

<u>AGREEMENT ON PROVISION OF SERVICES AND PREMISES FOR EXECUTION OF OBSERVATIONAL STUDY</u>	<u>SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEB A PROSTOR K PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE</u>																								
<table border="1"> <tr> <td>Protocol Number:</td> <td>VX24-445-130</td> </tr> <tr> <td>Protocol Title:</td> <td>A Natural History Study of Exocrine Pancreatic Function in Infants With Cystic Fibrosis Less Than 12 Months of Age</td> </tr> <tr> <td>Site Number:</td> <td>306</td> </tr> <tr> <td>Principal Investigator:</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Healthcare Service Provider:</td> <td>Fakultní nemocnice v Motole</td> </tr> <tr> <td>Agreement Type:</td> <td>Czech Republic- Healthcare Service Provider</td> </tr> </table> <p>This Agreement on Provision of Services and Premises for Execution of Observational Study (“Agreement”) is effective as of the date of publishing in the Register of Contracts (“Effective Date”) between Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210 USA, Company registration number [Tax ID: 043039129] as represented by [REDACTED], Executive Director, Vendor and Business Management, appointing as its legal representative in the EU with regard to liability (art. 19 EU Directive 2001/83) Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, with the registered office at Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland (“Vertex”), and Fakultní nemocnice v Motole, Government contributory organisation, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203 as represented by [REDACTED] on mandate basis (“Healthcare Service Provider” or “Provider”), (Vertex and Provider also each a “party” and collectively, the “parties”).</p>	Protocol Number:	VX24-445-130	Protocol Title:	A Natural History Study of Exocrine Pancreatic Function in Infants With Cystic Fibrosis Less Than 12 Months of Age	Site Number:	306	Principal Investigator:	[REDACTED]	Healthcare Service Provider:	Fakultní nemocnice v Motole	Agreement Type:	Czech Republic- Healthcare Service Provider	<table border="1"> <tr> <td>Protokol číslo:</td> <td>VX24-445-130</td> </tr> <tr> <td>Název Protokolu:</td> <td>Studie přirozených změn exokrinní funkce pankreatu u kojenců s cystickou fibrózou mladších 12 měsíců</td> </tr> <tr> <td>Číslo centra:</td> <td>306</td> </tr> <tr> <td>Hlavní zkoušející:</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Poskytovatel zdravotních služeb:</td> <td>Fakultní nemocnice v Motole</td> </tr> <tr> <td>Typ smlouvy:</td> <td>Česká republika - Poskytovatel zdravotních služeb</td> </tr> </table> <p>Tato Smlouva o poskytnutí služeb a prostor k provedení observační studie („Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („Den účinnosti“) a je uzavřena mezi společnostmi Vertex Pharmaceuticals Incorporated, se sídlem 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA, registrační číslo společnosti [Tax ID: 043039129] zastoupenou [REDACTED], Executive Director, Vendor and Business Management, jmenovanou zákonným zástupcem v EU v souladu se zákonem 19 EU Directive 2001/83 společností Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, se sídlem v Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Santry, Dublin 9, D09 T665, Irsko („Vertex“) a Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 000 64 203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření („Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“) (Vertex a Poskytovatel každý rovněž jako „smluvní strana“ a společně “smluvní strany”).</p>	Protokol číslo:	VX24-445-130	Název Protokolu:	Studie přirozených změn exokrinní funkce pankreatu u kojenců s cystickou fibrózou mladších 12 měsíců	Číslo centra:	306	Hlavní zkoušející:	[REDACTED]	Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole	Typ smlouvy:	Česká republika - Poskytovatel zdravotních služeb
Protocol Number:	VX24-445-130																								
Protocol Title:	A Natural History Study of Exocrine Pancreatic Function in Infants With Cystic Fibrosis Less Than 12 Months of Age																								
Site Number:	306																								
Principal Investigator:	[REDACTED]																								
Healthcare Service Provider:	Fakultní nemocnice v Motole																								
Agreement Type:	Czech Republic- Healthcare Service Provider																								
Protokol číslo:	VX24-445-130																								
Název Protokolu:	Studie přirozených změn exokrinní funkce pankreatu u kojenců s cystickou fibrózou mladších 12 měsíců																								
Číslo centra:	306																								
Hlavní zkoušející:	[REDACTED]																								
Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole																								
Typ smlouvy:	Česká republika - Poskytovatel zdravotních služeb																								
WHEREAS,	JELIKOŽ,																								
<p>A. Vertex wishes to conduct a multi centre Observational study in accordance with the terms of this Agreement. In, and in compliance with sec. 51 paragraph 2 letter d) of Act no 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and EC Regulation (EU) 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Vertex has</p>	<p>A. Vertex si přeje provádět multicentrickou observační studii podle podmínek této Smlouvy. V souladu s ustanoveními § 51 odst. 2 písmeno d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a EU Nařízením Evropského parlamentu a Rady ES (EU) 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a se zrušenou směrnicí č. 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ustanovil Vertex svojí pobočku v Irsku, Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited,</p>																								

<p>appointed its Irish subsidiary Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited to act as its EU representative for this Observational study (the “Study”) to be conducted in accordance with the protocol referenced above (“Protocol”).</p> <p>B. The Healthcare Service Provider is an institution possessing all authorizations, qualifications, equipment, personnel and material resources needed for the due performance of the obligations of the Healthcare Service Provider under this Agreement.</p> <p>C. With respect to the Healthcare Service Provider’s facilities and needs in connection with the conduct of the Study, Vertex may provide to Healthcare Service Provider and/or Principal Investigator certain electronic and other equipment (the “Equipment”) solely for use in performance of the Study and subsequent studies as may be authorized by Vertex based on separate Loan Agreement.</p> <p>D. The Principal Investigator [REDACTED] is an employee of the Healthcare Service Provider, paediatric clinic, 2nd Faculty of Medicine of Charles University and University Hospital Motol (“Site”) who will serve as principal investigator (as defined below) under this Agreement (“Principal Investigator”). Principal Investigator and Vertex will sign a separate clinical trial agreement which would specify their mutual rights and obligations including fees for Principal Investigator for the conduct of the Study.</p>	<p>aby jednala jako jeho zástupce pro Evropskou unii pro tuto observační studii („Studie“), které bude prováděno v souladu s výše uvedeným protokolem („Protokol“).</p> <p>B. Poskytovatel zdravotních služeb je institucí, která disponuje veškerými oprávněními, kvalifikací a vybavením, má veškerý personál a materiální zdroje potřebné pro řádné plnění závazků Poskytovatele zdravotních služeb vyplývajících pro ni z této Smlouvy.</p> <p>C. S ohledem na zařízení a potřeby Poskytovatele zdravotních služeb související s prováděním observační Studie může Vertex poskytnout Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu určité elektronické a další zařízení (dále jen „Zařízení“), a to k použití výlučně pro účely provádění observační Studie a navazujících studií, jejichž provádění bude schváleno společností Vertex na základě samostatné smlouvy o výpůjčce.</p> <p>D. Hlavní zkoušející [REDACTED], je zaměstnankyní pediatrické kliniky 2.LF UK a FN Motol, (“Centrum“), která bude pracovat jako hlavní zkoušející (jak je uvedeno níže) v této Smlouvě („Hlavní zkoušející“). Hlavní zkoušející a Vertex uzavřou samostatnou smlouvu, která stanoví jejich vzájemná práva a povinnosti včetně odměny Hlavního zkoušejícího.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE I. PURPOSE</p> <p>1. The Healthcare Service Provider will perform the services and will provide its premises as set forth in this Agreement, in order to enable to conduct the Study VX24-445-130 as further described in the Protocol in accordance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law (as defined below).</p> <p>2. Where this Agreement makes any reference to a party’s obligation to “ensure” something or to “ensure that a third party acts or refrains from acting” in a certain manner such reference is deemed to mean that the obliged party is liable for the agreed result to occur regardless of any subjective or objective restrictions the obliged party may have to control or influence such third party or any other subjective or objective facts which are necessary for the agreed result to occur. The provisions of Section 1769, first sentence of Act no 89/2012 Coll., of the Civil Code, as</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK I. ÚČEL SMLOUVY</p> <p>1. Poskytovatel zdravotních služeb bude poskytovat služby a své prostory, jak je uvedeno v této Smlouvě, aby umožnil provedení Studie VX24-445-130, jak je dále popsáno v Protokolu, v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a platnými předpisy (jak jsou definovány níže).</p> <p>2. Tam, kde se v této Smlouvě hovoří o povinnosti smluvní strany něco „zajistit“, nebo „zajistit, aby třetí osoba jednala (nebo nejednala)“ určitým způsobem, má se tím na mysli, že taková povinná smluvní strana je odpovědná za to, že zamýšlený výsledek se stane, bez ohledu na jakákoliv subjektivní či objektivní omezení v možnostech povinné smluvní strany kontrolovat či ovlivňovat takové třetí osoby, či jiné subjektivní či objektivní skutečnosti, které jsou nezbytné k tomu, aby byl zamýšlený výsledek dosažen. Ustanovení § 1769 první věta zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších</p>

<p>amended will not apply to the relationships established by this Agreement.</p> <p>3. The Healthcare Service Provider agrees to enable the Principal Investigator to conduct the Study on its premises and use the Healthcare Service Provider’s equipment in doing so. The Healthcare Service Provider shall enable the Principal Investigator and the Study Staff (as defined below) to perform all rights and obligations connected to the Study whether arising hereunder or from the legal regulation.</p>	<p>předpisů, se na vztahy založené touto Smlouvou neaplikuje.</p> <p>3. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Hlavnímu zkoušejícímu provést Studii ve svých prostorách a užívat při ní vybavení Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb dále Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu Studie (jak je definován níže) umožní vykonávat práva a povinnosti týkající se Studie, ať už vyplývají z této Smlouvy nebo z právních předpisů.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE II. APPLICATION FOR PERMIT AND APPROVAL TO COMMENCE THE STUDY</p> <p>The Study will be carried out on the basis of the Approval of the Ethics Commission.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK II. ŽÁDOST O POVOLENÍ A STANOVISKO ZAHÁJIT STUDII</p> <p>Studie bude prováděna na základě Stanoviska etické komise.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE III. STUDY CONDUCT</p> <p>1. The Study will be carried out in the Site under the direct supervision of the Principal Investigator who shall be the department head. The Principal Investigator shall be responsible for the conduct of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law (as defined below) and for the direct supervision of any individual performing any part of the Study, including any sub-investigators and other Healthcare Service Provider employees or any other individuals participating in the conduct of the Study on behalf of the Healthcare Service Provider (the “Study Staff”). The Healthcare Service Provider represents that it will be responsible for and shall ensure during the conduct of the Study, that sub-investigators and Study Staff each have the sufficient experience, adequate qualifications and capabilities to duly perform the Study and that the required agreements are in place with them and sufficient to enable such persons to comply with the terms of this Agreement.</p> <p>2. The Healthcare Service Provider will provide the Principal Investigator, sub-investigators and the other Study Staff with access to the appropriate Healthcare Service Provider’s equipment and facilities to conduct the Study as the Principal Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.</p> <p>3. The Study will be carried out within the estimated period [REDACTED]</p> <p>4. The Study shall be conducted pursuant to the Protocol that is hereby incorporated into and made a part of this Agreement. Should a conflict arise between the terms of this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to the scientific, medical and clinical obligations of the parties.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK III. PROVÁDĚNÍ STUDIE</p> <p>1. Studie se bude provádět v Centru pod přímým dohledem Hlavního zkoušejícího, který bude vedoucím oddělení. Hlavní zkoušející bude odpovědný za průběh Studie v souladu se Smlouvou, Protokolem Studie a platnými předpisy (jak jsou definovány níže) a za přímý dohled nad všemi osobami vykonávajícími jakoukoli část Studie, včetně zkoušejících a dalších zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb a dalších osob, účastnících se na Studii jménem Poskytovatele zdravotních služeb („Personál Studie“). Poskytovatel zdravotních služeb nese odpovědnost a zajistí, že po dobu provádění Studie zkoušející a Personál Studie mají dostatečné zkušenosti, přiměřenou kvalifikaci a schopnosti Studii řádně provádět a že s nimi existují příslušné smlouvy, které jsou dostačující k tomu, aby tyto osoby mohly plnit podmínky této Smlouvy.</p> <p>2. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne Hlavnímu zkoušejícímu, zkoušejícím a dalšímu Personálu Studie přístup k příslušnému vybavení a zařízení Poskytovatele zdravotních služeb, které může Hlavní zkoušející rozumně potřebovat pro účely Studie.</p> <p>3. Studie bude prováděna v době přibližně [REDACTED]</p> <p>4. Provádění Studie se řídí Protokolem Studie, který tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Pokud by vznikl rozpor mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem Studie, bude mít, pokud jde o vědecké, lékařské a klinické závazky smluvních stran, přednost Protokol Studie.</p>

