

[CZECH REPUBLIC]	[ČESKÁ REPUBLIKA]
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) is made and entered into as of date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) by and between,</p> <p>Fakultní nemocnice Bulovka, having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by [REDACTED], Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization (“Study Site”),</p>	<p>Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) se uzavírá k datu jejího zveřejnění v Registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“) mezi</p> <p>Fakultní nemocnicí Bulovka, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená [REDACTED], náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření (dále jen „Místo provádění klinického hodnocení“),</p>
Daiichi Sankyo, Inc. , located at 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A. (“DSI”)	Společností Daiichi Sankyo, Inc. , se sídlem 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, Spojené státy americké (dále jen „DSI“)
and IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. located at: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic („CRO”).	a společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika (dále jen „CRO“).
Study Site, DSI and CRO are each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.”	Místo provádění klinického hodnocení, DSI a CRO jsou jednotlivě označovány jako „Strana“ a společně jako „Strany“.
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
WHEREAS, DSI desires that Study Site participate in the conduct of a multi-center clinical study (the “Study”), based on Protocol No. DS6000-109 entitled: ‘ <i>A Phase 2/3, Multicenter, Randomized Study of Raludotatug Deruxtecan (R-DXd), a CDH6-directed Antibody-drug Conjugate, in Subjects with Platinum-resistant, High-grade Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer (Dose Optimization and Phase 3 Study of R-DXd versus Investigator’s Choice of Chemotherapy in Platinum resistant Ovarian Cancer)</i> ’ (the “Protocol”);	VZHLEDEM K TOMU, že si společnost DSI si přeje, aby se Místo provádění klinického hodnocení zúčastnilo provádění multicentrického klinického hodnocení (dále jen „Studie“) na základě protokolu č. DS6000-109 s názvem: <i>Multicentrické randomizované klinické hodnocení fáze 2/3 hodnotící přípravek raludotatug deruxtecan (R-DXd), konjugát protilátky a léčiva cílený na CDH6, u účastnic s karcinomem rezistentním na platinu, high-grade karcinomem vaječnicků, primárním karcinomem peritonea nebo karcinomem vejcovodu (klinické hodnocení k optimalizaci dávky a klinické hodnocení fáze 3 posuzující přípravek R-DXd v porovnání s chemoterapií podle volby zkoušejícího lékaře u karcinomem</i>

	<i>rezistentního na platinu) (dále jen „Protokol“);</i>
WHEREAS, by separate agreement, DSI has engaged CRO, acting as an independent contractor, to act on behalf of DSI for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including monitoring, negotiation and execution of this Agreement and payment administration of Study budget amounts;	VZHLEDEM K TOMU, že společnost DSI pověřila na základě samostatné smlouvy CRO, jednající jako nezávislá smluvní strana, aby jednala v zastoupení společnosti DSI za účelem převodu určitých povinností v souvislosti s touto Smlouvou, například monitorování, vyjednávání a plnění této Smlouvy nebo správa plateb na základě rozpočtu Studie;
WHEREAS the Study will utilize: Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) (the “Study Drug”);	VZHLEDEM K TOMU, že ve Studii bude využíván: raludotatug deruxtecan (R-DXd) (dále jen „Hodnocený přípravek“);
WHEREAS the performance of the Study will benefit the Study Site and will further the Study Site’s goals of research, teaching, education and public service; and	VZHLEDEM K TOMU, že provádění Studie bude ku prospěchu Místa provádění klinického hodnocení a dále podpoří cíle Místa provádění klinického hodnocení v oblasti výzkumu, vzdělávání a služeb veřejnosti; a
WHEREAS, the Study Site has represented that it has the resources to perform the Study in a competent manner, and in accordance with applicable law and industry practice.	VZHLEDEM K TOMU, že Místo provádění klinického hodnocení prohlásilo, že má k dispozici zdroje k provádění této Studie kompetentním způsobem v souladu s příslušnými zákony a zavedenou praxí v oboru;
NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	NYNÍ SE PROTO při řádném a hodnotném protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, Strany dohodly takto:
<p>1. <u>Scope of Work</u></p> <p>The Study Site agrees to conduct the Study in accordance with the Protocol, based on the use of the Study Drug as described in the Investigators’ Brochure. To the extent any terms of the Protocol are inconsistent with those of the Agreement, the terms of the Agreement shall govern the conduct of the Parties.</p>	<p>1. <u>Rozsah prací</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že provede tuto Studii v souladu s Protokolem na základě použití Hodnoceného přípravku popsaného v souboru informací pro zkoušejícího. Budou-li se některé podmínky uvedeného Protokolu lišit od podmínek této smlouvy, bude se jednání Stran řídit podmínkami Smlouvy.</p>
<p>2. <u>Principal Investigator</u></p> <p>The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator (herein referred to as “Principal Investigator”) forth below:</p> <p>Name: [REDACTED] Title: Principal Investigator Site: Gynekologicko-porodnická klinika FNB a 1.</p>	<p>2. <u>Hlavní zkoušející</u></p> <p>Studie bude prováděna pod vedením Hlavního zkoušejícího (dále jen „Hlavní zkoušející“) uvedeného níže:</p> <p>Jméno: [REDACTED] Funkce: Hlavní zkoušející Místo provádění klinického hodnocení:</p>

<p>LF UK, Fakultní nemocnice Bulovka Telephone Number: [REDACTED]</p> <p>The arrangements between DSI and Principal Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Principal Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.</p>	<p>Gynekologicko-porodnická klinika FNB a 1. LF UK, Fakultní nemocnice Bulovka Telefonní číslo: [REDACTED]</p> <p>Ujednání mezi DSI a hlavním zkoušejícím týkající se provádění studie, včetně plateb splatných hlavnímu zkoušejícímu za provedení studie, jsou podrobně popsána v samostatné písemné smlouvě.</p>
<p>3. <u>Study Site and Training of Personnel</u></p> <p>A. Study Site shall ensure that the employees and agents of the Study Site who perform services under this Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Study Site and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Study Site shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI.</p>	<p>3. <u>Místo provádění klinického hodnocení a proškolení Personálu</u></p> <p>A. Místo provádění klinického hodnocení musí zajistit, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení, kteří budou provádět služby podle této Smlouvy, (i) mají potřebné zkušenosti, kvalifikaci a školení k provádění těchto služeb, včetně provádění protokolu a výdeje a podávání hodnoceného přípravku bezpečným a účinným způsobem, (ii) jsou si vědomi závazků obsažených v této Smlouvě, které se týkají Místa provádění klinického hodnocení a jejich příslušných povinností, a (iii) řádným způsobem zahájí, budou provádět a dokončí každý krok této Studie, za který zodpovídají. Místo provádění klinického hodnocení nesmí své závazky podle této Smlouvy bez písemného souhlasu DSI řešit zadáním subdodavatelské zakázky nebo subdodávky ani pověřením.</p>
<p>B. The Study Site will notify DSI and CRO promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Study Site personnel or physical location that occur during the Study.</p>	<p>B. Místo provádění klinického hodnocení oznámí společnosti DSI a CRO, ihned telefonicky a následně písemně všechny významné změny Personálu Místa provádění klinického hodnocení nebo fyzického umístění, ke kterým dojde v průběhu Studie.</p>
<p>4. <u>Conduct of Study.</u></p> <p>The Study Site agrees to devote its best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p>	<p>4. <u>Provádění Studie.</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyvine maximální úsilí za účelem přesného a efektivního provedení prací vyžadovaných touto Smlouvou, přičemž toto úsilí bude zahrnovat zejména:</p>
<p>A. The Study will be performed in strict accordance with all applicable federal and</p>	<p>A. Studie bude prováděna v přísném souladu se všemi příslušnými mezinárodními</p>

