional characteristics such as professional specialty, affiliations with employers, professional associations or health care organizations, any other information contained in a CV regarding their professional and academic experience and qualifications)	3. Profesní charakteristika, např. odborná specializace, pracovní poměr u zaměstnavatelů a členství v profesních sdruženích nebo zdravotnických organizacích, případné další informace obsažené v životopise týkající se profesní a akademické praxe a kvalifikace)
For Vendors' Personnel	V případě Personálu Dodavatelů
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Osobní údaje (např. jméno, příjmení),
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)	2. Kontaktní údaje (např. telefonní číslo, faxové číslo, e-mailová adresa, adresa, jméno společnosti, sídlo pracoviště)
3. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	3. Finanční, ekonomické, platební a bankovní informace (např. bankovní účty a čísla platebních karet)
For Sponsor's Personnel	V případě Personálu Zadavatele
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Osobní údaje (např. jméno, příjmení),
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)	2. Kontaktní údaje (např. telefonní číslo, faxové číslo, e-mailová adresa, adresa, jméno společnosti, sídlo pracoviště)

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.

The personal data transferred concern the following special categories of data:

1. Racial or ethnic origin, on an as needed basis in accordance with the Study Protocol and in compliance with local applicable laws
2. Data related to health such as without limitation:
   - 2.1. Prior therapy,
   - 2.2. Current medical conditions
   - 2.3. Relevant medical history
   - 2.4. Results of physical examination (respiration rate, body temperature, blood pressure, pulse rate)
   - 2.5. Serology results (examples lab tests local and central) immunogenicity assessment
   - 2.6. Previous and concomitant medication
   - 2.7. Medical imaging and radiological reports
3. Genetic data such as
   - 3.1. Biological samples (including genetic samples and related data)
4. Biometric data
5. Study-specific data

Other special categories of data, as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes

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

Personal data to be collected from clinical subjects located in the country where the trial is being implemented and combined and analysed with the

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

Předávané osobní údaje se týkají těchto zvláštních kategorií údajů:

1. Rasový nebo etnický původ podle potřeby, v souladu s Protokolem Studie a místními platnými právními předpisy
2. Údaje týkající se zdraví, např.:
   - 2.1. Předchozí léčba,
   - 2.2. Současný zdravotní stav
   - 2.3. Příslušná anamnéza
   - 2.4. Výsledky fyzikálního vyšetření (dechová frekvence, tělesná teplota, krevní tlak, tepová frekvence)
   - 2.5. Výsledky sérologie (např. výsledky rozborů z místních a centrálních laboratoří), hodnocení imunogenicity
   - 2.6. Předchozí a souběžně podávaná léčba
   - 2.7. Zprávy z lékařského snímkování a z radiologických vyšetření
3. Genetické údaje, např.:
   - 3.1. Biologické vzorky (včetně genetických vzorků a souvisejících údajů)
4. Biometrické údaje
5. Údaje specifické pro Studii

Další zvláštní kategorie údajů potřebných pro plánování, správu a řízení klinického výzkumu a klinických hodnocení Zadavatele, pro nábor, účast a logistiku účastníků klinických hodnocení a Personálu Studie a dalšího personálu mimo Studii v těchto klinických hodnoceních, pro účely vedení záznamů a archivace, pro zajištění kvality, pro účely předkládání zpráv o bezpečnosti

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

Osobní údaje budou shromažďovány od klinických subjektů nacházejících se v zemi, kde se klinické hodnocení provádí, a budou slučovány a analyzovány

data of the other clinical subjects participating in the study across the study geographic scope.	s údaji od ostatních klinických subjektů účastnících se studie ze všech zemí, v nichž bude studie prováděna.
Source documentation will be collected, stored and transferred from the country of the trial implementation under the responsibility of the importer.	Za shromažďování, uchovávání a předávání zdrojové dokumentace ze země provádění klinického hodnocení odpovídá dovozce.
No directly identifying personal information will be shared with the data importer.	Dovozci údajů nebudou sdělovány žádné osobní údaje, z nichž lze přímo zjistit totožnost.
Nature of the processing	***Povaha zpracování***
Performance of clinical trial activities, data capture in electronic case report forms.	Provádění činností v rámci klinického hodnocení, zadávání dat do elektronických formulářů záznamů subjektů hodnocení.
Purpose(s) of the data transfer and further processing	***Účel nebo účely předání údajů a další zpracování***
The transfer is made for the following purposes:	Předávání se provádí za následujícími účely:
The data will be transferred for the purpose of conducting the clinical study, preparing regulatory submissions as per the applicable legal framework and supporting research.	Údaje budou předávány za účelem provádění klinické studie, vypracovávání podání pro kontrolní úřady podle platného právního rámce a na podporu výzkumu.
The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities:	Předávané osobní údaje budou předmětem těchto základních procesů zpracování:
Receiving personal data, accessing, storing, retrieving, analyzing, modifying, anonymizing, as applicable, and recording same.	Přijímání osobních údajů, přístup k nim, jejich ukládání, vyhledávání, analýza, úprava, případně anonymizace a zaznamenávání.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	***Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby***
For the duration necessary to perform the clinical trial and for such period thereafter as permitted or required by law.	Po dobu nezbytnou k provádění klinického hodnocení a po dobu, která je povolena nebo vyžadována zákonem.
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	***Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování***

Sub-processors Name & Address / Jméno a adresa subdodavatelů	Type of agreement in place with data importer & effective date / Typ smlouvy uzavřené s dovozcem údajů a datum účinnosti	Scope of Services (subject matter, nature and duration of the processing) / Rozsah služeb (předmět, povaha a doba trvání zpracování)	Target Country / Cílová země	Adequacy Safeguard / Záruka přiměřenosti

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD
N/A	*Nevztahuje se.*
ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	PŘÍLOHA II TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ
N/A	Nevztahuje se
ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS	PŘÍLOHA III – SEZNAM SUB-ZPRACOVATELŮ
N/A	Nevztahuje se