<p>5. The Healthcare Service Provider will also provide the Principal Investigator with access to potential Study subjects and their medical records for the purposes of determining their eligibility for enrolment in the Study. Approximately [REDACTED] patients will participate in the Study at this site. The recruitment in this Study is competitive.</p> <p>6. Vertex is responsible for obtaining and maintaining all approvals from the relevant Local research ethics commission (the “Ethics Commission or EC”) for the conduct of the Study.</p> <p>7. The Healthcare Service Provider shall insure that Principal Investigator obtains from each Study subject properly executed informed consent forms (“Informed Consent Forms”) that (a) have been provided by Vertex; (b) comply with Applicable Law; (c) are consistent with the Protocol; (d) have been approved by the applicable EC for the Healthcare Service Provider, <u>provided</u> that Provider will submit any modification it may propose to the Informed Consent Form to Vertex for review and written approval prior to submitting the Informed Consent Form for EC approval; (e) are current; and (f) include language sufficient to comply with the terms of the processing of personal data which apply to the Provider in its role as data controller; said language to have been approved by Vertex. Provider and Principal Investigator shall require Study subjects to re-execute Informed Consent Forms when appropriate as determined by the parties, as requested by Vertex, or as required under Applicable Law. The Informed Consent Forms, and any changes thereto, must be approved by Vertex and EC except when such a change is necessary to eliminate apparent, immediate hazard to Study subjects or to comply with Applicable Law, in which case the Provider agrees to notify Vertex and EC immediately in writing (and in no event more than twenty-four (24) hours) of determining when such change is necessary. Each change, whether immediately implemented or not, shall be subject to review and approval by Vertex and the EC. The Informed Consent Forms and any changes thereto, must authorize the use and disclosure of Study subjects’ protected health information by and to Vertex and third parties, including Vertex’s Affiliates (as defined below), designees under the Study, and czech and foreign regulatory authorities. For purposes of this Agreement “Affiliate” shall mean any corporation, company, partnership, joint venture or other entity that controls, is controlled by or is under common control of a party. As used in this definition, “control” means (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least twenty-five percent (25%) of the stock or shares having the right to vote for the election of</p>	<p>5. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Hlavnímu zkoušejícímu přístup k potenciálním Subjektům Studie a jejich lékařským záznamům za účelem stanovení, zdali jsou vhodné pro zařazení do Studie. V tomto centru se budou Studie účastnit přibližně [REDACTED] pacienti. Nábor pacientů do této Studie je kompetitivní.</p> <p>6. Vertex je zodpovědný za získání a udržení všech souhlasů od příslušné lokální výzkumné etické komise („Etická komise neboli EK“) pro provádění Studie.</p> <p>7. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že Hlavní zkoušející získá od každého Subjektu Studie řádně podepsané formuláře informovaného souhlasu („Formuláře informovaného souhlasu“), které (a) poskytl Vertex; (b) jsou v souladu s Platnými předpisy; (c) jsou v souladu s Protokolem; (d) byly schváleny příslušnou EK pro Poskytovatele zdravotních služeb za <u>předpokladu že</u> Poskytovatel zdravotních služeb předloží společnosti Vertex veškeré úpravy, které by mohl ve Formuláři informovaného souhlasu navrhopvat, za účelem kontroly a písemného schválení před předložením Formuláře informovaného souhlasu EK ke schválení; (e) jsou aktuální; a (f) obsahují znění, které je dostatečné k tomu, aby bylo v souladu s podmínkami zpracování osobních údajů, které platí pro Poskytovatele v jeho roli správce údajů; zmíněné znění musí Vertex schválit. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou požadovat, aby Subjekty Studie znovu podepsaly Formuláře informovaného souhlasu, když to bude vhodné na základě rozhodnutí smluvních stran, pokud to bude požadováno společností Vertex nebo to budou požadovat Platné předpisy. Formuláře informovaného souhlasu a veškeré jejich změny musí schválit Vertex a EK, vyjma toho, kdy je taková změna nezbytná za účelem eliminování zjevného, bezprostředního nebezpečí pro Subjekty Studie nebo proto, aby bylo vyhověno Platným předpisům, v kterémžto případě Poskytovatel souhlasí s tím, že o tom bude Vertex a EK okamžitě písemně informovat (v každém případě nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin) od zjištění, že je takováto změna nezbytná. Každá změna, ať už uskutečněna okamžitě, či nikoli, bude podléhat kontrole a schválení ze strany společnosti Vertex a EK. Formuláře informovaného souhlasu a veškeré jejich změny musí povolovat použití a zpřístupnění chráněných zdravotních informací Subjektů Studie ze strany společnosti Vertex a třetích stran, včetně Poboček společnosti Vertex (jak jsou definovány níže), určených osob dle Studie a českých a zahraničních regulačních orgánů. Pro účely této Smlouvy „Pobočka“ znamená jakoukoli korporaci, společnost,</p>
--	--

<p>directors, and (b) in the case of non-corporate entities, the direct or indirect power to manage, direct, or cause the direction of the management and policies of the non-corporate entity or the power to elect at least twenty-five percent (25%) of the members of the governing body of such non-corporate entity.</p> <p>8. No rights or obligations of Provider under this Agreement may be assigned or subcontracted to others without Vertex’s prior written consent and pursuant to a written agreement approved by Vertex. Provider shall ensure that all third parties who provide any Services on its behalf comply with the terms of this Agreement, Provider shall remain liable for all actions or inactions of subcontractors or any third parties. Provider shall cause each such subcontractor or third party to secure and maintain appropriate insurance to the reasonable satisfaction of Vertex in amounts that will be adequate to cover the activities and obligations of the subcontractor or third party related to the Study.</p>	<p>konsorcium, společný podnik nebo jiný subjekt, který kontroluje, je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou smluvní strany. Tak, jak je to použito v této definici, „kontrolovat“ znamená (a) v případě právnických osob přímé nebo nepřímé vlastnictví minimálně dvaceti pěti procent (25 %) akcií nebo podílů s hlasovacími právy při volbě členů představenstva a (b) v případě subjektů, které nejsou právnickými osobami, přímou nebo nepřímou pravomoc spravovat, řídit nebo určovat směr řízení a směrnice subjektu, který není právnickou osobou, nebo pravomoc volit alespoň dvacet pět procent (25 %) členů řídicího orgánu takového subjektu, který není právnickou osobou.</p> <p>8. Žádná práva ani povinnosti Poskytovatele na základě této Smlouvy nelze postoupit druhým ani na ně nelze uzavřít subdodavatelskou smlouvu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex a v souladu se společností Vertex schválenou písemnou dohodou. Poskytovatel zajistí, aby všechny třetí strany, které poskytují jakékoli služby jeho jménem, dodržovaly podmínky této Smlouvy, Poskytovatel zůstane zodpovědný za veškeré úkony či nečinnost subdodavatelů nebo kterýchkoli třetích stran. Poskytovatel zajistí, aby každý takovýto subdodavatel nebo třetí strana zajistili a udržovali odpovídající pojištění k přiměřené spokojenosti společnosti Vertex ve výši, která bude přiměřená ke krytí činností a povinností daného subdodavatele nebo třetí strany souvisejících se Studií.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE IV. ADDITIONAL CONDITIONS OF STUDY CONDUCT</p> <p>1. The Healthcare Service Provider will in connection with the Study, comply with the applicable Czech legal rules and regulations, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended, as well as in accordance with the Decree No. 226/2008 Coll., resp. 463/202 Coll. on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical studies of pharmaceutical products, each of the stated legal regulations as amended from time to time (the “Applicable Law”). In addition, the Study will be conducted in compliance with the conditions and principles set forth in the following:</p> <p>a) approval of the ethics committee as listed in Article II hereof;</p> <p>b) the Protocol, a copy of which has been</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK IV. DALŠÍ PODMÍNKY STUDIE</p> <p>1. Poskytovatel zdravotních služeb bude v souvislosti se Studií postupovat v souladu s platnými českými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, jakož i v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb. resp 463/2021 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, každý z uvedených právních předpisů ve znění pozdějších předpisů („Platné předpisy“). Studie bude dále prováděno v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými zejména v následujících dokumentech:</p> <p>a) stanovisku etické komise, jak je uvedeno v článku II. této Smlouvy;</p> <p>b) v Protokolu Studie, jehož kopie byla</p>

<p>provided to Healthcare Service Provider and receipt of which is hereby acknowledged by it;</p> <p>c) Vertex's instructions set forth in the Investigator's Brochure a copy of which has been provided to Healthcare Service Provider which hereby acknowledges receipt;</p> <p>d) the good clinical practices as described in the Applicable Law and the ICH Guideline for Good Clinical Practice (1996) and in accordance with the conditions stipulated in the Helsinki Declaration of the World Medical Association on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects and ethical norms of the Czech Medical Chamber;</p> <p>e) all current working regulations and regulations including those relating to Data Protection, Privacy and Human Rights.</p> <p>2. During the Study, the Principal Investigator will maintain complete and current documentation relating to the Study in the Healthcare Service Provider premises. The documentation will include without limitation, all forms and reports relating to the Study, and the raw data, results, records, correspondence and other information and documents, including eCRF, ECGs, and any photographs, videos, films and other recorded images, including without limitation x-rays, MRI, CT, ultrasound and other scans collected or created in connection with the Study ("Study Documentation"). Vertex will own all rights and interests to and in connection with the Study Documentation and shall be free to utilize them without restriction. The Healthcare Service Provider has no rights, titles and interests, including all intellectual property rights, in and to the Study Documentation, and in any results from the Study. The Study Documentation will be deemed Confidential Information (as defined below) of Vertex <u>provided</u> that the Healthcare Service Provider will have the right to (i) use the Study Documentation as necessary in order to perform the Study; (ii) use the Study Documentation to provide medical treatment to Study subjects who are patients of the Healthcare Service Provider; and (iii) use and disclose the Study Documentation as part of publications and presentations as permitted under this Agreement.</p> <p>3. <i>Data Protection.</i> In the course of the Study, to the extent that a Party (including through the Principal Investigator or any other personnel of the</p>	<p>poskytnuta Poskytovateli zdravotních služeb a jejíž přijetí je tímto Poskytovatelem zdravotních služeb potvrzeno;</p> <p>c) v instrukcích společnosti Vertex uváděných v Souboru informací pro zkoušejícího, jehož kopie byla poskytnuta Poskytovateli zdravotních služeb a jejíž přijetí je Poskytovatelem zdravotních služeb tímto potvrzeno;</p> <p>d) ve správné klinické praxi, jak je popsána v platných předpisech a ICH Guideline for Good Clinical Practice (1996) a v souladu s podmínkami stanovenými Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace o etických principech lékařského výzkumu, týkajícího se humánních subjektů a etickými normami České lékařské komory;</p> <p>e) Platnými předpisy a předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů a lidských práv.</p> <p>2. V průběhu provádění Studie bude Hlavní zkoušející uchovávat úplnou a aktuální dokumentaci týkající se Studie v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb. Dokumentace bude obsahovat zejména všechny formuláře a zprávy týkající se Studie, prvotní údaje, výsledky, záznamy, korespondenci a další informace a dokumenty, včetně eCRF, EKG a obrazové záznamy, videa, filmy a veškeré zaznamenané obrázky, včetně roentgenových. MRI, CT, ultrazvuku a jiných scanů, shromážděné nebo vytvořené v souvislosti se Studií ("Studijní dokumentace"). Vertex bude vlastníkem všech práv a nároků týkajících se a souvisejících se Studijní dokumentací a bude je moci volně užívat bez jakéhokoli omezení. Poskytovatel zdravotních služeb nenabývá žádná práva, tituly a nároky, ani žádná práva průmyslového vlastnictví, ke Studijní dokumentaci nebo k výsledkům Studie, pokud tyto v souvislosti se Studií vzniknou. Studijní dokumentace se považuje za Důvěrné informace společnosti Vertex (jak jsou definovány níže), <u>s tím</u>, že Poskytovatel zdravotních služeb bude mít v nezbytných případech právo (i) užít Studijní dokumentaci jak bude nezbytné k provádění Studie; (ii) užít Studijní dokumentaci za účelem poskytování lékařského ošetření Subjektům Studie, kteří jsou pacienti Poskytovatele zdravotních služeb; a (iii) užít a zpřístupnit Studijní dokumentaci jako součást publikací a prezentací, pokud je to dovoleno touto Smlouvou.</p> <p>3. <i>Ochrana údajů.</i> V průběhu Studie v rozsahu, v jakém smluvní strana (včetně prostřednictvím hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli jiného</p>
--	---

<p>Healthcare Service Provider or Vertex, or any sub-investigator or other sub-contractor acting on behalf of the Healthcare Service Provider or Vertex) “processes” any “personal data” (each as defined in the European General Data Protection Regulation (Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC) or the United Kingdom General Data Protection Regulation (the UK Data Protection Act 2018 and the EU GDPR as it forms part of the law of England and Wales, Scotland and Northern Ireland by virtue of section 3 of the European Union (Withdrawal) Act 2018 and as amended by the Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc.) (EU Exit) Regulations 2019 (SI 2019/419) (collectively, the “GDPR”)) relating to personal data originating from the European Union or United Kingdom, such Party shall only process such personal data in accordance with applicable privacy and data protection law, including but not limited to the GDPR.</p> <p>3.1 Study Subject Personal Data. Subject to this Section 3, Vertex along with its affiliate, Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited with offices at 2 Kingdom Street, 9th Floor, London W2 6BD United Kingdom shall be the “joint controllers” and the Healthcare Service Provider shall be the “processor” (as such terms are defined in the GDPR) with respect to any personal data relating to Study Subjects processed by the Healthcare Service Provider in connection with the Study in the eCRF system set up by Vertex for the purposes of the Study (“Study Personal Data”).</p> <p>The terms below will apply to Healthcare Service Provider’s processing of the Study Personal Data:</p> <p>a. The Healthcare Service Provider shall only collect, use, store, disclose, transfer or otherwise process Study Personal Data in accordance with the prior written instructions of Vertex, including as set out in this Agreement and the Protocol. If the Healthcare Service Provider is required by applicable data protection law to process Study Personal Data contrary to such instructions, the Healthcare Service Provider shall, if permitted by such law, give Vertex written notice of such requirement before commencing such processing. The Healthcare Service Provider shall</p>	<p>personálu Poskytovatele zdravotních služeb nebo společnosti Vertex, nebo jakéhokoli spoluzkoušejícího nebo jiného subdodavatele jednajícího jménem Poskytovatele zdravotních služeb nebo Vertex) „zpracovává“ jakékoli „osobní údaje“ (každý je definován v evropském obecném nařízení o ochraně osobních údajů (Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES) nebo obecného nařízení o ochraně osobních údajů Spojeného království (zákon Spojeného království o ochraně osobních údajů z roku 2018 a nařízení EU GDPR, protože tvoří součást práva Anglie a Walesu, Skotska a Severního Irsko na základě oddílu 3 zákona o Evropské unii (odstoupení) z roku 2018 a ve znění nařízení o ochraně údajů, soukromí a elektronických komunikacích (dodatky atd.) (odchod z EU) 2019 (SI 2019/419) (souhrnně, „GDPR“)) týkající se osobních údajů pocházejících z Evropské unie nebo Spojeného království, bude taková Strana zpracovávat tyto osobní údaje pouze v souladu s platnými právními předpisy na ochranu soukromí a údajů, včetně, ale nikoli výhradně, GDPR.</p> <p>3.1 Osobní údaje Subjektu Studie. V souladu s tímto oddílem 3 budou „společnými správci“ Vertex spolu se svou přidruženou společností Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited s kanceláři na adrese 2 Kingdom Street, 9th Floor, Londýn W2 6BD Spojené království a „zpracovatelem“ bude Poskytovatel zdravotních služeb. “ (jak jsou takové pojmy definovány v GDPR) s ohledem na jakékoli osobní údaje týkající se Subjektů Studie zpracovávané Poskytovatelem zdravotních služeb v souvislosti se Studií v systému eCRF zřízeném společností Vertex pro účely Studie („Studijní osobní údaje”).</p> <p>Níže uvedené podmínky se budou vztahovat na zpracování osobních údajů ze Studie Poskytovatelem zdravotních služeb:</p> <p>a. Poskytovatel zdravotních služeb bude shromažďovat, používat, ukládat, zveřejňovat, přenášet nebo jinak zpracovávat Studijní osobní údaje pouze v souladu s předchozími písemnými pokyny společnosti Vertex, včetně pokynů uvedených v této smlouvě a protokolu. Pokud je poskytovatel zdravotních služeb povinen podle platných zákonů o ochraně údajů zpracovávat Studijní osobní údaje v rozporu s takovými pokyny, poskytovatel zdravotních služeb, pokud to takový zákon povoluje, písemně upozorní společnost Vertex na takový požadavek před zahájením takového zpracování. Poskytovatel</p>
---	--