<p>state laws and regulations, institutional guidelines and the Protocol. A properly executed Informed Consent Form, approved by DSI and the Ethic Committee of the State Institute for Drug Control (“EC”), which complies with such laws and regulations, shall be obtained from all subjects entered into the Study. Additionally, Study Site agrees to ensure that patient enrollment does not commence until this Agreement is fully executed.</p>	<p>a místními zákony a předpisy, vnitřními směrnici zdravotnického zařízení a Protokolem. Od všech pacientů, kteří vstoupí do Studie, bude získán řádně podepsaný Formulář informovaného souhlasu schválený společností DSI a etickou komisí Státního ústavu pro kontrolu léčiv („EK“), který je v souladu s těmito zákony a předpisy. Místo provádění klinického hodnocení dále souhlasí s tím, že zajistí, aby nábor pacientů nebyl zahájen dříve, než tato Smlouva vstoupí v účinnost.</p>
<p>B. The Study shall be conducted in strict compliance with generally accepted standards of good clinical research and medical practices, and in compliance with all applicable laws and regulations pertaining to the administration of drugs, the conduct of clinical investigations, the retention of records, the non-use of specific patient names on clinical report forms, and other guidelines and laws pertaining to patient confidentiality, including but not limited to those in the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as amended and all regulations promulgated thereunder, and those issued by state and local authorities, professional associations and the Study Site.</p>	<p>B. Studie bude prováděna za přísného dodržování všeobecně uznávaných norem správného klinického výzkumu a lékařské praxe a ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy vztahujícími se na podávání léků, provádění klinického výzkumu, uchovávání záznamů, nepoužívání konkrétních jmen pacientů ve formulářích lékařských zpráv a ostatními směrnici a zákony upravujícími problematiku ochrany osobních údajů pacientů, zejména federálním zákonem o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích v platném znění a všemi předpisy, které obsahuje, a předpisy vydanými státními a místními orgány, odbornými sdruženími a Místem provádění klinického hodnocení.</p>
<p>C. Prior to initiation of the Study, Study Site will obtain approval for the Protocol from the EC.</p>	<p>C. Před zahájením Studie musí Místo provádění klinického hodnocení obdržet schválení Protokolu od EK.</p>
<p>D. Study Site shall ensure that each patient enrolling in the Study gives his/her informed consent to such participation in accordance with the Study Site’s informed consent policies, and in conformance with applicable law. A copy of the Informed Consent Form shall be given to each participating patient or the patient’s family. Study Site also agrees to comply with all applicable laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts and Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical</p>	<p>D. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby každý pacient zařazený do Studie poskytl informovaný souhlas se svou účastí v souladu se zásadami Místa provádění klinického hodnocení pro poskytování informovaného souhlasu ve shodě s platnými zákony. Každému pacientovi účastnímu se Studie nebo jeho rodině bude předán stejnopis Formuláře informovaného souhlasu. Místo provádění klinického hodnocení také souhlasí s tím, že budou dodržovat veškeré platné zákony, předpisy a směrnice, zejména GCP, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, vyhlášku č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb.,</p>

Services and terms and conditions of performance of such services, as amended, or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.	o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, nebo jakékoli následné pozměňující či podstatně nahrazující právní předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám.
E. Independent medical judgment shall be exercised as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements.	E. Slučitelnost každého z pacientů s požadavky Protokolu Studie bude zvážena na základě nezávislého lékařského posudku.
F. The Study Site shall provide notification to DSI and/or CRO and the EC within twenty-four (24) hours after learning of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study Drug or any control drug, and/or any unauthorized deviations from the Protocol.	F. Místo provádění klinického hodnocení vyrozumí společnost DSI a/nebo CRO a EK o jakýchkoli nečekaných nebo závažných nežádoucích reakcích na Hodnocený přípravek nebo kontrolní přípravek a/nebo o jakékoli nepovolené odchylce od Protokolu do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění.
G. The Study Site shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, payment administration, patient enrollment, clinical monitoring and overall study site management issues.	G. Místo provádění klinického hodnocení bude v přímém styku s CRO v otázkách týkajících se smluvních ujednání, správy plateb, zařazování pacientů, klinického monitorování a celkové problematiky řízení Místa provádění klinického hodnocení.
H. The Study Site shall ensure that at no time during the conduct of the Study will any patient confidential information be disclosed to DSI.	H. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby v průběhu provádění Studie nedošlo k předání žádných důvěrných informací pacientů společnosti DSI.
I. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means.	I. Jakákoli oznámení týkající se bezpečnosti, zdravotních nebo podobných záležitostí souvisejících s pacientem si mohou Strany a CRO předávat elektronicky.
<p>5. <u>Protocol Modifications.</u></p> <p>In the event future modifications in the Protocol appear desirable, such changes may be made only with the approval of DSI, which shall have sole overriding discretion in such matters, and the subsequent approval of the EC. If such modifications can be expected to affect the cost for the Study, Study Site will submit a written estimate to DSI for approval. Notwithstanding</p>	<p>5. <u>Změny Protokolu.</u></p> <p>V případě, že v budoucnu vyvstane potřeba změn Protokolu, je možné takové změny provést pouze se souhlasem společnosti DSI, která bude mít v těchto záležitostech právo konečného rozhodnutí, a na základě následného schválení EK. Pokud lze očekávat, že takové změny negativně ovlivní náklady této Studie, Místo provádění klinického hodnocení předloží</p>

the foregoing, in the course of performing the Study, if deviation from the Protocol is necessary based on generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of patients, the Study Site shall notify DSI and CRO in writing prior to implementing such deviation, or in emergency situations, within twenty-four (24) hours thereafter.

společnosti DSI ke schválení písemný odhad nákladů. Nehledě na předcházející ujednání, pokud se v průběhu provádění Studie ukáže, že je nutná odchylka od Protokolu na základě všeobecně uznávaných norem klinického výzkumu a lékařské praxe vzhledem k prospěchu, zdraví a bezpečnosti pacientů, Místo provádění klinického hodnocení písemně vyrozumí společnost DSI a CRO před provedením uvedené odchylky nebo v naléhavých případech do dvaceti čtyř (24) hodin poté.

6. Access.

A. Authorized representatives of DSI and/or CRO shall have the right to inspect the progress of the Study on the premises of the Study Site at reasonable times during the term of this Agreement. Prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Study Site of the date and time of such inspection. Representatives of DSI and/or CRO may review and/or request copies of data derived from the Study at reasonable times, and the Study Site shall promptly provide such data. The Study Site agrees to cooperate with representatives of the FDA or any other regulatory agency in the event of an inspection of the Study, and to provide regulatory agency representatives with access to the above-described records. During the term of this Agreement, the Study Site shall provide written notification to DSI within twenty-four (24) hours after receiving notice from the FDA or any other governmental or regulatory body of an inspection of Study Site's facilities or research records. Study Site shall provide DSI with copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received by Study Site pursuant to such inspection. Notwithstanding Section 4 hereof, any release of patient information and data shall be made within the bounds of legal requirements, including, without limitation, those relating to patient confidentiality under applicable law.

6. Přístup.

A. Oprávnění zástupci společnosti DSI a/nebo CRO budou mít během platnosti této Smlouvy právo kontrolovat průběh Studie v prostorách Místa provádění klinického hodnocení v přiměřených časech. Před každou kontrolou oznámí společnost DSI nebo CRO Místu provádění klinického hodnocení datum a čas takové kontroly. Představitelé společnosti DSI a/nebo CRO mohou kontrolovat a/nebo požádat o kopie údajů odvozených ze Studie v přiměřených termínech a Místo provádění klinického hodnocení tyto údaje neprodleně poskytne. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude se zástupci FDA nebo jakéhokoli jiného kontrolního úřadu v případě kontroly Studie spolupracovat, a poskytne zástupcům kontrolních úřadů přístup k výše uvedeným záznamům. Během doby platnosti této Smlouvy Místo provádění klinického hodnocení písemně informuje společnost DSI do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co obdrží oznámení od FDA nebo jiného státního nebo kontrolního orgánu o kontrole prostor Místa provádění klinického hodnocení nebo záznamů o výzkumu. Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti DSI kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Místo provádění klinického hodnocení obdrží v souvislosti s takovou kontrolou. Bez ohledu na Článek 4 této Smlouvy musí být jakékoli předání informací a dat pacientů provedeno v souladu se zákonnými požadavky, zejména s těmi, které se týkají důvěrnosti údajů pacientů podle platných zákonů.

<p>B. DSI shall have the right, but not the obligation, to be present at any Study-related inquiry, inspection or audit. Study Site agrees to take any reasonable actions requested by DSI to cure deficiencies noted during any audit or inspection. In addition, DSI shall have the right to review and approve any correspondence to FDA or any other regulatory agency generated as a result of a Study-related inspection prior to submission by Study Site.</p>	<p>B. Společnost DSI má právo, avšak nikoli povinnost být přítomna při jakékoli kontrole, inspekci nebo auditu, které se vztahují ke Studii. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že přijme veškerá přiměřená opatření vyžadovaná společností DSI k nápravě nedostatků zjištěných během jakéhokoli auditu nebo kontroly. Společnost DSI bude mít také právo kontroly a schválení veškeré korespondence adresované FDA nebo jinému kontrolnímu orgánu připravené v důsledku kontroly v souvislosti se Studií dříve, než ji Místo provádění klinického hodnocení odešle.</p>
<p>7. <u>Records; Data Ownership.</u></p> <p>All raw data, source data work sheets, written records, accounts, notes, reports and other material relating to the Study shall be kept confidential and recorded in source documents used solely for determinations made pursuant to the Protocol. All such material shall be available for inspection by DSI and CRO at reasonable times.</p> <p>A. Study Site agrees to maintain complete and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to eCRFs, drug supply and reconciliation documentation and the Study Site file containing all Study-related correspondence. All records for the Study shall be retained for the following period of time:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) two (2) years after the FDA approves the New Drug Application (NDA) Premarket Approval Application (PMA); (2) two (2) years following the termination or withdrawal of the health regulatory agency exemption (e.g., Investigational New Drug (IND) application) under which the Study is being conducted; or 	<p>7. <u>Záznamy; vlastnická práva k Datům.</u></p> <p>Všechna nezpracovaná data, výkazy zdrojových dat, písemné záznamy, evidence, poznámky, zprávy a jiné materiály vztahující se ke Studii budou považovány za důvěrné materiály a budou zaznamenány ve zdrojových dokumentech používaných pouze ke zjištění učiněným podle Protokolu. Všechny takové materiály budou k dispozici ke kontrole společnosti DSI a CRO v přiměřené době.</p> <p>A. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude uchovávat úplné a aktuální záznamy o Studii v celém jejím průběhu, zejména formulářů eCRF, dokumentace o dodávkách a inventarizaci léků, jakož i složky Místa provádění klinického hodnocení, které obsahují veškerou korespondenci související se Studií. Všechny záznamy ze Studie je třeba uchovávat po následující období:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) dva (2) roky poté, co FDA schválí žádost o registraci nového léku (NDA, New Drug Application) v režimu PMA (Premarket Approval Application); (2) dva (2) roky po ukončení nebo odvolání výjimky udělené zdravotním kontrolním orgánem (např. žádost o nový Hodnocení přípravek (IND, Investigational New Drug), podle níž byla tato Studie prováděna; nebo

<p>(3) as defined by local, state and U.S. federal laws and regulations.</p>	<p>(3) podle ustanovení místních zákonů a předpisů.</p>
<p>B. Study Site shall contact DSI in the event of loss or destruction of any Study records, or prior to the removal of any Study records to another location.</p> <p>C. Study Site warrant that all hardware, software, operating systems, mechanical devices, electronic devices, and any other components of computer systems which are used to produce reports and data under this Agreement, and all documents and data provided to DSI or CRO under this Agreement shall be free of bugs, viruses and errors and compliant with applicable law.</p>	<p>B. Místo provádění klinického hodnocení musí kontaktovat společnost DSI v případě ztráty nebo zničení jakýchkoli záznamů ze Studie nebo před přemístěním těchto záznamů na jiné místo.</p> <p>C. Místo provádění klinického hodnocení zaručuje, že veškerý hardware, software, operační systémy, mechanická zařízení, elektronická zařízení a všechny ostatní součásti počítačových systémů, které jsou používány k vypracování hlášení a dat podle této Smlouvy, a všechny dokumenty a data poskytovaná společnosti DSI nebo CRO podle této Smlouvy budou prosty závad, počítačových virů a chyb a budou v souladu s platnými zákony.</p>
<p>D. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) generated by the Study Site in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of DSI, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable state and federal privacy laws and Section 4 (D) of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided in Section 12 hereof) shall be property of DSI as author and owner of the copyright in such work.</p>	<p>D. Všechny záznamy subjektů hodnocení a další data (zejména písemného, tištěného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi nebo počítačově čitelné formě) generovaná Místem provádění klinického hodnocení během provádění Studie („data“) budou vlastnictvím společnosti DSI, která může tato data využít jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný, na základě a v souladu s platnými státními a federálními zákony na ochranu osobních údajů a Článkem 4 písm. D této Smlouvy. Jakékoli dílo, na které se mohou vztahovat autorská práva, vytvořené v souvislosti s prováděním Studie a obsažené v datech (s výjimkou prací publikovaných Hlavním zkoušejícím podle Článku 12 této Smlouvy) bude majetkem společnosti DSI jakožto autora a vlastníka autorských práv k takovému dílu.</p>
<p>8. <u>Cost and Payment.</u></p> <p>As compensation for performing the Study, Study Site shall be paid a fee by CRO on behalf of DSI in accordance with and subject to the terms of this Section 8 and Section 10D hereof. All Parties to this Agreement acknowledge that (i) payment to the Study Site is not dependent upon Study Site obtaining of any particular findings or results (positive or negative) in the Study, and (ii) to the best of their knowledge, payment to the Study Site</p>	<p>8. <u>Náklady a platby.</u></p> <p>Odměnou za provádění této Studie obdrží Místo provádění klinického hodnocení od společnosti DSI odměnu v souladu s podmínkami tohoto Článku 8 a Článku 10 písm. D. Všechny Strany této Smlouvy berou na vědomí, že (i) platba Místu provádění klinického hodnocení nezávisí na získání jakýchkoli konkrétních nálezů nebo výsledků Místem provádění klinického</p>

is compensation for the fair market value of the services provided by Study Site to DSI. The Study Site acknowledges and agrees that its judgment with respect to Study Site's advice to and care of each Study subject is not affected by the compensation Study Site receives hereunder, and if DSI or CRO provides any free products or items for use in the Study, Study Site agrees that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Study Site, its representatives, and payees under this Agreement acknowledge and agree that they will not offer or pay anything of value to any third parties, government officials or otherwise, or accept offers of anything of value, to advance the business interests of CRO or DSI.

hodnocením (pozitivních nebo negativních) ve Studii a (ii) podle jejich nejlepšího vědomí je platba Místu provádění klinického hodnocení kompenzací spravedlivé tržní ceny služeb poskytovaných Místu provádění klinického hodnocení společností DSI. Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek týkající se rad a doporučení Subjektům studie a jejich léčby nebude nijak ovlivněn odměnou, která mu bude vyplácena podle této Smlouvy a bude-li společnost DSI nebo CRO poskytovat k použití ve Studii nějaké produkty nebo položky zdarma, zavazuje se Místo provádění klinického hodnocení, že takové produkty a položky nebude účtovat Subjektům studie, pojišťovně, státním úřadům ani jiným třetím osobám. Místo provádění klinického hodnocení, jeho zástupci a příjemci plateb podle této Smlouvy potvrzují a zavazují se, že nebudou nabízet ani poskytovat žádné hodnotné plnění žádným třetím stranám, státním úředníkům ani jiným osobám, ani přijímat nabídky hodnotného plnění výměnou za prosazování obchodních zájmů CRO nebo DSI.

A. Payment shall be made by CRO on behalf of DSI to the Study Site's payee ("Payee") in accordance with the Budget and Payment Schedule attached as Attachment A. All costs outlined in Attachment A (Budget and Payment Schedule) shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Study Site and DSI. Payee will be compensated as outlined on Attachment A (Budget and Payment Schedule) for subjects properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Study Site, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Study subjects enrolled in the Study in violation of the Protocol.

A. Platbu uhradí příjemci plateb v Místě provádění klinického hodnocení (dále jen „Příjemce plateb“) CRO v zastoupení společnosti DSI v souladu s Rozpisem plateb připojeným jako Příloha A. Všechny náklady uvedené v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb) zůstanou neměnné po celou dobu trvání Studie, pokud se Místo provádění klinického hodnocení a DSI písemně nedohodnou jinak. Příjemcům plateb budou úhrady za subjekty řádně zařazené do Studie vypláceny způsobem uvedeným v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb). Tato částka představuje úplnou odměnu za práci odvedenou Místem provádění klinického hodnocení včetně veškerých prací a péče uvedených v Protokolu Studie a včetně veškerých režijních nákladů a administrativních služeb. Za Subjekty studie zařazené do Studie v rozporu s Protokolem nebude vyplácena žádná úhrada.