<p>immediately notify Vertex if, in its opinion, Vertex's instructions with respect to the Study Personal Data infringe upon applicable data protection law.</p> <p>b. Healthcare Service Provider acknowledges that, as between Healthcare Service Provider and Vertex, only Healthcare Service Provider generally knows the identity of the Study subjects. As such, Healthcare Service Provider shall be responsible for providing to each Study subject all required notices under GDPR, and to the extent required in the informed consent document, obtaining consent of the Study subjects to permit the collection, use, processing and holding of their Study Personal Data in connection with the Study. Vertex shall provide to Healthcare Service Provider the notice and consent to be provided to Study subjects, and in the event Healthcare Service Provider or the relevant Ethics Committee (EC) requires changes to such notice and consent, Vertex shall have the right to review and approve the revised notice and consent before such documents are provided to Study subjects.</p> <p>c. The Healthcare Service Provider shall take all security measures required by applicable data protection law (including as required by GDPR Articles 32 and 36), including implementing appropriate technical and organizational measures to protect Study Personal Data against accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access, and against all other unlawful uses of those data. Such security measures shall include, as appropriate: (i) the pseudonymisation and encryption of Study Personal Data; (ii) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; (iii) the ability to restore the availability and access to Study Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and (iv) a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the processing.</p> <p>d. The Healthcare Service Provider shall ensure that any persons authorized to process the Study Personal Data are bound by obligations of confidentiality. The Healthcare Service Provider shall not engage another processor without prior specific or general written authorization from Vertex. In the event of</p>	<p>zdravotních služeb okamžitě informuje Vertex, pokud podle jeho názoru pokyny Vertex týkající se Studijních osobních údajů porušují platné zákony o ochraně údajů.</p> <p>b. Poskytovatel zdravotních služeb uznává, že mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a společností Vertex obecně zná identitu Subjektů Studie pouze Poskytovatel zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb jako takový odpovídá za to, že každému Subjektu Studie poskytne všechna požadovaná oznámení podle GDPR a v rozsahu požadovaném v dokumentu o informovaném souhlasu získá souhlas Subjektů Studie k povolení shromažďování, používání, zpracování a držení jejich studijní osobní údaje v souvislosti se Studií. Vertex poskytne Poskytovateli zdravotních služeb oznámení a souhlas, které mají být poskytnuty Subjektům Studie, a v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nebo příslušná etická komise (EK) bude vyžadovat změny takového oznámení a souhlasu, bude mít Vertex právo přezkoumat a schválit revidované oznámení a souhlas před poskytnutím takových dokumentů Subjektům Studie.</p> <p>c. Poskytovatel zdravotních služeb přijme veškerá bezpečnostní opatření vyžadovaná platnými právními předpisy na ochranu údajů (včetně požadavků podle článků 32 a 36 GDPR), včetně zavedení vhodných technických a organizačních opatření na ochranu Studijních osobních údajů před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou, změnou, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem a proti všem dalším nezákonným způsobům použití těchto údajů. Tato bezpečnostní opatření zahrnují podle potřeby: (i) pseudonymizaci a šifrování Studijních osobních údajů; (ii) schopnost zajistit trvalou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování; (iii) schopnost včas obnovit dostupnost a přístup ke Studijním osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu; a (iv) proces pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.</p> <p>d. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby všechny osoby oprávněné zpracovávat Studijní osobní údaje byly vázány povinností mlčenlivosti. Poskytovatel zdravotních služeb nezapojí dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného písemného povolení od společnosti Vertex. V případě</p>
--	---

<p>general written authorization from Vertex, the Healthcare Service Provider shall provide Vertex with 30 days prior written notice of any intended changes concerning the addition or replacement of other processors, giving a sufficient opportunity to object to such changes.</p> <p>e. In the event that Healthcare Service Provider engages another processor for carrying out specific processing activities on behalf of Sponsor, data protection obligations at least as stringent as those set forth in this section shall be imposed on that other processor by way of a contract or other legal act, in particular providing sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the processing will meet the requirements of the GDPR. Healthcare Service Provider will remain fully liable to Sponsor for the performance of any additional processors' obligations.</p> <p>f. The Healthcare Service Provider shall immediately (and in any event, within 48 hours after becoming aware) inform Vertex of any and all data or security breaches involving Study Personal Data by emailing privacy@vrtx.com. Healthcare Service Provider shall cooperate with Vertex to take all reasonable or required steps to comply with applicable privacy and data protection law, including in relation to data breach notification obligations.</p> <p>g. The Healthcare Service Provider shall make available to Vertex all information and assistance necessary for Vertex to comply with and to demonstrate compliance with obligations under the GDPR, including those related to data subject rights, data security, data breach notifications, conducting data protection impact assessments and any supervisory authority consultations required in connection therewith. Such assistance shall include allowing for and contributing to audits and inspections conducted by Vertex or its designee to assess compliance with this Section 3. Healthcare Service Provider shall maintain all records required by applicable data protection law and (to the extent they are applicable to Healthcare Service Provider's processing activities for Vertex), Healthcare Service Provider shall make them available to Vertex upon request.</p>	<p>obecného písemného souhlasu od společnosti Vertex poskytne Poskytovatel zdravotních služeb společnosti Vertex písemné oznámení 30 dní předem o jakýchkoli zamýšlených změnách týkajících se přidání nebo nahrazení jiných zpracovatelů, čímž poskytne dostatečnou příležitost vznést námitku proti takovým změnám.</p> <p>e. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb najme jiného zpracovatele pro provádění konkrétních zpracovatelských činností jménem sponzora, budou tomuto jinému zpracovateli uloženy povinnosti ochrany údajů alespoň tak přísné, jako jsou ty, které jsou uvedeny v této části, a to prostřednictvím smlouvy nebo jiného právního předpisu, zejména poskytnutí dostatečných záruk k provedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování splňovalo požadavky GDPR. Poskytovatel zdravotních služeb bude i nadále plně odpovědný Zadavateli za plnění jakýchkoli dalších povinností zpracovatelů.</p> <p>f. Poskytovatel zdravotních služeb bude bez zbytečného odkladu (a v každém případě do 48 hodin poté, co se o tom dozví) informovat společnost Vertex o všech údajích nebo narušení bezpečnosti zahrnujících Studijní osobní údaje e-mailem na privacy@vrtx.com. Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat se společností Vertex, aby podnikl všechny přiměřené nebo požadované kroky k dodržení platných zákonů na ochranu soukromí a údajů, včetně povinností oznamovat narušení údajů.</p> <p>g. Poskytovatel zdravotních služeb zpřístupní společnosti Vertex veškeré informace a pomoc, které jsou nezbytné k tomu, aby společnost Vertex splnila a prokázala dodržování povinností podle GDPR, včetně těch, které se týkají práv subjektu a jeho údajů, zabezpečení údajů, oznámení o narušení údajů, provádění hodnocení dopadu na ochranu údajů a jakékoli konzultace s dozorovým orgánem požadované v souvislosti s tím. Tato pomoc bude zahrnovat umožnění a spolupráci u auditů a inspekci prováděných společností Vertex nebo jí pověřenou osobou za účelem posouzení dodržování tohoto oddílu 3. Poskytovatel zdravotních služeb bude udržovat všechny záznamy požadované platnými zákony o ochraně údajů a (v rozsahu, v jakém se vztahují na činnosti zpracování poskytovatele zdravotních služeb pro Vertex), Poskytovatel zdravotních služeb je na požádání zpřístupní společnosti Vertex.</p>
--	--

<p>h. Taking into account the nature of the Study Personal Data processing, Healthcare Service Provider will assist Vertex by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Vertex's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights set forth in the GDPR. Healthcare Service Provider understands that Vertex cannot know the identity of the data subjects. In the event that Healthcare Service Provider receives a request from a data subject to exercise one or more rights set forth in the GDPR, Healthcare Service Provider will email privacy@vrtx.com to notify Vertex of the request. Such email will refer to the data subject by subject ID and will include the details of the request in pseudonymized fashion.. The Parties will work together to respond to the request, provided that Healthcare Service Provider will be responsible for communication with the data subject, and Vertex will be responsible for determining the content and timing of the communications with the data subject.</p> <p>i. Upon completion of the Study or at Vertex's direction, the Healthcare Service Provider shall destroy or, if requested by Vertex, return to Vertex all Study Personal Data that it maintains outside of its medical record or other treatment-related systems (including, if applicable, in paper form) , unless retention of such Study Personal Data is required by applicable law. For the avoidance of doubt, this provision does not apply to Personal Data that Healthcare Service Provider maintains in its treatment files.</p> <p>3.2 Study staff data - Prior to and during the course of the Study, Vertex will process personal data of Study staff, including from Healthcare Service Provider's investigators, sub-investigators, other Healthcare Service Provider staff or personnel involved in the conduct of the Study. Vertex shall act as data controller for the processing of such Study staff's personal data for Study purposes. Privacy Notice regarding Study Staff Data can be found: https://www.vrtx.com/privacy-notice-investigators-and-site-staff/?lang=en-us. Healthcare Service Provider shall provide its Study staff with Vertex's privacy notice of such processing, which was provided to Healthcare Service Provider during the feasibility process. The Standard Contractual Clauses attached at Appendix 2 apply to transfers of this Study staff data from Healthcare Service Provider to Vertex.</p>	<p>h. S přihlédnutím k povaze zpracování Studijních osobních údajů bude Poskytovatel zdravotních služeb společnosti Vertex pomáhat vhodnými technickými a organizačními opatřeními, pokud to bude možné, pro splnění povinnosti Vertexu odpovídat na žádosti o uplatnění práv subjektu údajů uvedených v GDPR. Poskytovatel zdravotních služeb chápe, že společnost Vertex nemůže znát identitu subjektů údajů. V případě, že poskytovatel zdravotních služeb obdrží od subjektu údajů žádost o uplatnění jednoho nebo více práv stanovených v GDPR, Poskytovatel zdravotních služeb zašle e-mail na adresu privacy@vrtx.com, aby informoval Vertex o žádosti. Takový e-mail bude odkazovat na subjekt údajů podle ID subjektu a bude obsahovat podrobnosti žádosti v pseudonymizované podobě. Strany budou spolupracovat na odpovědi na žádost za předpokladu, že Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za komunikaci se subjektem údajů a Vertex bude odpovědný za určení obsahu a načasování komunikace se subjektem údajů.</p> <p>i. Po dokončení Studie nebo na pokyn společnosti Vertex Poskytovatel zdravotních služeb zničí nebo na žádost společnosti Vertex vrátí společnosti Vertex všechny Studijní osobní údaje, které uchovává mimo své lékařské záznamy nebo jiné systémy související s léčbou (včetně, je-li to relevantní, v listinné podobě), pokud není uchovávání takových Studijních osobních údajů vyžadováno platnými právními předpisy. Aby se předešlo pochybnostem, toto ustanovení se nevztahuje na osobní údaje, které Poskytovatel zdravotních služeb vede ve svých léčebných souborech.</p> <p>3.2 Údaje o zaměstnancích Studie – Před a v průběhu Studie bude společnost Vertex zpracovávat osobní údaje zaměstnanců Studie, včetně zkoušejících, spoluzkoušejících, dalších zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb nebo pracovníků podílejících se na provádění Studie. Společnost Vertex vystupuje jako správce údajů pro zpracování osobních údajů těchto zaměstnanců Studie pro účely Studie. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne svým zaměstnancům Studie oznámení o ochraně osobních údajů Vertex o takovém zpracování, které bylo poskytnuto Poskytovateli zdravotních služeb během procesu proveditelnosti (feasibility). Standardní smluvní doložky připojené jako Příloha 2 se vztahují na přenos údajů o zaměstnancích této Studie od Poskytovatele zdravotních služeb do společnosti Vertex.</p>
--	---

<p>3.3. Non- Study processing: The parties acknowledge and agree that this Section 3 does not apply to Healthcare Service Provider's processing or control of personal data on its own behalf or on behalf of other controllers for the purpose of medical treatment or other purposes unrelated to the Study, even where such personal data pertains to Study subjects ("Non-Study Processing"). Healthcare Service Provider agrees that as between the parties, Healthcare Service Provider is the sole controller for the purpose of such processing and Healthcare Service Provider is solely responsible for, and that Vertex shall have no liability for, Non-Study Processing.</p> <p>3.4 Transfer of Study Personal Data. The Parties agree that the transfer of Study Personal Data to Vertex or its service providers outside of the European Economic Area ("EEA") shall be governed by the standard contractual clauses set out in Appendix 2 hereto.</p> <p>3.5 Survival. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, the obligations pursuant to this Section 3 will survive termination of the Agreement for as long as Healthcare Service Provider holds Study Personal Data on behalf of Vertex.</p> <p>4. The Healthcare Service Provider shall own all right and interest to and in primary medical records of the Study subjects kept by the Healthcare Service Provider ("Medical Records"), and will update them and maintain them in accordance with Applicable Law. During the Agreement and thereafter, the Healthcare Service Provider will ensure that Vertex has the right to access, use and disclose the Medical Records in connection with the Study and in accordance with the Applicable Law.</p> <p>5. The Healthcare Service Provider will keep all the documents related to the Study, included in the Study Documentation and Medical Records, as required by the Protocol and Applicable Law but in any event no less than for a period of twenty-five (25) years from close of Study. ("Archiving period") at the Healthcare Service Provider's premises. Vertex will inform the Healthcare Service Provider at least six (6) month prior to end of Archiving period how should be the Study Documentation handled. If tVertex does not send the notification , it is considered that Vertex agrees with the shredding. If any data (eg Medical Records) are kept in electronic form only, for the purpose of the data verification, the Healthcare Service Provider agrees, upon the Vertex's request, to make a print out of all data related to the Study subjects relevant to the Study. These print-outs will be dated and signed by the Principle Investigator and duly retained based on a separate</p>	<p>3.3 Zpracování mimo Studie: Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že tento oddíl 3 se nevztahuje na zpracování nebo kontrolu osobních údajů Poskytovatele zdravotních služeb jeho vlastním jménem nebo jménem jiných správců za účelem lékařského ošetření nebo pro jiné účely nesouvisející s Studií, a to i v případech, kdy se tyto osobní údaje týkají subjektů Studie („Zpracování mimo Studie“). Poskytovatel zdravotnických služeb souhlasí s tím, že mezi stranami je Poskytovatel zdravotnických služeb jediným správcem pro účely takového zpracování a Poskytovatel zdravotnických služeb je výhradně odpovědný za zpracování mimo Studií a že společnost Vertex nenese žádnou odpovědnost.</p> <p>3.4 Přenos Studijních osobních údajů. Strany souhlasí s tím, že přenos Studijních osobních údajů společností Vertex nebo jejím poskytovatelům služeb mimo Evropský hospodářský prostor („EHP“) se bude řídit standardními smluvními ustanoveními uvedenými v Příloze 2 této smlouvy.</p> <p>3.5 Přetrvání. Bez ohledu na cokoli, co je v této smlouvě v rozporu, závazky podle této části 3 přetrvávají po ukončení smlouvy tak dlouho, dokud bude Poskytovatel zdravotních služeb uchovávat Studijní osobní údaje jménem společnosti Vertex.</p> <p>4. Poskytovatel zdravotních služeb bude vlastníkem veškerých práv a nároků, pokud jde o původní lékařské záznamy Subjektů Studie, které jsou v držení Poskytovatele zdravotních služeb („Lékařské záznamy“), bude je aktualizovat a uchovávat je v souladu s platnými předpisy. Během trvání Smlouvy a poté Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Vertex měl právo přístupu, užívání a zpřístupňování Lékařských záznamů v souvislosti se Studií a v souladu s platnými předpisy.</p> <p>5. Poskytovatel zdravotních služeb bude uchovávat veškeré dokumenty týkající se Studie, včetně Studijní dokumentace a Lékařských záznamů, jak je požadováno Protokolem a platnými předpisy, ale v žádném případě ne méně, než po dobu dvacetipět (25) let od uzavření Studie. („Doba archivace“), a to v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb. Společnost Vertex bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejméně šest (6) měsíců před uplynutím Doby archivace, jakým způsobem bude se Studijní dokumentací naloženo. Pokud tak společnost Vertex neučiní, má se za to že, se skartací souhlasí. Jestliže jakékoli údaje (např. Lékařské záznamy) budou vedeny pouze v elektronické podobě, zavazuje se Poskytovatel zdravotních služeb, že pro účely ověření údajů zhotoví na žádost společnosti Vertex vytištěné dokumenty všech údajů, týkajících se Subjektů Studie. Tyto vytištěné dokumenty budou datovány a podepsány</p>
---	---

<p>agreement between Vertex and Principal Investigator.</p> <p>6. Audits</p> <p>(a) For so long as Provider and Principal Investigator are obligated to retain the Study Documentation and Medical Records, Vertex and/or its representatives may, upon seven (7) days prior written notice (or sooner, but not later than three (3) days before, if the audit is for cause, but in any event after the provision of written notice), conduct audits of the Medical Records and Study Documentation. Principal Investigator and Study Staff shall make themselves reasonably available (ie the normal running of the Provider will not be impaired and will take place during normal working hours) during such audits to discuss the Study and otherwise cooperate with Vertex.</p> <p>(b) In the event of a regulatory audit, inspection, or a regulatory action that has the potential to affect Study data integrity and/or undermine Study subject protections, Provider shall (i) cooperate with any request by any czech or foreign regulatory authority for an audit or inspection related to such Study; (ii) notify Vertex within twenty-four (24) hours of such request or action, to be followed by written notice sent to Vertex within two (2) business days of the initial notice if such initial notice was not done in written; (iii) permit Vertex and its designee to attend any such audit or inspection, and to the extent practicable, permit Vertex to assist Provider in responding to such request or action; (iv) at the expense of Vertex, promptly provide Vertex with copies of any documents, correspondence, reports and other materials from the regulatory authority and/or the Provider relating to the audit, inspection, or regulatory action; and (v) keep Vertex fully apprised of the regulatory action, audit, or inspection and the accompanying findings and response in a timely manner.</p>	<p>Hlavním zkoušejícím a budou řádně uchovávány, a to na základě samostatné smlouvy mezi společnostmi Vertex a Hlavním zkoušejícím.</p> <p>6. Kontroly</p> <p>(a) Po celou dobu, kdy jsou Poskytovatel a hlavní zkoušející povinni uchovávat Studijní dokumentaci a Lékařské záznamy, mohou Vertex a/nebo jeho zástupci na základě písemného oznámení učiněného se sedmidenním předstihem (nebo dříve, nejpozději však tři (3) dny předem, má-li kontrola opodstatnění, avšak vždy až po doručení písemného oznámení) provést kontrolu Lékařských záznamů a Studijní dokumentace . V průběhu takové kontroly bude Hlavní zkoušející a Personál Studie přiměřeně (tj. nebude narušen běžný chod Poskytovatele a proběhne v běžné pracovní době) k dispozici k projednání Studie a poskytne společnosti Vertex další součinnost.</p> <p>(b) V případě regulačního auditu, inspekce nebo regulačního opatření, které mohou ovlivnit integritu údajů Studie a/nebo porušit ochranu Subjektů Studie, je Poskytovatel povinen (i) na žádost spolupracovat s kterýmkoli českým nebo jiným zahraničním regulačním orgánem při auditu souvisejícím se Studií ; (ii) oznámit to společnosti Vertex do dvaceti čtyř (24) hodin od takové žádosti nebo opatření s následným zasláním písemného oznámení společnosti Vertex do dvou (2) pracovních dnů od počátečního oznámení, pokud takové počáteční oznámení nebylo učiněno písemně; (iii) umožnit společnosti Vertex a jím určené osobě účast při takovémto auditu nebo inspekci a v přípustném rozsahu umožnit společnosti Vertex asistovat Poskytovateli při reakci na takovou žádost nebo opatření; (iv) bezodkladně poskytnout společnosti Vertex na jeho náklady kopie všech dokumentů, korespondence, zpráv a dalších materiálů od regulačního orgánu a/nebo Poskytovatele týkajících se auditu, inspekce nebo regulačního opatření; a (v) plně Vertex informovat o veškerých regulačních opatřeních, auditech nebo inspekčních a souvisejících zjištěních a reagovat včas.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE VI. INSURANCE AND INDEMNITY CONFIRMATION</p> <p>1. Vertex agrees, that according to valid Applicable Law has obtained and shall maintain applicable insurance Vertex agrees to maintain this insurance during the Study and for such period of time after the Close of Study as is required under Applicable Law.</p> <p>2. Healthcare Service Provider has secured and shall maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study for a period of five (5) years from Close of Study to cover any claims</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK VI. POJIŠTĚNÍ A PROHLÁŠENÍ O ODŠKODNĚNÍ</p> <p>1. Vertex prohlašuje, že dle platné právní úpravy má a bude udržovat pojištění. Vertex se zavazuje udržovat toto pojištění po celou dobu trvání Studie a takovou dobu po Ukončení Studie, jak budou vyžadovat platné předpisy.</p> <p>2. Poskytovatel zdravotních služeb zajistil a bude udržovat v platnosti a účinnosti zákonné pojištění, jak je požadováno podle § 45 odst. 2 písmeno n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a</p>

<p>arising from the Study) the statutory liability insurance as required under Section 45 par. 2, section (n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended.</p> <p>3. The Sponsor will indemnify against injury that was caused to the study subject by a procedure performed according to protocol.</p> <p>4. The Sponsor will pay the Healthcare Service Provider reasonable and inevitable treatment costs, including diagnostics, treatment and hospitalization, for the patient health injury directly caused of non standard care required by protocol, correctly performed during the study in strict adherence to the protocol and written Sponsor instruction.</p>	<p>to po dobu provádění Studie (a po ukončení Studie po dobu pěti (5) let od Ukončení Studie kryjící jakékoli nároky plynoucí ze Studie).</p> <p>3. Zadavatel nahradí újmu, která byla způsobena subjektu Studie v důsledku řádného postupu dle protokolu.</p> <p>4. Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu Studie přímo způsobené jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným protokolem, provedeným během Studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE VII. PROTECTION OF CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>1. The Study Documentation and any information disclosed to the Healthcare Service Provider by Vertex or by Vertex’s representatives (including a designated CRO as defined below) is considered as confidential information owned by Vertex (“Confidential Information”). The Healthcare Service Provider shall neither disclose the Confidential Information to third parties in a direct or indirect manner, nor use it contrary to Vertex instructions and will ensure that this obligation is also applicable to and complied with by the sub-investigators and the other Study Staff (collectively “Recipients”). The Confidential Information will be kept by the Healthcare Service Provider in a secure location dedicated to the storage of confidential information. The Confidential Information will be disclosed to the authorized individuals involved in the Study only on a “need to know” basis. Should there be any legal reason to make the Confidential Information public, the Healthcare Service Provider will advise Vertex accordingly, in writing without any undue delay, prior to releasing the Confidential Information.</p> <p>2. The above confidentiality obligation will apply for the period of the Study conduct and for the period of seven (7) years following the termination of this Agreement.</p> <p>3. The obligations of confidentiality and non-disclosure shall not apply to information that: as evidenced by written documentation (i) was previously known by the Recipient; (ii) is publicly known without a wrongful act or breach of this Agreement; (iii) is rightfully received by the Recipient from a third-party without an express obligation of confidentiality; (iv) is independently</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK VII. OCHRANA DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p> <p>1. Studijní dokumentace a jakákoliv informace zpřístupněná Poskytovateli zdravotních služeb společností Vertex, nebo jejími zástupci (včetně určené CRO, jak je definována níže), je považována za důvěrnou informaci, která je ve vlastnictví společnosti Vertex („Důvěrné informace“). Poskytovatel zdravotních služeb nezpřístupní Důvěrné informace žádné třetí straně přímo, ani nepřímo, ani je nevyužije v rozporu s instrukcemi společnosti Vertex a zajistí, že tento závazek se rovněž bude vztahovat na zkoušející a ostatní Personál Studie (společně „Příjemci“). Důvěrné informace budou uchovávány Poskytovatelem zdravotních služeb na bezpečném místě určeném pro uchovávání důvěrných informací. Důvěrné informace budou zpřístupněny oprávněným osobám, které se zabývají Studii pouze na základě principu „potřebuje vědět“. Pokud by byl právní důvod zveřejnit Důvěrnou informaci, Poskytovatel zdravotních služeb o tom uvědomí Vertex písemně, bez zbytečného odkladu před tím, než Důvěrnou informaci zveřejní.</p> <p>2. Výše uvedený závazek důvěrnosti platí po dobu provádění Studie a po dobu sedmi (7) let následujících ukončení této Smlouvy.</p> <p>3. Závazek důvěrnosti a nezpřístupnění se netýká informací které: jak lze prokázat pomocí písemné dokumentace (i) byly předtím Příjemci známy; (ii) jsou veřejně známy bez protiprávního činu, nebo porušení této Smlouvy; (iii) byly obdrženy Příjemcem v souladu s právem od třetí strany, bez výslovného závazku důvěrnosti; (iv) byly nezávisle vyvinuty Příjemcem bez použití</p>