<p>B. Payment to the Study Site shall be made to the Study Site' address listed in Attachment A.</p>	<p>B. Platby Místu provádění klinického hodnocení budou prováděny na adresu Místa provádění klinického hodnocení uvedenou v Příloze A.</p>
<p>C. Once DSI has paid funds to Study Site for the performance of the Study by the Study Site, DSI shall have no further obligation or liability to pay Study Site any amounts for its performance of the Study. In the event the work conducted hereunder is less than that set forth above for any reason, the actual funds paid for this Study will be prorated to reflect the actual work completed.</p>	<p>C. Jakmile společnost DSI zaplatí Místu provádění klinického hodnocení za provedení Studie Místem provádění klinického hodnocení, nebude mít společnost DSI žádný další závazek nebo povinnost hradit Místu provádění klinického hodnocení za provedení této Studie jakékoli další částky. V případě, že bude z jakéhokoli důvodu odvedeno méně práce, než je uvedeno výše, bude hrazená částka poměrně snížena tak, aby odrazela skutečný objem odvedené práce.</p>
<p>D. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Study subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment A (Budget and Payment Schedule).</p> <p>E. <u>Taxes.</u> Payments shown in Attachment A (Budget and Payment Schedule) do not include taxes. Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. DSI and CRO will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>F. If any dispute arises as to whether Study Site is entitled to the payment of fees or is obligated to repay DSI for any fees previously overpaid, then the Study Site and CRO shall attempt to resolve such dispute in good faith. Pending such resolution, DSI may retain any disputed funds.</p>	<p>D. <u>Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními.</u> Subjekt, který neprojde vstupními vyšetřeními, je Subjekt studie, který poskytl souhlas s účastí, ale nesplní kritéria na vstupní návštěvě, a proto nebude moci být do Studie zařazen. Úhrady za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, na něž bude mít Příjemce plateb nárok, budou vypláceny způsobem uvedeným v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb).</p> <p>E. <u>Daně:</u> Platby uvedené v příloze A (Rozpočet a rozpis plateb) nezahrnují daně. Příjemce plateb bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za platbu všech odvodů a daní uložených jakýmkoli příslušným úřadem v souvislosti s odměnou vyplácenou Příjemci plateb na základě této Smlouvy nebo vyměřenou podle této Smlouvy. Společnost DSI a CRO neponesou za srážku ani platbu jakýchkoli takových požadovaných odvodů nebo daní žádnou odpovědnost. Příjemce plateb přijímá plnou odpovědnost za hlášení všech přijatých plateb podle této Smlouvy příslušným daňovým úřadům, jak to vyžadují Platné zákony.</p> <p>F. Pokud vznikne jakýkoli spor o to, zda má Místo provádění klinického hodnocení nárok na výplatu odměn nebo zda je třeba dříve vyplacené odměny vrátit společnosti DSI, pokusí se Místo provádění klinického hodnocení a DSI takový spor vyřešit smírně. Společnost DSI může pozdržet finanční prostředky, jichž se spor týká,</p>

	až do vyřešení sporu.
<p>9. <u>Term.</u></p> <p>This Agreement shall be effective as of the Effective Date, and shall continue until the Study is completed, unless terminated sooner in accordance with Section 10 hereof. The obligations of Sections 6 (Access), 7 (Records; Data Ownership), 11 (Inventions), 12 (Publications), 13 (Confidentiality), 14 (Use of Party's Name and Logo), 17 (Indemnification and Insurance), 21 (Notice) and 23 (Governing Law) continue beyond termination of the Agreement.</p>	<p>9. <u>Doba platnosti.</u></p> <p>Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti uvedenému výše, a bude platná až do dokončení této Studie, pokud nedojde k jejímu předčasnému vypovězení v souladu s Článkem 10 této Smlouvy. Závazky podle Článků 6 (Přístup), 7 (Záznamy; vlastnická práva k datům), 11 (Vynálezy), 12 (Publikace), 13 (Důvěrnost), 14 (Používání názvu a loga společnosti), 17 (Odškodnění a pojištění), 21 (Oznámení) a 23 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.</p>
<p>10. <u>Termination.</u></p> <p>A. This Agreement may be terminated by either Party immediately upon prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the authorization and approval to perform the Study in the United States is withdrawn by the U.S. Food and Drug Administration; or (ii) DSI terminates the Study.</p> <p>B. This Agreement may be terminated by either Party upon ten (10) days prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the other Party breaches any material obligation under this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after receiving written notice of such breach from the non-breaching Party; or (ii) the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve, and a replacement investigator acceptable to both the Study Site and DSI is not available.</p> <p>C. This Agreement may be terminated by DSI upon twenty (20) days prior written notice to Study Site for any reason.</p> <p>D. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the Study Site, subject to verification by CRO. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation, CRO will make payment to the Study Site for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Study Site until</p>	<p>10. <u>Ukončení platnosti Smlouvy.</u></p> <p>A. Tato Smlouva může být kteroukoli ze Stran okamžitě písemně vypovězena, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv zruší povolení a schválení Studie ve Spojených státech nebo (ii) společnost DSI Studii ukončí.</p> <p>B. Tato Smlouva může být kteroukoli ze Stran písemně vypovězena s výpovědní dobou deseti (10) dnů, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) druhá Strana podstatně poruší jakékoli závazky podle této Smlouvy a nenapraví toto porušení během třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění na toto porušení od vypovídající Strany; nebo (ii) pokud Hlavní zkoušející není ochoten nebo schopen setrvat ve své funkci a není k dispozici žádný náhradní zkoušející přijatelný jak pro Místo provádění klinického hodnocení, tak pro DSI.</p> <p>C. Společnost DSI může tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou dvaceti (20) dnů písemnou výpovědí doručenou Místu provádění klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu.</p> <p>D. Ke dni účinnosti ukončení Smlouvy provede Místo provádění klinického hodnocení vyúčtování, které podléhá ověření ze strany CRO. Do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající dokumentace proplatí CRO Místu provádění klinického hodnocení (i) všechny služby, které ještě nebyly zaplacený, ale byly již řádně</p>

<p>the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Study Site prior to the effective date of termination. If DSI/CRO objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Study Site in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to CRO.</p>	<p>poskytnuty, a prostředky, které byly Místem provádění klinického hodnocení řádně vynaloženy až do data ukončení Smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti se Studií před datem ukončení platnosti. Pokud má společnost DSI/CRO výhrady k jakékoli účtované částce, musejí Strany vyvinout veškeré úsilí k co nejrychlejšímu vyřešení jakýchkoli neshod. Veškeré případné zálohy předem vyplacené Místu provádění klinického hodnocení budou poměrně upraveny a Místo provádění klinického hodnocení vrátí případný přeplatek CRO.</p>
<p>E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Study Site shall furnish to DSI an acceptable investigator's report for the research completed and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records.</p> <p>F. Study Site shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 13 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement.</p> <p>G. In the event DSI provides and/or pays for any equipment (e.g., computer hardware, lab equipment) to enable Study Site to conduct the Study, such equipment shall be included in Attachment A (including the description and cost thereof) and shall be returned to DSI upon completion of the Study. Any equipment provided and/or paid for by DSI that is not returned to DSI is subject to DSI's disclosure requirements under federal and state regulations.</p>	<p>E. Pokud bude platnost této Smlouvy ukončena před dokončením Studie, Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti DSI přijatelnou zprávu zkoušejícího za provedenou část výzkumu a bude plně spolupracovat při poskytnutí vyplněných Záznamů subjektů hodnocení a umožní přístup k příslušným záznamům.</p> <p>F. Místo provádění klinického hodnocení vrátí společnosti DSI veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek a veškeré důvěrné informace společnosti DSI podle definice v Článku 13 této Smlouvy, a to buď při ukončení Studie, nebo ukončení této Smlouvy podle toho, která z možností nastane dříve.</p> <p>G. V případě, že společnost DSI poskytne a/nebo zaplatí jakékoli vybavení (např. počítačový hardware, laboratorní zařízení), aby Místu provádění klinického hodnocení umožnilo provádění Studie, musí být toto vybavení uvedeno v Příloze A (včetně jeho popisu a ceny) a po dokončení Studie musí být vráceno společnosti DSI. Veškeré vybavení poskytnuté a/nebo zaplacené společností DSI, které jí není vráceno, podléhá podle státních předpisů požadavkům na zveřejnění ze strany DSI.</p>
<p>11. <u>Inventions.</u></p> <p>It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing and shall be the property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Study Site, the Principal Investigator, or other Study Site personnel performing services in connection</p>	<p>11. <u>Objevy.</u></p> <p>Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny objevy budou neprodleně a úplně zpřístupněny a písemně popsány společností DSI a stanou se majetkem společnosti DSI. Pro účely této Smlouvy budou objevy znamenat vynálezy, zlepšení nebo návrhy (patentovatelné či nikoli), které učiní Místo provádění klinického hodnocení, Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci</p>

<p>with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Study Site hereby agrees to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses.</p>	<p>Místa provádění klinického hodnocení, kteří poskytují služby v souvislosti s touto Studii, buď sami nebo společně s ostatními, vytvořené a uvedené do praxe v době platnosti a v rozsahu této Smlouvy. Společnost DSI bude mít jediné a výlučné právo obstarat si dle vlastního uvážení patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a v jiných zemích pro kterýkoli takový vynález či objev. Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s tím, že postoupí společnosti DSI všechna práva, právní tituly a zájmy na každém takovém objevu a poskytnou přiměřenou pomoc k získání patentů na zmíněné objevy, přičemž společnost DSI zaplatí všechny výdaje s tím spojené.</p>
<p>12. <u>Publication.</u></p> <p>Study Site acknowledges that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Study Site or individual Principal Investigators, or study sites are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Study Site agrees that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by Study Site, its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Study Site shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 13 hereof, it shall be deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Study Site agrees to delay publication for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Any publication shall comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. In addition, potential conflicts of interest as defined in the ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest shall be disclosed in manuscripts, journal submissions and related documents. Nothing in this Section 12 shall be taken as giving DSI any right of</p>	<p>12. <u>Publikování.</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že tato Studie je multicentrickou studií a že informace nebo data vytvořená Místem provádění klinického hodnocení nebo jednotlivými Hlavními zkoušejícími nebo místy provádění klinického hodnocení nestačí k odvození smysluplných závěrů. Z tohoto důvodu souhlasí Místo provádění klinického hodnocení s tím, že Místo provádění klinického hodnocení, jeho zaměstnanci ani jeho zástupci nezveřejní žádné z výsledků této Studie jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, a to až do doby koordinovaného zveřejnění výsledků za všechna zúčastněná místa provádění klinického hodnocení nebo jeden rok po skončení Studie podle toho, která z možností nastane dříve. Po této době předloží Místo provádění klinického hodnocení společnosti DSI každou uvažovanou publikaci ke kontrole, a to alespoň čtyřicet pět (45) dní před odesláním ke zveřejnění. Pokud během přezkumu zjistí společnost DSI důvěrné informace definované v Článku 13, budou odstraněny. Pokud během kontroly společnost DSI zjistí patentovatelný materiál, který vyžaduje právní ochranu, Místo provádění klinického hodnocení bude souhlasit s odložením publikace o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnila společnosti DSI obstarání příslušné právní ochrany, zejména patentové ochrany. Všechny publikace musejí splňovat kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů</p>

<p>editorial control over any publication prepared by Study Site.</p>	<p>lékařských časopisů (ICMJE). V rukopisech, článcích předložených k publikaci v časopisech a souvisejících dokumentech musejí být také zveřejněny potenciální střety zájmů dle definice formuláře ke zveřejnění potenciálních střetů zájmů ICMJE. Nic v tomto Článku 12 nebude vykládáno jako poskytnutí práva redakční kontroly společnosti DSI jakýchkoli publikací vypracovaných Místem provádění klinického hodnocení.</p>
<p>13. Confidentiality.</p> <p>Except as permitted under Section 12, the Study Site shall not use or disclose to any person or entity, other than those persons directly connected with the Study and the Protocol, any data, material or information disclosed to the Study Site by DSI or CRO for a period of ten (10) years from the date of this Agreement without obtaining the prior written consent of DSI. The obligations of non-disclosure shall not apply to information that (a) was at the time of disclosure by DSI or CRO in the public domain; (b) after disclosure by DSI or CRO lawfully becomes part of the public domain by publication or otherwise except by breach of this Agreement; (c) was lawfully in possession of Study Site at the time of disclosure by DSI or CRO and was not acquired, directly or indirectly, from DSI or CRO; provided such prior possession was lawful as proven by documentary evidence; (d) was lawfully received from third parties; provided such information was not unlawfully obtained by such parties, directly or indirectly, from DSI or CRO on a confidential basis; or (e) was independently developed lawfully by Study Site personnel not connected with the Study; provided such independent development can be proven by documentary evidence.</p>	<p>13. Důvěrnost.</p> <p>Kromě výjimek povolených v Článku 12, Místo provádění klinického hodnocení nepoužije ani neprozradí žádné fyzické ani právnické osobě, s výjimkou osob přímo zúčastněných na provádění Studie a realizaci protokolu, žádná data, materiály ani informace poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení společností DSI nebo CRO po dobu deseti (10) let od data této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI. Povinnost neprozradit data se nebude vztahovat na informace, které (a) byly v době zpřístupnění společností DSI nebo CRO veřejně známé; (b) po zpřístupnění společností DSI nebo CRO se legálně staly veřejně známými prostřednictvím publikace či jinak, pokud k tomu nedošlo porušením této Smlouvy; (c) byly v legálním držení Místa provádění klinického hodnocení v době jejich zpřístupnění společností DSI nebo CRO a nebyly nabyty, přímo ani nepřímo, od společnosti DSI nebo CRO; pokud jejich předchozí držení bylo zákonné a lze je doložit průkaznou dokumentací; (d) Místo provádění klinického hodnocení je právoplatně obdrželo od třetí strany, avšak za předpokladu, že takové informace nebyly nelegálně získány uvedenou třetí stranou, přímo nebo nepřímo, od společnosti DSI nebo CRO pod podmínkou zachování důvěrnosti; a (e) byly nezávisle a právoplatně vytvořeny pracovníky Místa provádění klinického hodnocení, kteří nejsou spojeni s touto Studií, za předpokladu, že takovou nezávislou tvorbu lze prokázat průkaznou dokumentací.</p>
<p>Parties hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené berou tímto Strany na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv.</p>

<p>which constitutes trade secret of DSI and/or CRO is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to: Attachment A – Budget and payment schedule, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Study Site is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Study Site will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Study Site fail to publish this Agreement within 10 working days from the last signature date, it may be published by the DSI or CRO.</p>	<p>Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství DSI a/nebo CRO. Pro účely této Smlouvy patří k takovým obchodním tajemstvím zejména: Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu C této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Místo provádění klinického hodnocení bude společnost CRO informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že uvede e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Pokud Místo provádění klinického hodnocení neuveřejní tuto Smlouvu do 10 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit DSI nebo CRO.</p>
<p>14. <u>Use of Party's Name and Logo.</u></p> <p>Neither Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Study Site agrees that they will not issue, nor allow its employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.</p>	<p>14. <u>Používání názvu a loga některé ze Stran.</u></p> <p>Bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany nebude žádná ze Stran používat název, obchodní značku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé strany nebo CRO v reklamě, propagaci ani jinde. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebude vydávat, ani nedovolí takové vydávání svým zaměstnancům, zmocněncům a zástupcům, ani nebude šířit jakákoli tisková sdělení ani prohlášení a nebudou iniciovat písemnou či ústní komunikaci týkající se této Studie s médii či třetími stranami.</p>
<p>15. <u>Conflict of Interest.</u></p> <p>The Study Site certifies that (i) there is no conflict of interest between them and DSI or CRO which would inhibit or affect performance of the work specified in this Agreement; (ii) no collateral benefit has been offered for participation in the Agreement, such as promises of gifts, future employment, or travel that is not related to the Agreement; and (iii) no gifts or other benefits have been offered to any of their family members.</p>	<p>15. <u>Střet zájmů.</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že (i) neexistuje žádný střet zájmů mezi nimi a společností DSI nebo CRO, který by bránil nebo negativně ovlivňoval výkon práce stanovené touto Smlouvou; (ii) za účelem účasti na této Smlouvě nebyl nabídnut žádný kolaterální požitek, jako např. příslib darů, budoucího zaměstnání nebo možnosti cestování, který nemá vztah k této Smlouvě; (iii) žádné dárky a jiné</p>

<p>Study Site will promptly advise DSI and CRO in the event that any conflict of interest arises during the term of this Agreement.</p>	<p>požitky nebyly nabídnuty ani rodinným příslušníkům. Pokud během platnosti této Smlouvy vznikne jakýkoli střet zájmů, Místo provádění klinického hodnocení bude ihned informovat společnost DSI a CRO.</p>
<p>16. <u>Debarment and Disqualification.</u></p> <p>Study Site certifies that neither the Study Site nor any person directly employed by Study Site in the performance of the Study has been charged or convicted of a federal or state offense (related to healthcare services or to his/her medical license), debarred or disqualified from participating in clinical research by any regulatory authority, state or federal agency (see 21 U.S.C. §335a and Section 306(a) or (b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act) or excluded by the Office of Inspector General or any state agency from participation in any federal or state health care program (see 42 U.S.C. §1320a-7, et. seq. and 21 C.F.R. 312.70). After execution of this Agreement, if the Study Site becomes aware that the Study Site, Principal Investigator or any employee has been, or is in the process of being charged, convicted, debarred, disqualified or excluded in accordance with the aforementioned provisions, the Study Site hereby certifies it will promptly notify DSI in writing during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Study Site also certifies that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Study Site in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI (see the FDA Office of Regulatory Affairs Debarment List at http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/).</p>	<p>16. <u>Vyloučení a diskvalifikace.</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že ono samo ani žádná osoba, kterou Místo provádění klinického hodnocení zaměstnává, nebyli obviněni nebo usvědčeni z trestného činu (v souvislosti se zdravotnickými službami nebo lékařskou licenci) ani jim nebyl uložen zákaz činnosti nebo zákaz účasti na klinickém výzkumu žádným kontrolním orgánem ani státním úřadem (viz 21 U.S.C. § 335 (a) a článek 306(a) nebo (b) Zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích), ani nebyli žádným dozorcím oddělením federální nebo státní agentury vyloučeni z účasti v žádném federálním nebo státním programu zdravotní péče (viz 42 U.S.C. §1320a-7 a následující a 21 C.F.R. 312.70). Pokud se Místo provádění klinického hodnocení kdykoli po podpisu této Smlouvy dozví, že ono samo, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli zaměstnanec byli nebo jsou obviněni, odsouzeni, diskvalifikováni, vyloučeni nebo dostali zákaz činnosti v souladu s výše uvedenými ustanoveními, Místo provádění klinického hodnocení tímto potvrzuje, že bude okamžitě v tomto smyslu písemně informovat společnost DSI, a to po dobu platnosti této Smlouvy a tří (3) let po jejím ukončení či vypršení platnosti. Místo provádění klinického hodnocení rovněž potvrzuje, že žádná osoba se zákazem výkonu činnosti nebo diskvalifikovaná osoba nebude v budoucnu zaměstnána Místem provádění klinického hodnocení ve spojitosti s pracemi prováděnými pro společnost DSI nebo jejím jménem (viz seznam osob se zákazem výkonu činnosti vydaný oddělením regulačních záležitostí FDA na adrese http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/).</p>
<p>17. <u>Indemnification and Insurance</u></p> <p>A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Study Site, Principal Investigator,</p>	<p>17. <u>Odškodnění a pojištění</u></p> <p>A. Společnost DSI odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti Místo provádění klinického</p>