<p>developed by the Recipient without use of or reliance upon the Confidential Information; or (v) is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction.</p> <p>4. The Healthcare Service Provider will and will cause each of the Recipients to:</p> <p>a) use Confidential Information solely to conduct the Study;</p> <p>b) disclose Confidential Information only to persons who need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information;</p> <p>c) instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to abide by the terms of this Agreement;</p> <p>d) not disclose the Confidential Information or any observations concerning the Study to any third parties, including financial analysts, except as expressly permitted under this Agreement; and</p> <p>e) protect Confidential Information using not less than the same care with which they treat their own confidential information, but at all times will use at least reasonable care.</p> <p>5. The terms and conditions of this Agreement will be the Confidential Information of Vertex. The Healthcare Service Provider will not issue, nor allow their employees or agents to issue, any press release, nor initiate any communication of information regarding the Study, written or oral, to the communications media or otherwise without the prior written consent of Vertex (except that Vertex's support may be acknowledged in academic publications prepared in accordance with Article VIII of this Agreement).</p> <p>6. The name, trademark, logo, symbol, or other image of Vertex will not be used without the prior written consent of Vertex. There will be no press release, announcement or any communication of information regarding the Study to any third party without the prior written consent of Vertex.</p> <p>7. As part of Provider's and/or Principal Investigator's evaluation and feasibility determination for potential involvement in a Vertex study under this Agreement, Confidential Information (including, but not limited to the Protocol and Protocol Summary), may be provided by Vertex, its</p>	<p>Důvěrné informace, nebo spolehnutí se na Důvěrnou informaci; nebo (v) jsou požadovány, aby byly zpřístupněny státnímu orgánu, nebo aby byly zpřístupněny v důsledku rozhodnutí soudu příslušné jurisdikce.</p> <p>4. Poskytovatel zdravotních služeb bude dodržovat níže uvedené a zajistí, že každý z Příjemců bude:</p> <p>a) užívat Důvěrné informace výlučně k provedení Studie;</p> <p>b) zpřístupňovat Důvěrné informace pouze osobám, které musí takové Důvěrné informace znát k provádění Studie a které jsou písemně vázány chránit důvěrnost takové Důvěrné informace;</p> <p>c) instruovat všechny osoby, kterým je Důvěrná informace zpřístupněna, aby dodržovaly podmínky této Smlouvy;</p> <p>d) nezpřístupní Důvěrnou informaci nebo jakýkoliv poznatek týkající se Studie žádné třetí straně, včetně finančních analytiků, s výjimkou, pokud je to výslovně dovoleno touto Smlouvou; a</p> <p>e) chránit Důvěrné informace s použitím nejméně stejné péče, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak vždy bude vynakládat alespoň rozumnou péči.</p> <p>5. Podmínky této Smlouvy jsou Důvěrnou informací společnosti Vertex. Poskytovatel zdravotních služeb nevydá, ani nedovolí svým zaměstnancům, nebo zástupcům, aby vydali jakékoliv tiskové oznámení, nebude iniciovat žádnou komunikaci informací týkajících se Studie, písemnou nebo ústní, vůči komunikačním médiím nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex (s výjimkou, kdy podpora společnosti Vertex může být uvedena v akademických publikacích připravených v souladu s článkem VIII této Smlouvy).</p> <p>6. Jméno, ochranná známka, logo, symbol nebo jiné vyobrazení společnosti Vertex nesmí být užito bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex nesmí být poskytnuto třetí straně žádné tiskové sdělení, oznámení nebo jiná komunikace informací týkající se Studie .</p> <p>7. V rámci výběru Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího a zjišťování proveditelnosti potenciálního zapojení se do Studie společnosti Vertex podle této Smlouvy může Vertex, jeho pobočka(y), CRO nebo jiná společnost Vertex určená osoba poskytnout Poskytovateli a/nebo</p>
---	---

<p>affiliate(s), CRO or other Vertex designee to Provider, and/or Principal Investigator. All confidentiality obligations herein shall apply to such communications of Confidential Information, except that the length of the confidentiality obligations shall be as follows: 1) if the Provider and/or Principal Investigator ultimately participate in the Study is executed by the parties, the length of the confidentiality obligations shall be as stated in Article VII. Section 2 above, or 2) if the Provider and/or Principal Investigator ultimately does not participate in the Study, the confidentiality obligations shall be in seven (7) years from disclosure of the Confidential Information.</p> <p>8. Vertex and Healthcare Provider are subjects to compliance with the law 106/1999 Coll., On Free Access to Information, and is therefore obliged, at the request of an authorized third party, to provide requested information in accordance with this regulation and Applicable Law.</p>	<p>Hlavnímu zkoušejícímu Důvěrné informace (mimo jiné včetně Protokolu a Shrnutí protokolu). Veškeré zde obsažené povinnosti mlčenlivosti budou platit pro takováto sdělení Důvěrných informací, vyjma toho, že délka povinnosti mlčenlivosti bude následující: 1) pokud se Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející nakonec budou účastnit Studie prováděné smluvními stranami, bude délka povinnosti mlčenlivosti taková, jak je uvedeno v článku VII, odstavec 2 výše, nebo 2) pokud se Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející nakonec nebudou účastnit Studie, bude povinnost mlčenlivosti sedm (7) let od sdělení Důvěrných informací.</p> <p>8. Vertex bere na vědomí, že Poskytovatel je povinným subjektem ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a je tudíž povinen na žádost třetí osoby jí požadované informace v souladu s tímto zákonem poskytnout.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE VIII. OWNERSHIP OF STUDY RESULTS; INVENTIONS AND PUBLISHING THE RESULTS</p> <p>1. The Healthcare Service Provider will fully disclose to Vertex all work, reports, writings, designs, methods, computer software and data recorded in any form, including but not limited to the Study Documentation, that are created, developed, written, conceived or made by the Healthcare Service Provider, Study Staff or any other person involved in the Study as a result of or in connection with the Study or the performance of their obligations under this Agreement (collectively, “Study Work”). Study Work is considered to be a work on hire for benefit of Vertex. Vertex will own all rights and interest to and in the Study Work from the moment of creation of such work.</p> <p>2. The Healthcare Service Provider agrees that the title to any and all inventions, discovery, know-how or improvements or other intellectual property rights and all copyrights work conceived or reduced to practice during the performance of this Agreement and/or in connection with the Study (collectively the “Inventions”) will be the exclusive property of Vertex. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the clinical Study will be owned by and registered in the name of Vertex Pharmaceuticals Incorporated. Provider represents those all Provider personnel, including the Principal Investigator, performing any part of the Study are obligated to assign to Provider all inventions and intellectual property rights that are necessary to enable Provider to grant Vertex all</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK VIII. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ ; VYNÁLEZY A PUBLIKOVÁNÍ VÝSLEDKŮ</p> <p>1. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plně zpřístupnit společnosti Vertex všechny práce, zprávy, písemnosti, projekty, metody, počítačový software a zaznamenaná data v jakékoliv formě, včetně Studijní dokumentace, které byly vytvořeny, vyvinuty, sepsány, vymyšleny, nebo učiněny Poskytovatelem zdravotních služeb, Personálem Studie, nebo jinou osobou, účastníci se na Studii v důsledku, nebo v souvislosti se Studií, nebo s plněním jejich závazků z této Smlouvy (společně „Dílo Studie“); toto dílo je považováno za dílo na objednávku. Vertex bude vlastnit všechna práva a nároky k takovému Dílu Studie od okamžiku vzniku takového díla.</p> <p>2. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že právní titul k jakýmkoliv vynálezům, objevům, know-how, nebo k jiným právům duševního vlastnictví a autorským dílům, vytvořeným, nebo uvedeným do praxe, během plnění této Smlouvy a/nebo v souvislosti se Studií (společně „Vynálezy“), bude ve výlučném vlastnictví společnosti Vertex. Jakákoliv patentová přihláška na vynálezy, nebo zlepšení existujících lékařských postupů, objevených v průběhu Studie, nebo plynoucích z jejich výsledků, bude vlastněná společností Vertex a bude registrována na jméno společnosti Vertex Pharmaceuticals Incorporated. Poskytovatel prohlašuje, že všichni pracovníci poskytovatele, včetně Hlavního zkoušejícího, kteří provádějí jakoukoli část Studie, jsou povinni postoupit Poskytovateli všechny</p>

<p>rights Provider purports to grant under this Agreement. Provider hereby assigns and agrees to assign to Vertex Pharmaceuticals Incorporated all of Provider's right, title and interest in and to all Inventions. The Healthcare Service Provider will take any action and execute any document necessary to enable Vertex to use and execute any Invention or right in an Invention, including disclosing to Vertex in writing the conception, reduction to practice or making such Invention and will procure that all rights to patents, patent application and rights to file for patent can be executed by Vertex without any title to additional consideration. Vertex will be free to use the Inventions without any restrictions including their assignment to third parties individually or as a part of the Vertex's business.</p> <p>3. The Healthcare Service Provider will provide Vertex with necessary cooperation and assistance in obtaining, at Vertex's expense, any patent protection as may be available with respect to such Inventions, and shall execute all documents necessary for Vertex for purposes of procuring such patent protection. The Healthcare Service Provider shall ensure the prompt disclosure to Vertex by the Principal Investigator, co-investigators, other Study Staff, including consultants, agents or other parties involved in the Study of any Inventions arising hereunder and ensure their cooperation in securing patent protection as set forth herein.</p> <p>4. Vertex is committed to honoring the principles of academic freedom while, at the same time, protecting its Confidential Information, the Study Subjects, and the integrity of the Study and the Study Documentation all in compliance with Applicable Law. Healthcare Service Provider recognizes that, with respect to the Study, which is part of a multi-site study, there is a need for a coordinated approach to any publication or presentation of results from the sites.</p> <p>a) Accordingly, with regard to the Study, Healthcare Service Provider may publish scientific publication of the the results based on data generated at the Healthcare Service Provider provided that Healthcare Service Provider shall not publish or present these results from the Study to any third parties until: (i) Vertex publishes the results from all sites participating in the Study; (ii) Healthcare</p>	<p>vynálezy a práva duševního vlastnictví, která jsou nezbytná k tomu, aby to Poskytovateli umožnilo udělit společnosti Vertex všechna práva, která Poskytovatel zamýšlí podle této Smlouvy společnosti Vertex udělit. Poskytovatel tímto postupuje a souhlasí s tím, že postoupí společnosti Vertex Pharmaceuticals Incorporated veškerá svá práva, nároky a podíly na jakýchkoli Vynálezech a k jakýmkoli Vynálezům. Poskytovatel zdravotních služeb, bude-li to třeba, učiní jakékoliv opatření a podepíše nezbytné dokumenty pro výkon práv k Vynálezům, na Vertex, včetně zpřístupnění společnosti Vertex v písemné podobě popisu, uvedení do praxe, nebo vytvoření Vynálezu a zajistí, aby všechna práva k patentům, patentovým žádostem a právům podat žádost o patent, mohla být realizována bez nároku na další odměnu společností Vertex. Vertex bude oprávněn užívat Vynálezy bez jakýchkoliv omezení, včetně jejich postoupení třetím stranám jednotlivě, nebo jako část podniku společnosti Vertex.</p> <p>3. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Vertex potřebnou součinnost a asistenci při získání, na náklady společnosti Vertex, jakékoliv patentové ochrany, která bude dostupná, pokud jde o Vynálezy a vyhotoví všechny dokumenty, které bude Vertex potřebovat za účelem zajištění takové patentové ochrany. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí okamžitě zpřístupnění společnosti Vertex ze strany Hlavního zkoušejícího, zkoušejících, ostatního Personálu Studie , včetně konzultantů, zástupců, nebo jiných stran, účastnících se na Studii , jakýchkoliv Vynálezů vzniklých podle této Smlouvy a zajistí jejich součinnost při zabezpečení patentové ochrany, jak je uvedeno v této Smlouvě.</p> <p>4. Vertex se zavazuje uznávat principy akademické svobody, avšak současně chránit své Důvěrné informace, Subjekty Studie a integritu Studie a Studijní dokumentace v souladu s platnými předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb uznává, že se zřetelem na Studii, která je součástí multicentrického Studie je zde nutnost koordinovaného postupu, pokud jde o publikování, nebo prezentaci výsledků z jednotlivých míst.</p> <p>a) Vzhledem k tomu může, pokud jde o Studii, Poskytovatel zdravotních služeb publikovat, nebo jinak zveřejňovat vědecké publikace výsledků založené na údajích generovaných u Poskytovatele zdravotních služeb za podmínky, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude publikovat, nebo prezentovat tyto výsledky ze Studie žádné třetí osobě do té doby než: (i) Vertex publikuje výsledky ze</p>
---	--