<p>the sub-investigators identified in the Form FDA 1572 corresponding to the Protocol, and their respective employees and agents (collectively “Indemnites”) from any third party claim, expense or loss (“Claim”) incurred by or imposed upon the Indemnites, or any one of them, resulting from bodily injury to patients enrolled in the Study incurred as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol. This indemnity shall not apply to any such Claim which results from (i) the negligence or willful misconduct of one or more of the Indemnites, (ii) the failure of one or more of the Indemnites to comply with accepted medical practices, the terms of the Protocol or any instructions relating to the use and administration of the Study Drug, (iii) the failure of one or more of the Indemnites to comply with any applicable laws or regulations, or (iv) the use of any FDA approved drug as a comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnitee.</p>	<p>hodnocení, Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející uvedené ve formuláři FDA 1572 a odpovídající Protokolu a jejich příslušné zaměstnance a zástupce (společně „Odškodňované osoby“) před nárokem, náklady či ztrátou jakékoli třetí strany („Nárok“) utrpěnými Odškodňovanými osobami nebo jim uloženými, nebo na kteroukoli z nich, které vznikly v důsledku tělesného zranění pacientů zařazených do Studie jako přímý důsledek Studie prováděné podle Protokolu. Toto odškodnění se nebude vztahovat na žádný takový Nárok způsobený (i) nedbalostí nebo vědomým pochybením jedné nebo více Odškodňovaných osob, (ii) nedodržením přijatých lékařských postupů, podmínek protokolu nebo pokynů týkajících se použití a podávání Hodnoceného přípravku jednou nebo více Odškodňovanými osobami, (iii) nedodržením platných zákonů nebo předpisů jednou nebo více Odškodňovanými osobami nebo (iv) používáním některého léku schváleného agenturou FDA jako srovnávacího léku. Tato smlouva neřeší ani neruší práva, která může mít DSI na odškodnění vůči kterékoli odškodňované osobě.</p>
<p>It shall be a condition precedent to DSI's indemnification obligation hereunder that the Indemnitee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnitee has knowledge of such Claim, (ii) permit DSI to conduct and control the investigation, preparation and defense of any Claim (including all decisions as to legal counsel, litigation, settlement and appeal), (iii) cooperate fully with DSI in the defense, investigation, preparation of any Claim, and (iv) not compromise or settle any Claim without the prior written approval of DSI.</p>	<p>Skutečností podmiňující závazek společnosti DSI odškodnit odškodňovanou stranu bude, že Odškodňovaná osoba (i) bude neprodleně informovat společnost DSI o jakýchkoli nárocích během třiceti (30) dnů poté, kdy se Odškodňovaná osoba dozví o takovém nároku, (ii) povolí společnosti DSI vést a řídit vyšetřování, přípravu a obhajobu proti jakémukoli nároku (včetně všech rozhodnutí týkajících se výběru právního zástupce, vlastního soudního sporu, urovnání a odvolání), (iii) bude plně spolupracovat se společností DSI na obhajobě, vyšetřování a přípravě jakéhokoli nároku a (iv) nepřistoupí na smírné narovnání nebo vypořádání nároků bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI.</p>
<p>B. The Study Site (which shall include its employees, agents and representatives) agrees to be solely responsible for its acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of its duties hereunder, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or</p>	<p>B. Místo provádění klinického hodnocení (včetně zaměstnanců, zmocněných osob a zástupců) souhlasí, že bude výlučně odpovídat za všechny případy nedbalosti a/nebo případy hrubé nedbalosti nebo zanedbání výkonu povinností podle této Smlouvy, a že bude finančně a právně odpovídat za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a právní výlohy vyplývající ze všech</p>

<p>omissions.</p> <p>C. DSI represents and warrants that it possesses and shall carry at its own expense comprehensive insurance of the Study, as required by local law or regulation, especially Section 58 par.2, Act. No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended. The Institution declares that before signing the Agreement, it was provided with the insurance certificate for the insurance period ending on [REDACTED].</p>	<p>takových typů jednání nebo nedbalosti nebo jim přiřitatelné.</p> <p>C. Společnost DSI prohlašuje a zaručuje se, že má a na vlastní náklady si bude zajišťovat komplexní pojištění Studie, jak to vyžadují místní zákony nebo předpisy, zejména ustanovení § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje, že mu před podpisem Smlouvy bylo předloženo potvrzení o pojištění na pojistné období končící ke dni [REDACTED].</p>
<p>18. <u>Assignment.</u></p> <p>This Agreement may not be assigned by either Party without the consent of the other Party; provided, however that either Party may, upon notice to the other Party, assign its rights and obligations under this Agreement to a successor of the business to which this Agreement relates.</p> <p>19. <u>Independent Parties.</u></p> <p>Each Party to this Agreement shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other Party. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party.</p>	<p>18. <u>Postoupení.</u></p> <p>Žádná ze Stran nesmí tuto Smlouvu postoupit bez souhlasu druhé Strany; avšak za předpokladu, že každá ze Stran může po vyrozumění druhé Strany postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy svému právnímu nástupci v oblasti, na kterou se vztahuje tato Smlouva.</p> <p>19. <u>Nezávislé Strany.</u></p> <p>Každá ze Stran této Smlouvy bude jednat jako nezávislá strana pod svým jménem a na vlastní účet a nebude jednat v postavení zmocněnce ani zaměstnance druhé strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné Strany nebudou považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná ze Stran neuzavře smlouvu ani jinou úmluvu se třetí stranou, jejímž účelem je vytvořit závazek nebo povinnost pro druhou Stranu.</p>
<p>20. <u>Entire Agreement; Amendment.</u></p> <p>This Agreement (including its Attachments) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written agreement executed by the duly authorized officers of each Party.</p>	<p>20. <u>Úplnost ujednání a změny.</u></p> <p>Tato Smlouva (včetně příloh) představuje úplné ujednání Stran s ohledem na předmět uvedený v této Smlouvě a nahrazuje všechna předchozí a současná ujednání, komunikace, vyjádření, prohlášení a podmínky, ústní i písemné, mezi těmito Stranami s ohledem na provádění transakcí zamýšlených touto Smlouvou. Tato Smlouva může být pozměněna, doplněna nebo upravena pouze písemnou dohodou podepsanou řádně zplnomocněnými zástupci všech Stran.</p>

21. Notice.

Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or transmitted by facsimile, to the address or facsimile number set forth below (or to such other person, address, or facsimile number as a Party may, from time to time, designate by written notice):

If to DSI:

[REDACTED]
Vice President, Global Clinical Operations
Daiichi Sankyo, Inc.
211 Mt. Airy Road,
Basking Ridge, NJ 07920, USA

Contract Management Legal Operations
Phone: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

If to Study Site:

[REDACTED]
Head of Clinical Studies and Grants Department
Fakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika
Phone: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

If to CRO:

Study Monitor
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika
Phone: [REDACTED]

22. Waiver.

All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or

21. Oznámení.

S výjimkou uvedenou v Článku 4 budou všechna sdělení vyžadovaná nebo povolená touto Smlouvou učiněna písemně a bude se mít za to, že byla řádně předána, pokud budou vyplaceny odeslána doporučeným dopisem s doručenkou nebo faxem na adresu nebo faxové číslo uvedené níže (nebo jiné osobě, na jinou adresu nebo faxové číslo, které může Strana určit písemným oznámením):

Oznámení zasílaná společnosti DSI:

[REDACTED]
Vice President, Global Clinical Operations
Daiichi Sankyo, Inc.
211 Mt. Airy Road,
Basking Ridge, NJ 07920, USA

Contract Management Legal Operations
Telefon: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Oznámení zasílaná Místu provádění klinického hodnocení:

[REDACTED]
Vedoucí Oddělení klinických studií a grantů
Fakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Oznámení zasílaná CRO:

Monitor studie
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika
Telefon: [REDACTED]