<p>Service Provider receives notification from Vertex that publication of the multi-site results is no longer planned; or (iii) eighteen (18) months following the Close of Study elapse, whichever occurs first. “Close of Study” means database lock and the resolution of all queries.</p> <p>b) Healthcare Service Provider shall submit to Vertex for its review a copy of any proposed publication, presentation or abstract (“Publication”) at least forty-five (45) calendar days prior to the date of submission for publication or presentation. Healthcare Service Provider shall consider in good faith all comments received from Vertex during the review period and shall delete Vertex’s Confidential Information, if any; provided, however, nothing in this Agreement shall prohibit Healthcare Service Provider from the publication of all information generated at the Healthcare Service Provider during the Study that is necessary for the accurate interpretation and presentation of said medical research and scientific data of the Publication consistent with the current standards for medical research and scientific publications. In those instances where Healthcare Service Provider receives comments from Vertex, they are obliged to settle of the comments and resubmit the Publication to Vertex and Vertex shall have thirty (30) calendar days to make additional comments. If Vertex determines that the Publication contains patentable subject matter which requires protection, Vertex may require the delay of submission for publication or presentation for an additional period of time not to exceed sixty (60) calendar days for the purpose of filing patent applications. If Healthcare Service Provider does not agree to Vertex’s deletion or modification, they shall so notify Vertex and shall postpone such submission or presentation of Publication for an additional sixty (60) days to allow Vertex to seek legal remedies or file patent applications. Notwithstanding anything to the contrary herein, the review period under this Section 4. (b) shall not exceed one hundred and twenty (120) calendar days from the date a Publication is first received by Vertex for review. Healthcare Service Provider shall give Vertex and/or Vertex’s personnel appropriate credit for any direct contribution made by them, and shall acknowledge Vertex’s support in all publications and presentations</p>	<p>všech míst účastnících se na Studii; (ii) Poskytovatel zdravotních služeb obdrží od společnosti Vertex oznámení, že se publikace výsledků z míst, kde se provádí multicentrická Studie, již neplánuje; nebo (iii) uplyne osmnáct (18) měsíců od uplynutí Ukončení Studie podle toho, která z uvedených událostí nastane dříve. „Ukončení Studie“ znamená uzamčení databází a vyřešení všech otázek.</p> <p>b) Poskytovatel zdravotních služeb předloží společnosti Vertex kopii navrhované publikace, prezentace nebo résumé („Publikace“) k posouzení nejméně čtyřicet pět (45) kalendářních dní před datem předložení k publikaci nebo prezentaci. Poskytovatel zdravotních služeb zaváže v dobré víře všechny připomínky, obdržené od společnosti Vertex během doby pro posouzení a vypustí Důvěrné informace společnosti Vertex, pokud tam budou; ovšem s tím, že nic v této Smlouvě nezakazuje Poskytovateli zdravotních služeb publikování informací, vytvořených u Poskytovatele zdravotních služeb během Studie, které jsou nezbytné pro přesný výklad a prezentaci medicínského výzkumu a vědeckých údajů Publikace v souladu se stávajícími standardy pro lékařský výzkum a vědecké informace. V případech, kdy Poskytovatel zdravotních služeb obdrží od společnosti Vertex připomínky, je povinna je vyřešit a Publikaci znovu předložit společnosti Vertex a Vertex bude mít dalších třicet (30) dní k dodatečným připomínkám. Jestliže Vertex určí, že Publikace obsahuje patentovatelné předměty, které vyžadují ochranu, může Vertex požadovat pozdržení s předložením k publikování nebo prezentaci po dodatečnou dobu, která nepřesáhne šedesát (60) kalendářních dnů, za účelem podání patentových přihlášek.. Jestliže Poskytovatel zdravotních služeb nebude souhlasit s uvedeným vypuštěním nebo úpravou, oznámí toto společnosti Vertex a odloží zveřejnění nebo prezentaci Publikace o dodatečných šedesát (60) dní, aby umožnili společnosti Vertex hledat právní prostředky ochrany, nebo podat patentové přihlášky. Bez zřetele na ostatní ustanovení této Smlouvy, která stanoví opak, nepřesáhne doba pro posouzení Publikace podle tohoto odstavce 4. (b) Smlouvy společností Vertex sto dvacet (120) kalendářních dní od data, kdy bude Publikace poprvé obdržena společností Vertex k posouzení. Poskytovatel zdravotních služeb uvede Vertex a/nebo pracovníky společnosti Vertex, pokud jde o jejich přímé příspěvky, a ve všech publikacích a prezentacích uzná podporu společnosti Vertex.</p>
---	---

<p>5. Healthcare Service Provider shall assure that all authors of abstracts, posters or other publications relating to the Study shall acknowledge the assistance and funding provided by Vertex in support of author’s activities and shall disclose any potential conflict of interest, including any financial or personal relationship that could be perceived to bias author’s work, as required by scientific congresses or for the purpose of meeting the requirements of a journal associated with the publication of the manuscript.</p>	<p>5. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby všichni autoři résumé, posterů, nebo jiných publikací, týkajících se Studie, uznali podporu a financování, poskytnuté společností Vertex, jako podporu aktivity autora a sdělili jakýkoli potenciální konflikt zájmů, včetně finančních a osobních vztahů, které mohou být chápány jako ovlivňující dílo autora, jak se vyžaduje vědeckými kongresy, nebo za účelem dodržení požadavků časopisů účastníků se na publikaci rukopisu.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE IX. SETTLEMENT OF DISPUTES</p> <p>The parties agree that they shall negotiate in good faith to resolve any dispute between the parties under this Agreement or related to this Agreement. Any disputes unsettled by mutual agreement will be referred to the materially and locally appropriate court in the Czech Republic.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK IX. ŘEŠENÍ SPORŮ</p> <p>Smluvní strany se zavazují, že budou v dobré víře jednat, aby vyřešily jakýkoli spor mezi nimi z této Smlouvy vzniklý a/nebo s touto smlouvou související. Jakýkoli spor nevyřešený vzájemnou dohodou bude řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE X. REIMBURSEMENT</p> <p>1. In full consideration for the performance of the Study, Vertex shall pay Healthcare Service Provider those fees, expenses and costs, at such times and in accordance with such timelines as are set forth in the budget (“Budget”) attached to this Agreement as <u>Appendix No. 1</u> and which forms an integral part hereof. The Healthcare Service Provider acknowledges that the estimated total value of this Agreement is 200000 CZK.</p> <p>2. The compensation set forth in the Budget includes all the Healthcare Service Provider’s fees, expenses and costs relating to the proper performance of the Study.</p> <p>3. Provider acknowledges that the compensation to Principal Investigator (and Study Staff) is subject to a separate an agreement between Vertex, the Principal Investigator and Study Staff.</p> <p>4. In the event of this Agreement is terminated for any reason whatsoever prior to the Close of Study (as defined below), Vertex agrees to compensate Healthcare Service Provider for the cost of actual work performed up to the Study termination date and for any non-cancelable commitments incurred by the Healthcare Service Provider with regard to the completed portion of the Study.</p> <p>5. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK X. ODMĚNA</p> <p>1. Vertex zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb za provedení Studie odměnu, náklady a výdaje, jak je podrobně uvedeno i pokud jde o dobu plnění, v souladu s harmonogramem stanoveným v rozpočtu („Rozpočet“), který je připojen k této Smlouvě jako <u>příloha č. 1</u> a tvoří její nedílnou součást. Poskytovatel zdravotních služeb přijímá, že celková odhadovaná hodnota odměny podle této smlouvy je 200000 Kč.</p> <p>2. Odměna uvedená v Rozpočtu zahrnuje veškeré odměny, náklady a výdaje Poskytovatele zdravotních služeb týkající se řádného provedení Studie.</p> <p>3. Poskytovatel bere na vědomí, že odměna Hlavnímu zkoušejícímu (a Personálu Studie) je předmětem smlouvy mezi společností Vertex, Hlavním zkoušejícím, a Personálem Studie.</p> <p>4. V případě ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu před Ukončením Studie (jak je definováno níže) uhradí Vertex Poskytovateli zdravotních služeb náklady na skutečně provedenou práci až do data ukončení Studie a nahradí jakékoliv nezrušitelné závazky, které má Poskytovatel zdravotních služeb s ohledem na dokončenou část Studie.</p> <p>5. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, tato smlouva a/nebo jakákoli příloha musí být zveřejněna prostřednictvím registru smluv do třiceti (30) dnů</p>

<p>signature. The Parties agree that Healthcare Service Provider shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.</p> <p>Prior to publication all information related to Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code par. 504 of the Act. no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, will be removed. Both contractual parties consider as trade secret following facts: the Protocol, the Investigator brochure including appendix, the Certificate of Insurance and the budget detailing the costs per procedures, number of subject and duration of the study. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p> <p>Vertex shall draft the final form of the agreement for publication and this will be agreed by both parties.</p> <p>The Healthcare Service Provider agrees to publish the Agreement and complete the metadata on the Contract Registry within 30 working days after final signature of the Agreement. The Medical Facilities shall provide as a secondary recipient CzechRepContracts@vrtx.com. If the Healthcare Service Provider fails to publish the Final Document within the time specified above, Vertex reserves the right to publish the Final Document and shall notify the Healthcare Service Provider in writing of such publication. The parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.</p> <p>6. If Vertex requests the attendance of Provider Providers's and/or Principal Investigator's personnel at a Study startup meeting, or other meeting necessary to provide information regarding the Study, Vertex shall provide reimbursement in accordance with Vertex travel and reimbursement policy for reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals and snacks) that are incurred to attend such meeting(s) provided that attendance at such meeting(s) has been specifically approved in advance by Vertex. All receipts for such meeting(s) must be submitted to Vertex within sixty (60) days of the date of the meeting. Vertex shall make such reimbursements within forty-five (45) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Vertex receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.</p>	<p>ode dne jejího uzavření. Strany se dohodly, že poskytovatel zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a její případné změny, a omezí její zveřejnění na informace požadované podle zákona.</p> <p>Před zveřejněním budou ze smlouvy, která má být zveřejněna, odstraněny veškeré informace vztahující se k osobním informacím, a obchodnímu tajemství, jak je definováno v občanského zákoníku v ust. § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Za obchodní tajemství obě smluvní strany považují tyto skutečnosti: Protokol, Souboru informací pro zkoušejícího včetně příloh, Pojistný certifikát a Rozpočet upřesňující náklady na postupy a výkony, počet subjektů Studie a délka trvání Studie. Zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota zakázky).</p> <p>Vertex vypracuje konečnou podobu smlouvy ke zveřejnění a tato bude smluvními stranami odsouhlasena.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že zveřejní smlouvu a vyplní metadata v registru smluv do 30 dnů ode dne uzavření smlouvy, tj. připojením posledního podpisu smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb uvede jako sekundárního adresáta CzechRepContracts@vrtx.com. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní závěrečný dokument ve stanovené lhůtě uvedené výše, Vertex si vyhrazuje právo uveřejnit závěrečný dokument a bude o tomto zveřejnění informovat Poskytovatele zdravotních služeb písemnou formou. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště, dokud nebude závěrečný dokument zveřejněn.</p> <p>6. Pokud bude Vertex požadovat účast pracovníků Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího při setkání při zahájení Studie nebo při jiném setkání potřebném pro poskytnutí informací týkajících se Studie, poskytne Vertex úhradu v souladu se zásadami společnosti Vertex týkajícími se cestování a proplácení výdajů za přiměřené a nezbytné cestovné a výdaje za ubytování (včetně stravy a občerstvení), které vznikly při účasti na takovýchto setkáních, za předpokladu, že společnost Vertex účast na takovýchto setkáních konkrétně předem schválila. Veškeré stvrzenky za takováto setkání je třeba předložit společnosti Vertex do šedesáti (60) dnů od data setkání. Vertex provede takovéto úhrady do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení akceptovatelné podrobné dokumentace o těchto výdajích za předpokladu, že Vertex tuto dokumentaci obdrží do šedesáti (60) dnů od data, kdy výdaje vznikly.</p>
---	--

<p style="text-align: center;">ARTICLE XI. COMPLETING THE STUDY; EARLY TERMINATION</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK XI. DOKONČENÍ STUDIE; PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</p>
<p>The Study will be deemed complete and closed upon data base lock at all sites and the resolution of all queries.</p> <p>1. (a) Each party may terminate this Agreement immediately by a written notice to come into effect in 3 days upon delivery to the other party if:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i.) the Study is not approved by the appropriate ethics committee or if approval is withdrawn; (ii.) the ethics committee determines that the termination of the Study is in the best medical interests of the Study subjects; (iii.) continuation of the Study no longer serves or promotes a valid scientific interest; (iv.) a party becomes insolvent, files for bankruptcy, is declared bankrupt or dissolves unless it documents to the other parties that such petition or activities are malicious and unsubstantiated; (v.) the Principal Investigator is no longer able to serve in that capacity for this Study and the parties cannot agree in a timely manner upon a mutually acceptable replacement of the Principal Investigator; (vi.) continuation of the Study cannot reasonably be required due to circumstances outside the control or influence of Vertex or Healthcare Service Provider; (vii.) Healthcare Service Provider or any individual or entity rendering services in connection with the Study is threatened with disqualification, debarment or otherwise being banned from conducting clinical trials, or is threatened with exclusion, or is in fact disqualified, debarred, banned or excluded. <p>(b) Vertex or Healthcare Service Provider (the “Non-Defaulting Party”) may terminate this Agreement in the event of a breach by the other party (the “Defaulting Party”) provided that the Non-Defaulting Party has provided written notice of the breach (“Notice”) to the Defaulting Party, reasonably detailing the nature of the breach of the Agreement by Defaulting party, and the Defaulting</p>	<p>Studie se bude považovat za úplnou a dokončenou po uzamčení databází na všech místech a vyřešení všech otázek.</p> <p>1. (a) Kterákoliv ze smluvních stran může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou tři dny ode dne doručení výpovědi druhé smluvní straně, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i.) Studie není schválena příslušnou etickou komisí nebo je takový její souhlas odvolán; (ii.) etická komise určí, že ukončení Studie je v nejvyšším zdravotním zájmu subjektů Studie; (iii.) pokračování ve Studii již neslouží legitimním vědeckým zájmům; (iv.) smluvní strana se dostane do platební neschopnosti, požádá o prohlášení konkurzu, je na ní vyhlášen konkurz nebo se zruší, pokud ostatním smluvním stranám neprokáže, že se jedná o neopodstatněný nebo účelový návrh nebo jednání; (v.) Hlavní zkoušející není nadále schopen vykonávat svou funkci v rámci Studie a smluvní strany se včas nedohodnou na jeho vzájemně přijatelné náhradě; (vi.) V důsledku okolností mimo vliv společnosti Vertex nebo Poskytovatele zdravotních služeb nelze přiměřeně požadovat, aby Studie pokračovala; (vii.) Poskytovateli zdravotních služeb či jakékoliv osobě (fyzické i právnické), která poskytuje služby v souvislosti se Studií, bude hrozit ztráta způsobilosti, vyloučení z profesní organizace, zákaz provádění klinických hodnocení či jiné vyloučení nebo k takové ztrátě způsobilosti, vyloučení z profesní organizace, zákazu provádění klinických hodnocení či jinému vyloučení skutečně dojde. <p>(b) Vertex nebo Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „Strana, která se nedopustila porušení“) je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou tří pracovních dní ode dne doručení druhé smluvní straně v případě porušení druhou smluvní stranou (dále jen „Strana, která se dopustila porušení“) za předpokladu však, že Strana, která se nedopustila porušení, doručí</p>