22. Vzdání se práv.

Veškerá prominutí podmínek této Smlouvy musejí být učiněna písemně. Nedodržení kterékoliv z podmínek této Smlouvy nepředstavuje všeobecné prominutí nebo zřeknutí se práv v souvislosti

<p>relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p>23. <u>Governing Law.</u></p> <p>The laws of Czech Republic will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. The present Agreement and its attachments are set forth in English and Czech languages. In case of any dispute in its interpretation, the Czech language version shall prevail.</p> <p>24. <u>Counterparts.</u></p> <p>This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.</p>	<p>s jakýmikoli takovými smluvními podmínkami; tyto naopak zůstanou vždy platné a účinné v celém rozsahu.</p> <p>23. <u>Rozhodné právo.</u></p> <p>Pro platnost a výklad ustanovení a podmínek této Smlouvy budou rozhodné zákony České republiky. Tato Smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů v jejím výkladu bude rozhodující česká verze.</p> <p>24. <u>Stejnopisy.</u></p> <p>Tato smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech, přičemž každý z nich má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu.</p>
<p>25. <u>Registration.</u></p> <p>In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Study Site, DSI shall have the right to publish such data and information (without approval from the Study Site) on ClinicalTrials.gov or other public web-based data entry system in accordance with the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (“FDAAA”). DSI shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the FDAAA, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate.</p>	<p>25. <u>Registrace.</u></p> <p>V souvislosti s jakýmikoli daty nebo jinými informacemi získanými na základě služeb prováděných Místem provádění klinického hodnocení má DSI právo zveřejnit tato data a informace (bez souhlasu Místa provádění klinického hodnocení) na stránkách ClinicalTrials.gov nebo jiném internetovém systému pro zadávání dat v souladu s novelou zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDAAA, Food and Drug Administration Amendments Act) z roku 2007. Společnost DSI bude mít výhradní zodpovědnost za registraci Studie a zveřejnění jejích výsledků v souladu se zákonem FDAAA a dle potřeby za aktualizaci a/nebo úpravu registrace takového klinického hodnocení.</p>

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW / PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE]

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above.

NA DŮKAZ TOHO Strany zastoupené řádně pověřenými osobami podepsaly tuto Smlouvu k datu uvedenému výše.

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. under a Power of Attorney dated 11 June 2018, in the name of DAIICHI SANKYO, INC. / IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci dne 11. června 2018, jménem společnosti DAIICHI SANKYO, INC.

On behalf of the Fakultní nemocnice Bulovka / Jménem Fakultní nemocnice Bulovka

By/Podepsal(a):

By/Podepsal(a):

Name/Jméno: [REDACTED]

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: under a power of attorney / na základě plné moci

Title/Funkce: Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization / náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o./IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By/Podepsal(a):

Name/Jméno: **Ing. Eva Falbrová**

Title/Funkce: Managing Director / Jednatelka

Attachments:

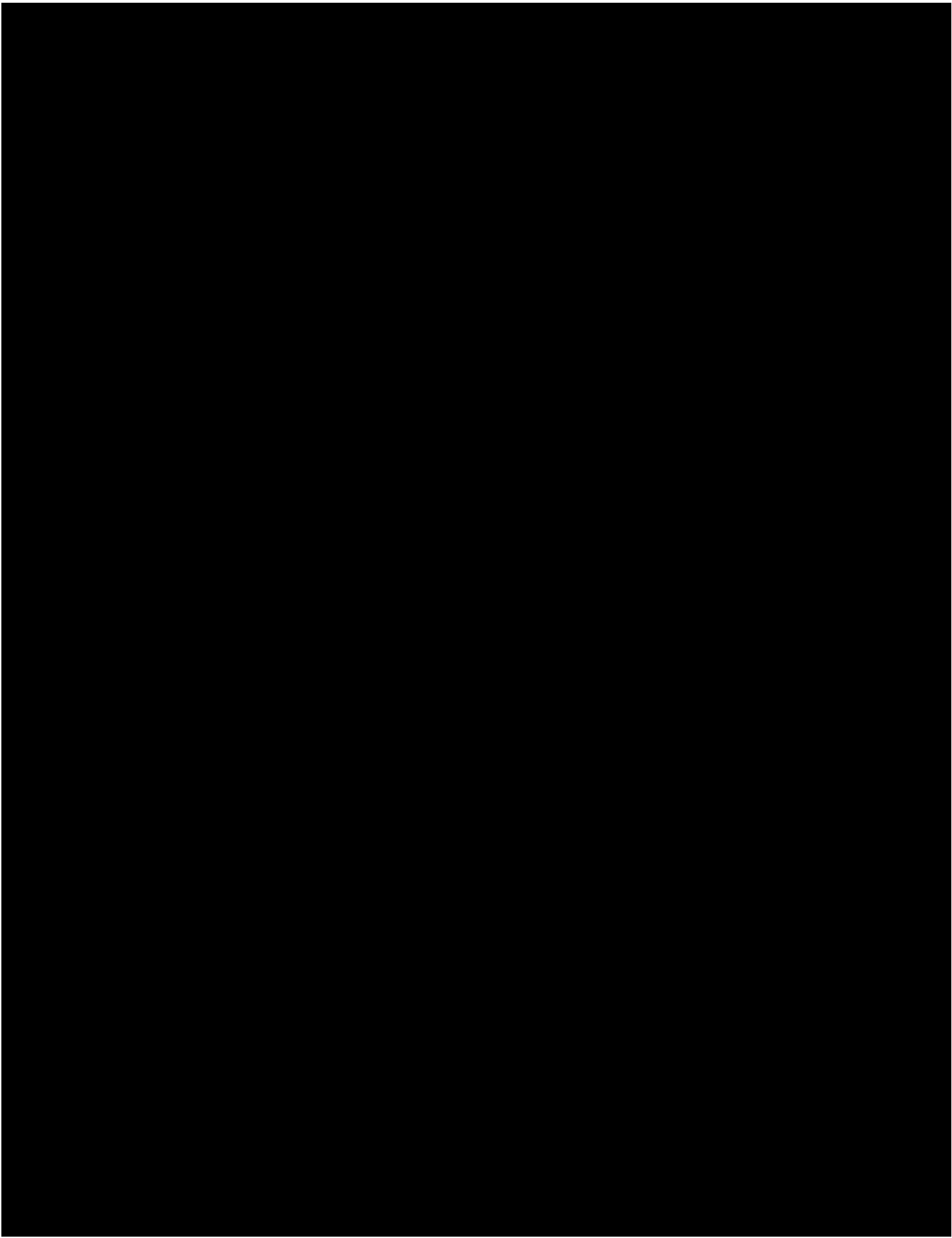
Přílohy:

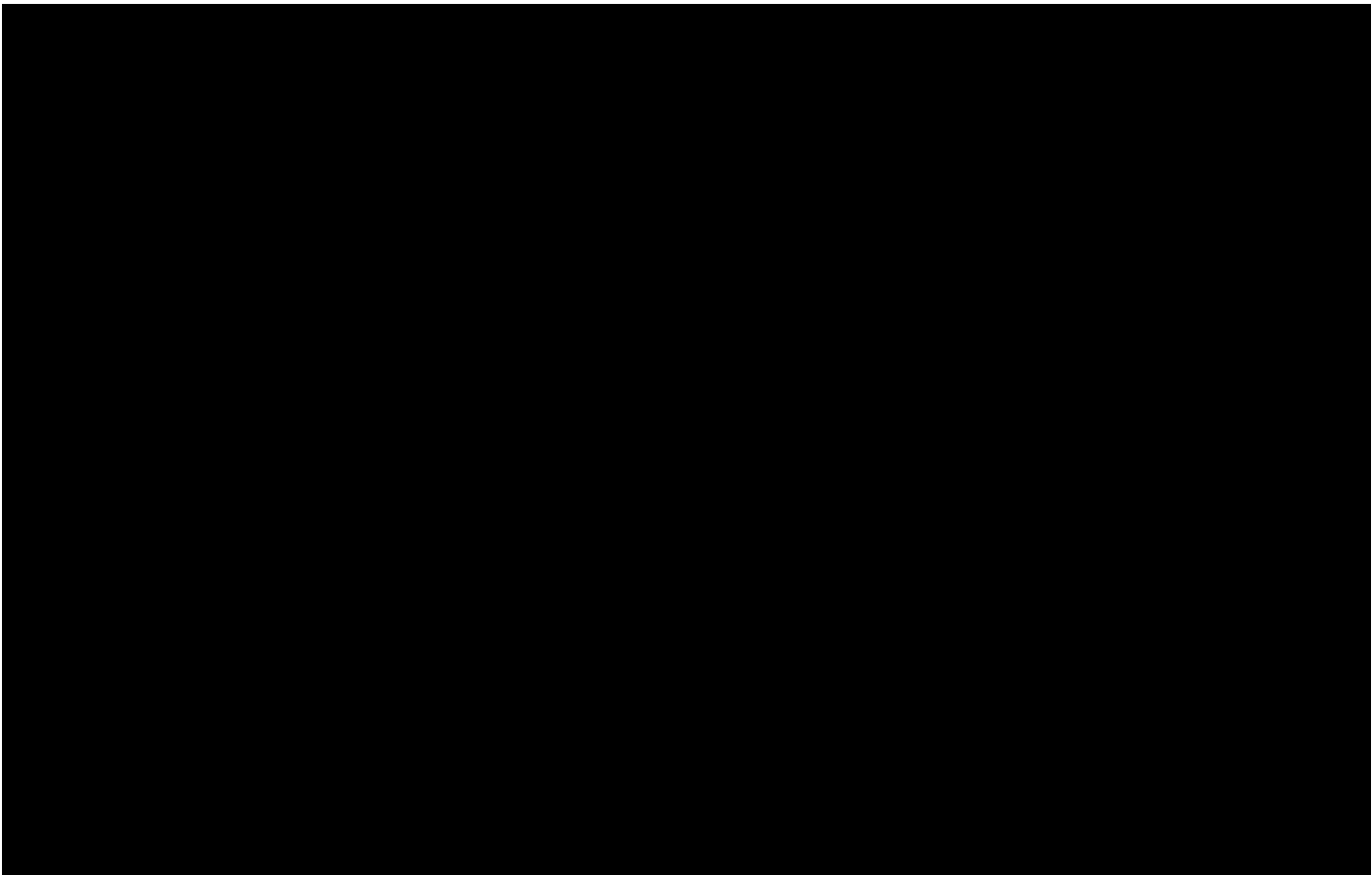
Attachment A – Budget and Payment Schedule

Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb

Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA Attachment C – Version of Agreement intended for publication Attachment D – Standard Contractual Clauses	Příloha B – Plná moc / delegační dopis pro IQVIA Příloha C – Verze Smlouvy určená k uveřejnění Příloha D – Standardní smluvní doložky
--	---

<p align="center">ATTACHMENT A</p> <p align="center">BUDGET & PAYMENT SCHEDULE</p>	<p align="center">PŘÍLOHA A</p> <p align="center">ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</p>
[Redacted Content]	





ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER OF IQVIA	PŘÍLOHA B – PLNÁ MOC / DELEGAČNÍ DOPIS PRO IQVIA

ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
VERSION OF AGREEMENT INTENDED FOR PUBLICATION	PŘÍLOHA C – VERZE SMLOUVY URČENÁ K UVEŘEJNĚNÍ

ATTACHMENT D	PŘÍLOHA D
Standard Contractual Clauses	Standardní smluvní doložky

MODUL 4: Processor to Controller / Předání od Zpracovatele Správci

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- b) The parties (as named in Annex I of this Attachment C):
 - i. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and
 - ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- 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) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
 - i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
 - ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo

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

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 (as named in Annex I of this Attachment C) from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is

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

Účinek a neměnnost doložek

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

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. Module Four: Clause 8.1 (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. Module Four: 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

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. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. modul 4: 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

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I of this Attachment C), 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 - Optional

N/A

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I of this Attachment C)

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.
- b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), 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 - Volitelná

N/A

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

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

8.1. Pokyny

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy

such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.

- c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- 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.

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, 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 data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during

tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.

- c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání,

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

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.
- 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.

8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- 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.

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I of this Attachment C) 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

pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě

exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

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

Clause 12

Liability

- a) Each party shall be liable to the other party/ies for any damages it causes the other party/ies by any breach of these Clauses.
- b) Each party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the party causes the data subject by breaching the third-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 (as named in Annex I of this Attachment C) 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 (as named in Annex I of this Attachment C) agree that if one party is

zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

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

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních

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

N/A

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 (as named in Annex I of this Attachment C) 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 (as named in Annex I of this Attachment C) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have

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

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

Doložka 13

N/A

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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování

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 safeguards³;
 - iii. any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data

záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

- i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;
 - iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative timeframe. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

exporter in ensuring compliance with these Clauses.

- d) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
- f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g., technical or 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 (as named in Annex I of this Attachment C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of this Attachment C)

těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.

- d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).
- f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozece údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozece údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle

have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

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

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

této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

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

regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

- d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimization

- 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).

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

- d) 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) 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. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- 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 možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

- b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
 - c) 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.
- b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
 - c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

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;

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - i. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

- ii. 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 (as named in Annex I of this Attachment C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of this Attachment C) have agreed otherwise.

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

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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak.

- d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovožce 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.
- f) 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 nařízením

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.

(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 (as named in Annex I of this Attachment C) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

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

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

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

ANNEX I of Attachment C Data Privacy Agreement

A. LIST OF PARTIES

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

Name: **Fakultní nemocnice Bulovka**

Address: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: Data protection officer,

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research

Role (controller/processor): processor

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

Name: **Daiichi Sankyo, Inc.**

Address: 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A.

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED], Vice President, Global Clinical Operations, Phone: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Research and development services including health and scientific research..

Role (controller/processor): controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

PŘÍLOHA I Přílohy C – Dohody o zpracování osobních údajů

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

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

Jméno/název: **Fakultní nemocnice Bulovka**

Adresa: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Pověřenec pro ochranu osobních údajů,

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel

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

Jméno: **Daiichi Sankyo, Inc.**

Adresa: 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, Spojené státy americké

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED], viceprezidentka pro globální klinické operace, telefon: [REDACTED]

Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Výzkumné a vývojové služby včetně zdravotnického a vědeckého výzkumu.

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Site staff: (sub) investigators and research personnel of the Study Site.

Study subjects: the individuals who voluntarily participate in the clinical trial.

Categories of personal data transferred

Site staff: Name; contact details; personal data that is part of the investigator's current curriculum vitae (such as professional qualification, education, employment); financial information.

Study subjects: Pseudonymized data of study subjects involved in the clinical trial, these data include the following categories:

- health data;
- biological samples

Sensitive data

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.

Security measures

- Pseudonymization, this measure is taken to protect personal data. This involves the use of entering a code as an identifier in the electronic Case Report Form (eCRF), instead of entering directly identifiable data (name, address, patient number, date of birth). The pseudonym and the identifiable data are recorded in the subject identification log, which is kept separately from the research data. The subject identification code list is not transferred to the sponsor.

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Zaměstnanci Místa provádění klinického hodnocení: (sub)výzkumní pracovníci a výzkumný personál Místa provádění klinického hodnocení.

Subjekty studie: osoby, které se dobrovolně účastní klinického hodnocení.

Kategorie předávaných osobních údajů

Zaměstnanci Místa provádění klinického hodnocení: Jméno; kontaktní údaje; osobní údaje, které jsou součástí aktuálního životopisu Zkoušejícího (např. odborná kvalifikace, vzdělání, zaměstnání); finanční informace.

Subjekty studie: Pseudonymizované údaje subjektů studie zapojených do klinického hodnocení, tyto údaje zahrnují následující kategorie:

- zdravotní údaje;
- biologické vzorky

Citlivé údaje

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

Bezpečnostní opatření

- Pseudonymizace, toto opatření se přijímá k ochraně osobních údajů. Jedná se o použití zadání kódu jako identifikátoru v elektronickém formuláři pro hlášení případu (eCRF) namísto zadání přímo identifikovatelných údajů (jméno, adresa, číslo pacienta, datum narození). Pseudonym a identifikovatelné údaje jsou

- *Minimalization, data collection only contains the data that is specified in the study protocol.*

zaznamenány v protokolu o identifikaci subjektu, který je uchováván odděleně od výzkumných údajů. Seznam identifikačních kódů subjektu se zadavateli nepředává.

- *Minimalizace, sběr dat obsahuje pouze údaje, které jsou uvedeny v protokolu studie.*

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

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

The data shall be transferred on a continuous basis while a clinical trial is ongoing.

Údaje se předávají průběžně, dokud probíhá klinické hodnocení.

Nature of the processing

Povaha zpracování

Performance of clinical trial activities according to the standard operating procedures (SOPs), including data capture in electronic case report forms (CRF), collection, storage, transfer, retention/archiving, and erasure or destruction of data.

Provádění činností klinického hodnocení v souladu se standardními operačními postupy (SOP), včetně zaznamenávání údajů do elektronických formulářů pro hlášení případů (CRF), shromažďování, ukládání, přenosu, uchovávání/archivace a mazání nebo ničení údajů.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Conducting the clinical trial and for the regulatory submission process.

Provádění klinického hodnocení a proces předkládání regulačním orgánům.

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

All (source) data will be kept for a period of 25 years from the end of the clinical trial.

Všechny (zdrojové) údaje budou uchovávány po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení.

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

Not applicable

Neuplatní se