<p>Party fails to cure the breach within thirty (30) days of receipt of the Notice.</p> <p>2. Vertex may terminate this Agreement upon thirty (30) days from the date of delivery prior written notice without stating any reason, provided appropriate steps are taken to ensure the protection of the health and safety of the Study subjects.</p> <p>3. The Healthcare Service Provider may not remove or replace the Principal Investigator without Vertex’s consent, this is valid and vice versa.</p> <p>4. If Vertex and the Healthcare Service Provider agree on replacement of the Principal Investigator, the change of the Principal Investigator will be effective when the substitute Principal Investigator consents to and agrees to comply with this Agreement and consents in writing to his/her appointment as the principal investigator in form of an amendment to the Agreement. If Vertex and the Healthcare Service Provider are not able to reach an agreement on the substitute Principal Investigator within fifteen (15) days following the Healthcare Service Provider’s proposal on new principal investigator, Vertex may immediately terminate this Agreement.</p> <p>5. In the event of termination of this Agreement due to any reason, including completion of the Study, the Healthcare Service Provider will be obligated to the following:</p> <p>a) immediately provide Vertex with all the materials and documents regarding conduct of the Study, results, data and information obtained during conduct of the Study to the day of termination of this Agreement, and placed in the premises of the Healthcare Service Provider for the purpose of transferring to Vertex including Study Documentation;</p> <p>b) in case of the termination of this Agreement prior to Close of Study, Healthcare Service Provider will, upon the request of Vertex, transfer the enrolled Study subjects to another clinical site in accordance with Vertex’s instructions. Vertex has the right to assume full control of the terminated Study and the Healthcare Service Provider will turn over all Study Documentation and materials in their possession associated with the Study, including all Study Work, as</p>	<p>oznámení o takovém porušení („Oznámení“) Straně, která se dopustila porušení, ve kterém uvede přiměřeně podrobnosti a povahu porušení Smlouvy Stranou, která se dopustila porušení, a ta porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od doručení Oznámení.</p> <p>2. Vertex může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez uvedení důvodu, s výpovědní dobou třicet (30) dní ode dne doručení, pokud budou učiněny přiměřené kroky k zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti Subjektů Studie.</p> <p>3. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí odvolat nebo nahradit Hlavního zkoušejícího bez souhlasu společnosti Vertex, toto platí a vice versa.</p> <p>4. Jestliže se Vertex a Poskytovatel zdravotních služeb dohodnou na výměně Hlavního zkoušejícího, bude výměna Hlavního zkoušejícího účinná, jakmile náhradní Hlavní zkoušející bude písemně souhlasit s plněním této Smlouvy a dá písemný souhlas ke svému jmenování jako hlavního zkoušejícího ve formě dodatku této Smlouvy. Jestliže Vertex a Poskytovatel zdravotních služeb nedosáhnou dohody o náhradním Hlavním zkoušejícím během patnácti (15) dnů od data sdělení návrhu na nového hlavního zkoušejícího, může Vertex ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem.</p> <p>5. V případě ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu, včetně dokončení Studie, je Poskytovatel zdravotních služeb povinnou učinit následující:</p> <p>a) Okamžitě poskytnout společnosti Vertex veškeré materiály a dokumenty týkající se provádění Studie, výsledky, údaje a informace získané v průběhu provádění Studie k datu ukončení této Smlouvy a umístěné je v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb za účelem jejich převedení společnosti Vertex, včetně Studijní dokumentace ;</p> <p>b) V případě ukončení této Smlouvy před Ukončením Studie převede Poskytovatel zdravotních služeb na žádost společnosti Vertex Subjekty Studie do jiného centra, v souladu s instrukcemi společnosti Vertex. Vertex má právo převzít plnou kontrolu nad ukončenou Studií a Poskytovatel zdravotních služeb vrátí veškerou Studijní dokumentaci a materiály, spojené se Studií, které má v držení, včetně Studijního Díla , jak nejrychleji je to možné a poskytne další součinnost, která bude nezbytná k zajištění plynulého a řádného</p>
---	---

<p>expeditiously as possible and provide such other assistance as is necessary to ensure a smooth and orderly transition of the Study that will not involve any disruption of the Study Protocol.</p> <p>6. The Healthcare Service Provider may not assign this Agreement and any right and obligation arising from this Agreement without the prior written consent of Vertex. The Healthcare Service Provider acknowledges and agrees that Vertex may assign this Agreement in whole or in part; if the Parties have already rendered any performance hereunder, the assignment applies to only what has not been performed.</p>	<p>převodu Studie, tak, aby to neznamenal žádný přerušování Protokolu Studie.</p> <p>6. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit tuto Smlouvu ani žádná práva a závazky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Vertex může postoupit tuto Smlouvu jako celek, nebo částečně; v případě, že již bylo na tuto Smlouvu smluvními stranami plněno, má postoupení účinky jen k tomu, co ještě plněno nebylo.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE XII. CLOSING PROVISIONS</p> <p>1. The legal relations not specifically addressed hereby will be subject to the appropriate provisions of the Act no 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended and the Act no 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and other relevant pharmaceutical regulation in the area of the clinical studies of pharmaceuticals.</p> <p>2. This Agreement will be interpreted and governed by Czech Law excluding its conflict of law provisions.</p> <p>3. The Agreement may be amended or modified solely in writing based on the agreement of the contracting parties by the written numbered amendment.</p> <p>4. Nothing will be construed as creating a partnership, or relationship of principal and agent between the parties.</p> <p>5. Neither party is liable to the other party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, revolution, civil commotion, government action, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the party affected. The party affected by such circumstances shall promptly notify the other party in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance (“Delay”) and where they cease to do so. In the event of a delay lasting for 6 weeks or more either party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other party.</p> <p>6. Notices hereunder must be in writing and given to the other party by certified or first class mail with</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK XII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</p> <p>1. Právní vztahy, které nejsou speciálně upravené v této Smlouvě, se budou řídit příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zák. č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech a dalšími relevantními právními předpisy v oblasti klinického hodnocení léčivých přípravků.</p> <p>2. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s českým právem, vyjma jeho kolizních ustanovení.</p> <p>3. Tato Smlouva může být doplňována, nebo měněna pouze písemně na základě dohody smluvních stran, a to písemným očíslovaným dodatkem.</p> <p>4. Žádné ustanovení této Smlouvy nelze vykládat jako ustanovení zakládající obchodní sdružení, nebo mandátní vztah mezi smluvními stranami.</p> <p>5. Žádná smluvní strana neodpovídá druhé straně a nebude v prodlení s plněním závazků z této Smlouvy, pokud neplnění nastane v důsledku války, nepřátelství, revoluce, občanských nepokojů, vládních opatření, stávky, epidemie, nehody, ohně, větru, záplavy, nebo z důvodu jiné živelné události, nebo jiného důvodu mimo rozumnou kontrolu dotčené smluvní strany. Smluvní strana dotčená takovou událostí o tom ihned uvědomí druhou smluvní stranu písemně, jestliže taková událost způsobí prodlení, nebo neplnění („Prodlení“) a kdy tato událost přestane působit. V případě, že Prodlení bude trvat déle než 6 týdnů, nebo více, bude mít každá smluvní strana právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně.</p> <p>6. Oznámení podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí být odeslána druhé</p>

<p>return receipt, or by recognized overnight courier service to the mailing address set forth below or to such other address as may be requested by party in writing. Notices shall be deemed to have been received (a) if delivered by certified or first class mail, five (5) business days after deposit in the mail; (b) if delivered by overnight courier, the next business day; and (c) if by electronic transmission (provided the original follows via first class mail). Notices to Vertex related to <u>Article XII</u> shall be sent to the attention of the "Office of General Counsel". All other communications and notices shall be sent to the attention of the individual or department designated below:</p> <p><u>If to Vertex:</u> Attn.: Senior Director, Vendor and Business Management 50 Northern Avenue Boston, MA 02210 Email: [REDACTED]</p> <p><u>With a copy to:</u> The Office of General Counsel Email: [REDACTED]</p> <p><u>If to Healthcare Service Provider:</u> Fakultní nemocnice v Motole, Attn.: Klinická hodnocení léčiv sekretariát náměstka pro LPP , V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic Email: [REDACTED]</p> <p>7. Vertex may engage a contract research organization ("CRO") to assist Vertex by performing certain clinical trial related services for and on behalf of Vertex. Vertex has the sole right to select a contract research organization and has the right to replace CRO at its sole discretion. In that event, Vertex will notify Provider in writing of such an appointment or change and references to CRO under this Agreement will refer to the new contract research organization from the time of such a transition onward.</p> <p>8. This Agreement including exhibits and appendices, if any, and any amendments duly executed hereunder, constitutes the entire Agreement between the parties concerning the subject matter contained and supersedes any prior or contemporaneous agreements and understandings between the parties concerning this subject matter. No amendment or modification of this Agreement shall be valid or binding upon the parties unless executed in writing.</p>	<p>smluvní straně doporučeným dopisem s doručenkou nebo uznávaným poskytovatelem kurýrních služeb s doručením přes noc, a to na níže uvedenou doručovací adresu, nebo na jinou adresu dle písemného požadavku strany. Oznámení se považuje za doručené_(a) pátý (5.) pracovní den po odeslání v případě odeslání doporučeným dopisem; (b) následující pracovní den v případě odeslání kurýrní službou s doručením přes noc; a (c) odesláním elektronické pošty (pokud je originál zároveň odeslán doporučeným dopisem). Oznámení společnosti Vertex vztahující se k <u>Článku XII</u> budou adresována "Kanceláři vedoucího právního oddělení" [Office of General Counsel]. Veškerá jiná komunikace a oznámení budou adresována níže uvedeným jednotlivcům či oddělením:</p> <p><u>Pokud jde o Vertex:</u> K rukám: Senior Director, Vendor and Business Management 50 Northern Avenue Boston, MA 02210 Email: [REDACTED]</p> <p><u>S v kopii:</u> The Office of General Counsel Email: [REDACTED]</p> <p><u>Pokud jde o Poskytovatele zdravotních služeb :</u> Fakultní nemocnice v Motole, K rukám: Klinická hodnocení léčiv sekretariát náměstka pro LPP , V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic Email: [REDACTED]</p> <p>7. Vertex může najmout smluvní výzkumnou organizaci („CRO“), aby společnosti Vertex pomáhala poskytováním určitých služeb souvisejících se Studii jménem společnosti Vertex. Vertex má výlučné právo vybrat si smluvní výzkumnou organizaci a nahradit CRO na základě vlastního uvážení. V takovém případě bude Vertex Poskytovatele o takovémto jmenování nebo změně písemně informovat a odkazy na CRO dle této Smlouvy se budou týkat nové smluvní výzkumné organizace počínaje dnem přechodu.</p> <p>8. Tato Smlouva včetně všech případných příloh a veškerých řádně vyhotovených a podepsaných dodatků tvoří úplnou Dohodu mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu a nahrazuje veškerá předchozí nebo současné dohody a ujednání mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Žádný dodatek ani změna této Smlouvy není platná a pro smluvní strany závazná, dokud není vyhotovena písemně a řádně podepsána.</p>
--	--

<p>9. This Agreement has been executed in three (3) copies each in Czech and English, with each contracting party obtaining a copy of the Agreement in both languages. In case of any discrepancy between the language versions the Czech version will prevail. Should this Agreement be executed in counterparts, each shall be deemed an original instrument, and all of which shall constitute a single agreement. This agreement comes into force at the time the agreement is fully executed.</p> <p>10. Following annexes form an integral part hereof:</p> <p>Appendix 1 – Compensation and Budget Appendix 2 – Standard Contractual Clauses</p> <p>[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]</p>	<p>9. Tato Smlouva byla podepsána ve třech (3) vyhotoveních v jazyce českém a anglickém a každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení Smlouvy v obou jazycích. V případě jakéhokoliv rozdílu v jazykových verzích, bude platit verze česká. Pokud tato Smlouva bude vyhotovena ve stejnopisech, všechny budou považovány za původní dokument, a všechny budou tvořit jednu smlouvu. Smlouva nabývá platnosti dnem, kdy je smlouva plně podepsána.</p> <p>10. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tato příloha:</p> <p>Příloha 1 – Odměna a rozpočet Příloha 2 – Standardní smluvní doložky</p> <p>[NÁSLEDUJE STRÁNKA PRO PODPISY]</p>
---	--

OBSERVATIONAL STUDY EXECUTION AGREEMENT /
SMLOUVA O PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE

[SIGNATURE PAGE] / [STRÁNKA PRO PODPISY]

In witness of their consent to the wording hereof, the parties append their respective signatures hereto./ *Na důkaz jejich souhlasu se zněním této Smlouvy, podepsaly smluvní strany níže tuto Smlouvu.*

VERTEX

By/ Podpis: _____
 Name/ Jméno: [REDACTED]
 Title/ Funkce: Executive Director, Vendor and Business Management
 Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

By/ Podpis: _____
 Name/ Jméno: [REDACTED] on mandate basis/ *na základě pověření*
 Date/Datum: _____

The undersigned [REDACTED], as an Investigator, hereby certify that I have read the contract and the relevant documentation to conduct the Study and I undertake to ensure compliance with the obligations resulting therefrom. I further undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of Vertex, to keep confidential all Confidential Information, and to use the Confidential Information only for the purpose of this Study.

As the Investigator, I agree that Vertex (and CRO if applicable) will collect, process and disclose my personal information, including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data including but not limited to the information on provided remuneration and financial compensation as well as other personal data for administrative purposes in connection with the Study, and if necessary for submission to ethics committees and to the government authorities and I undertake to ensure that such consent given also by the co-investigator(s) and other members of the study staff./ Já, níže podepsaný/á [REDACTED], jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil/a se smlouvou a příslušnou Studijní dokumentací a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného Studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

 Date/ Datum

 Signature/ Podpis

[REDACTED]

[APPENDIX 1 TO FOLLOW] / [NÁSLEDUJE PŘÍLOHA 1]

OBSERVATIONAL STUDY EXECUTION AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE
<u>APPENDIX 1 – COMPENSATION AND BUDGET</u>	<u>PŘÍLOHA 1 – ODMĚNA A ROZPOČET</u>
1. <i>Subject Enrollment.</i> [REDACTED]	1. <i>Zařazení subjektů.</i> [REDACTED]
2. <i>Payment for Visits.</i> [REDACTED]	2. <i>Platba za návštěvy.</i> [REDACTED]
3. <i>Screen Failures.</i> [REDACTED]	3. <i>Neúspěšné skriningy.</i> [REDACTED]

4. <i>Payments Schedule.</i>	[Redacted]
5. <i>Administrative costs.</i>	[Redacted]
6. <i>Patient reimbursement. Reimbursement</i>	[Redacted]
7. <i>Independent Ethics Committees ("IECs") Payments.</i>	[Redacted]

4. <i>Platební kalendář.</i>	[Redacted]
5. <i>Administrativní poplatek.</i>	[Redacted]
6. <i>Pacientské náhrady.</i>	[Redacted]
7. <i>Platby nezávislé etické komisi (EK).</i>	[Redacted]

**APPENDIX 2 – STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES /
PŘÍLOHA 2 – STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY**

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
SECTION I	ODDÍL I
Clause 1	Doložka 1
Purpose and scope	Účel a oblast působnosti
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	(b) Strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and	(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

<p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).</p>	<p>(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).</p>
<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p>(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.</p>
<p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>	<p>(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.</p>
<p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Clause 2</p>	<p>Doložka 2</p>
<p>Effect and invariability of the Clauses</p>	<p>Účinek a neměnnost doložek</p>
<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of</p>	<p>(a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679,</p>

<p>Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p>	<p>pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.</p>
<p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.</p>
<p>Clause 3</p>	<p>Doložka 3</p>
<p>Third-party beneficiaries</p>	<p>Oprávněné třetí strany</p>
<p>(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:</p>	<p>(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:</p>
<p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p>	<p>(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;</p>
<p>(ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);</p>	<p>(ii) doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);</p>

(iii) [Intentionally Omitted];	(iii) [záměrně vynecháno];
(iv) [Intentionally Omitted];	(iv) [záměrně vynecháno];
(v) Clause 13;	(v) doložka 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) doložka 16 písm. e);
(viii) Clause 18.	(vii) doložka 18.
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4	Doložka 4
Interpretation	Výklad
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and	(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s

interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.
Clause 5	Doložka 5
Hierarchy	Hierarchie
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.
Clause 6	Doložka 6
Description of the transfer(s)	Popis předávání
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	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.

Clause 7	Doložka 7
Docking clause	Doložka o přistoupení
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	(a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN
Clause 8	Doložka 8
Data protection safeguards	Záruky ochrany údajů

<p>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p>	<p>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.</p>
<p>8.1 Instructions</p>	<p>8.1 Pokyny</p>
<p>(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.</p>	<p>(a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.</p>
<p>(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.</p>	<p>(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.</p>
<p>(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.</p>	<p>(c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.</p>
<p>(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</p>	<p>(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny</p>

<p>personal data processed on its behalf and delete existing copies.</p>	<p>osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.</p>
<p>8.2 Security of processing</p>	<p>8.2 Zabezpečení zpracování</p>
<p>(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>(a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p>
<p>— — — — —</p>	<p>— — — — —</p>
<p>— — — — —</p>	<p>— — — — —</p>
<p>(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall</p>	<p>(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce</p>

notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.	údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
8.3 Documentation and compliance	8.3 Dokumentace a plnění povinností
(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.	(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.	(b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.
Clause 9	Doložka 9
Use of sub-processors	Využití dílčích zpracovatelů
[Clause 9: Intentionally Omitted]	[Doložka 9: záměrně vynecháno]

Clause 10	Doložka 10
Data subject rights	Práva subjektů údajů
The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.	Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 11	Doložka 11
Redress	Náprava
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) Dvozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
Clause 12	Doložka 12

Liability	Odpovědnost
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Clause 13	Doložka 13
Supervision	Dohled
[Clause 13: Intentionally Omitted]	[Doložka 13: záměrně vynecháno]
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI
Clause 14	Doložka 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic	(a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění

<p>society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:</p>
<p>(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;</p>	<p>(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;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;</p>	<p>(ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky;</p>
<p>— — — — — — — — — — _____</p>	<p>— — — — — — — — — — _____</p>
<p>_____</p> <p>— — — — — _____</p>	<p>_____</p> <p>— — — — — _____</p>
<p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during</p>	<p>(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a</p>

<p>transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p>	<p>zpracování osobních údajů v zemi určení.</p>
<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>	<p>(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</p>
<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>(e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or</p>	<p>(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k</p>

<p>organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).</p>
<p>Clause 15</p>	<p>Doložka 15</p>
<p>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Oznámení</p>
<p>(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:</p>	<p>(a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of</p>	<p>(i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů,</p>

<p>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</p>	<p>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</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(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.</p>	<p>(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p>

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the	(a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

obligations of the data importer under Clause 14(e).	
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) Dovozce 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	ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
Clause 16	Doložka 16
Non-compliance with the Clauses and termination	Nedodržení doložek a vypovězení
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.

<p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p>	<p>(b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).</p>
<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:</p>
<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>	<p>(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;</p>
<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo</p>
<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkající se jeho povinností podle těchto doložek.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.</p>

<p>(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.</p>	<p>(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. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.</p>
<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.</p>
<p>Clause 17</p>	<p>Doložka 17</p>
<p>Governing law</p>	<p>Rozhodné právo</p>

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.
Clause 18	Doložka 18
Choice of forum and jurisdiction	Volba soudu a příslušnost
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Czech Republic.	Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

ANNEX I	PŘÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN
1. Data exporters(s):	1. Vývozce (vývozci) údajů:
Name: Fakultní nemocnice v Motole	Název: Fakultní nemocnice v Motole
Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha, Czech Republic	Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika
Contact person's name, position and contact details:	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:
██, on mandate basis ██	██ na základě pověření ██
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:
Performance of the Study protocol VX24-445-130	Provádění protokolu VX24-445-130
Signature and date:	Podpis a datum:
Podepsal/a: ██ on mandate basis	Podepsal/a: ██, na základě pověření

(Name, Title)	(Jméno, titul)
Date: _____	Datum: _____
Role: Processor	Úloha: Zpracovatel
2. Data importer(s):	2. Dovozce (dovozci) údajů:
Name: Vertex Pharmaceuticals Incorporated	Název: Vertex Pharmaceuticals Incorporated
Address: 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA	Adresa: 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA
Contact person's name(s), position/s) and contact details:	Jméno (jména), funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:
██████████, Executive Director, Vendor and Business Management, Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA, ██████████	██████████, výkonná ředitelka, správa dodavatelů a obchodu, Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA, ██████████
██████████, Executive Director, Privacy Legal, Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA, ██████████	██████████, výkonná ředitelka, právní oddělení pro ochranu osobních údajů, Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA, ██████████
Activities relevant to the data transferred	Činnosti relevantní pro předávání údajů na

under these Clauses:	základě těchto doložek:
Performance of the Study protocol VX24-445-130	Provádění protokolu VX24-445-130
Signature (on behalf of Vertex Pharmaceuticals Incorporated) and date:	Podpis (jménem společnosti Vertex Pharmaceuticals Incorporated) a datum:
By: _____	Podepsal/a: _____
██████████ Executive Director, Vendor and Business Management	██████████ výkonná ředitelka, správa dodavatelů a obchodu
Date:	Datum:
Role: Controller	Úloha: Správce
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. POPIS PŘEDÁNÍ
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Study participants 	<ul style="list-style-type: none"> • Účastníci studie
<ul style="list-style-type: none"> • Health care professionals 	<ul style="list-style-type: none"> • Zdravotničtí pracovníci
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Kategorie předávaných osobních údajů</i>
<u>Study participants:</u>	<u>Účastníci studie:</u>

<ul style="list-style-type: none"> Identifiers: participant subject ID; 	<ul style="list-style-type: none"> identifikátory: identifikační číslo (ID) účastníka;
<ul style="list-style-type: none"> Personal characteristics: age, gender, height and weight, and racial or ethnic origin; 	<ul style="list-style-type: none"> osobní charakteristiky: věk, pohlaví, tělesná výška, tělesná hmotnost a rasový nebo etnický původ;
<ul style="list-style-type: none"> Health-related information: PERT usage, family health or morbidity history, medical diagnosis, medical history, medical treatment information, genetic information, biological samples, vital signs, and test results (such as for drugs and/or alcohol); 	<ul style="list-style-type: none"> zdravotní informace: použití PERT, rodinná anamnéza nebo historie onemocnění, lékařská diagnóza, genetické informace, biologické vzorky, základní životní funkce a výsledky testů (např. na přítomnost drog a/nebo alkoholu);
<ul style="list-style-type: none"> Pharmacovigilance information: adverse reaction or event information, drug identification, participant outcome information, reporting country/location, concomitant therapies and treatment dates; Only AEs and SAEs related to phlebotomy will be collected from the time of the first study-related blood draw through completion of study participation. These AEs will be recorded in the case report form (CRF) and source document. Data recorded should include a description of the event, classification of serious or nonserious, date of occurrence, resolution, and outcome. 	<ul style="list-style-type: none"> farmakovigilanční informace: informace o nežádoucích účincích nebo příhodách, identifikace léku, informace o výsledku příhody u účastníka, země/místo hlášení, souběžná léčba a data léčby; Pouze AE (nežádoucí účinky) a SAE (závažné nežádoucí příhody) související s flebotomií budou shromažďovány od okamžiku prvního odběru krve souvisejícího se studií až do dokončení účasti ve studii. Tyto AE budou zaznamenány ve formuláři Case Report Form (CRF) a zdrojové dokumentaci, Zaznamenané údaje by měly obsahovat popis události, klasifikaci závažné nebo nezávažné, datum výskytu a výsledek.
<ul style="list-style-type: none"> Clinical Research Information: Adverse Event Data, Baseline Characteristics, Clinical Trial Periods/Stages, Medications and other medical terminology, 	<ul style="list-style-type: none"> informace o klinickém výzkumu: údaje o nežádoucích příhodách, výchozí charakteristiky, období/fáze klinického hodnocení, léky a jiná lékařská terminologie,

Outcome Measures, Protocol Number, Reason Not Completed Types and Dates, Research Participant Arm/Group; and	měření výsledků, číslo protokolu, typy důvodů a data nedokončení, rameno/skupina zařazení účastníka výzkumu; a
<u>Health care professionals:</u>	<u>Zdravotníčtí pracovníci:</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Business contact details 	<ul style="list-style-type: none"> • pracovní kontaktní údaje
<ul style="list-style-type: none"> • Resume 	<ul style="list-style-type: none"> • životopis
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>	<i>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</i>
See section above for list of any sensitive data being transferred, including health-related data. Sponsor has a defined program in place to identify users, devices, and information system services and enable appropriate and authorized access to Sponsor Information and technology assets. Sponsor limits access to sensitive data to those individuals who have received GxP and privacy training. Strict purpose limitations are in place, with use and sharing consistent with the Protocol and Informed Consent form. Sponsor has established Information Security	Seznam veškerých předávaných citlivých údajů, včetně zdravotních údajů, je uveden v části výše. Zadavatel má zaveden definovaný program k identifikaci uživatelů, zařízení a služeb informačních systémů a k umožnění vhodného a autorizovaného přístupu k informacím a technologickým aktivům zadavatele. Zadavatel omezuje přístup k citlivým údajům a umožňuje jej pouze osobám, které absolvovaly školení o správné praxi a ochraně osobních údajů. Jsou zavedena přísná účelová omezení, přičemž použití a sdílení je v souladu s protokolem a formulářem

Programs in place, including requirements for encryption. In addition, all data about clinical trial participants are pseudonymized prior to transfer to Sponsor.	informovaného souhlasu. Zadavatel zavedl programy zabezpečení informací, včetně požadavků na šifrování. Kromě toho jsou všechny údaje o účastnících klinického hodnocení před předáním zadavateli pseudonymizovány.
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</i>
Data transfer is performed during the conduct of the study	K přenosu údajů dochází během provádění studie.
<i>Nature of the processing:</i>	<i>Povaha zpracování:</i>
The processing of personal data of participants in the context of clinical trials conducted by the Sponsor.	Zpracování osobních údajů účastníků v souvislosti s klinickými hodnoceními prováděnými zadavatelem.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing:</i>	<i>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování:</i>
Performance of the Study protocol VX24-445-130	Provádění protokolu VX24-445-130
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period:</i>	<i>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby:</i>
For as long as Vertex as the Sponsor is legally required to do under	Dokud má společnost Vertex jako zadavatel zákonnou povinnost tak

applicable laws.	činit podle platných zákonů.
<i>For transfers to processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>	<i>Pokud jde o předávání zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování</i>
Vertex will transfer data as necessary to its processors assisting on the study for purposes of managing the study, including for travel/reimbursement, payment, monitoring/auditing, and other purposes set forth in the informed consent form, for the period outlined in the informed consent form.	Společnost Vertex bude předávat údaje podle potřeby svým zpracovatelům, kteří pomáhají při provádění studie, pro účely správy studie, včetně cestovného/náhrad, plateb, monitorování/auditů a dalších účelů uvedených ve formuláři informovaného souhlasu, po dobu uvedenou ve formuláři informovaného souhlasu.