

## CLINICAL STUDY AGREEMENT (with Institution and Investigator)

This Clinical Study Agreement (the “**Agreement**”) is made and entered into by and between:

**Fakultní nemocnice Hradec Kralove (University Hospital Hradec Kralove),**

Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID No. 00179906, Tax ID No. CZ00179906, represented by: Ales Herman, MD, Ph.D., director (the “**Institution**”)

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové (University Hospital Hradec Kralove), IV. Internal Hematology Clinic, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”)

and

**Kartos Therapeutics, Inc.,**

a Delaware corporation, with a registered address at 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065, USA, ID No. 6536134, VAT: 82-3332666, represented by [REDACTED], Country Manager, and by [REDACTED], Clinical Operations Manager by Power of Attorney (“**Sponsor**”),

(each a “**Party**”, collectively the “**Parties**”).

### PREAMBLE:

- A.** The Sponsor is conducting a clinical study (the “**Study**”) of the medicinal product Navtemadlin (KRT-232) (the “**Study Drug**”).
- B.** The Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol KRT-232-115 “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Add-on Study Evaluating the Safety and Efficacy of Navtemadlin Plus

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (se Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím)

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se sepisuje a uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnicí Hradec Králové,**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

**Kartos Therapeutics, Inc.,**

Delawarská společnost se sídlem 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065, USA, IČO: 6536134, DIČ: 82-3332666, zastoupená [REDACTED], Country Manager, na základě plné moci a [REDACTED] Clinical Operations Manager na základě plné moci (dále jen „**Zadavatel**“),

(dále jen jednotlivě „**Strana**“, v množném čísle „**Strany**“)

### PREAMBULE:

- A.** Zadavatel provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) léčivého přípravku Navtemadlin (KRT-232) (dále jen „**Studijní lék**“).
- B.** Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele KRT-232-115 “Randomizovaná dvojité zaslepená klinická studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost

Ruxolitinib vs Placebo Plus Ruxolitinib in Patients with Myelofibrosis Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib” and any amendments thereto (the “**Protocol**”).

**C.** By separate written agreement, the Sponsor has engaged PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775 (“**PSI**”) as a contract research organization acting as an independent contractor on behalf of the Sponsor to set up and conduct the Study in the Czech Republic and unless otherwise agreed in the Protocol, all communications between the Sponsor and the Institution regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through PSI.

**D.** The Sponsor desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study.

**E.** The Investigator, and employee of Institution, agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution.

**F.** “Institution” refers to a provider of health services, i.e. a natural or legal person authorised to provide health services, according to Section 2(1) of Act No 372/2011 Coll., on Health Services.

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

Navtemadlinu přidaného k Ruxolitinibu ve srovnání s placebem přidaným k Ruxolitinibu u pacientů s myelofibrózou a se suboptimální odpovědí na Ruxolitinib“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“).

**C.** Na základě samostatné písemné dohody Zadavatel angažoval PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775 (dále jen „**PSI**“) jako smluvní výzkumnou organizaci jednající jako nezávislý dodavatel jménem Zadavatele, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice a pokud nebude uvedeno jinak v Protokolu studie, bude veškerá komunikace mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením ohledně průběhu Studie adresována nebo směřována přímo na PSI.

**D.** Zadavatel si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii.

**E.** Hlavní zkoušející, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího.

**F.** „Zdravotnickým zařízením“ se rozumí dle § 2 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, poskytovatel zdravotních služeb, tj. fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

**NA ZÁKLADĚ TOHO** a s ohledem na vzájemné přísliby a závazky zde obsažené, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto uznává, se Strany dohodly následovně:

## 1. SERVICES AND OBLIGATIONS

### 1.1. Conduct of Study

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, which Protocol is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein, all applicable laws, rules and regulations and any written instructions provided by the Sponsor or PSI, in a diligent, efficient, and skillful manner in accordance with any professional standards applicable to their professional industries and fields. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and/or the Sponsor's instructions as they relate to the Institution's and/or the Investigator's performance under this Agreement.

b) The Study shall be conducted at the Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that all collaborating persons that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the **"Study Personnel"**) conduct the Study in compliance with this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained on the Protocol and good clinical practices. In the event that one or more sub-investigators provide services under this Agreement, Institution shall ensure that each sub-investigator (i) has the experience, qualifications and capabilities to perform the Study in a timely, professional and competent manner, and (ii) agrees to comply with the terms of this Agreement and the Protocol. Institution accepts responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

c) The Institution and the Investigator shall conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics

## 1. SLUŽBY A POVINNOSTI

### 1.1. Provádění Studie

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se tímto zavazují, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, přičemž tento Protokol je součástí této Smlouvy a je do ní začleněn odkazem, všemi platnými zákony, předpisy a nařízeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo PSI, a to svědomitě, efektivně a s patřičnou dovedností v souladu s profesními standardy, které se vztahují na jejich profesní odvětví a obor. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají též povinnost řídit se pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit, aby všechny spolupracující osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen **„Studijní personál“**) prováděly Studii v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe. V případě, že v souladu s touto Smlouvou bude služby poskytovat jeden nebo více spolu-zkoušejících, je Zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby každý spolu-zkoušející (i) měl zkušenosti, kvalifikaci i schopnosti provést Studii včas, profesionálně a kompetentně a (ii) zavazuje se plnit podmínky této Smlouvy a Protokolu. Zdravotnické zařízení přijímá odpovědnost za činy a opomenutí všech členů Studijního personálu podílejících se na Studii.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provedou Studii, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a

committee(s) and the competent authority(ies); (ii) CRFs (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Institution and/or the Investigator; (iii) the Study site at the Institution has been activated and (iv) this Agreement has been executed by the Parties in accordance with Section 9.1. of this Agreement.

d) The Institution and Investigator each understand and acknowledge that PSI will assist the Sponsor as a contract research organization and its authorized representative or designee as referenced herein, to provide certain clinical study services for the Study as directed by the Sponsor. The Institution will cooperate with PSI in PSI's performance of such clinical study services. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by PSI, meeting with PSI at designated times and allowing PSI access to the Institution's facilities for the purpose of monitoring the Study.

e) The Parties agree that the services to be provided under this Agreement must be provided by and under the auspices of the Investigator based on the specific and special skills, training and experience of the Investigator and the requirements of the Protocol. The Parties understand and agree that the Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution and Investigator represent and certify are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. Institution and Investigator shall immediately notify Sponsor and PSI in writing at such time as it or he/she becomes aware that the Investigator plans to leave the Institution or will be unable or unwilling to complete the Study. If Institution and Sponsor are unable to reach an agreement on a substitute investigator within fifteen (15) days following such notice, the Sponsor and the Institution may terminate this Agreement immediately. Institution may not remove or replace the Investigator without the Sponsor's prior written consent, which

příslušnými úřady, (ii) Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (CRFs) (definovány níže) a Studijní lék, (iii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra ve Zdravotnickém zařízení a (iv) tato Smlouva byla podepsána Stranami v souladu s článkem 9.1. této Smlouvy.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni a berou na vědomí, že PSI bude pomáhat Zadavateli jakožto smluvní výzkumná organizace a jeho oprávněný zástupce, jak na ni bude zde odkazováno, a bude poskytovat určité klinické studijní služby v rámci Studie dle pokynů Zadavatele. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s PSI během poskytování těchto služeb ze strany PSI. Tato spolupráce bude zahrnovat zejména zajištění informací dle přiměřených požadavků PSI, setkávání se s PSI ve stanovený čas a umožnění přístupu PSI k zařízením Zdravotnického zařízení za účelem monitorování Studie.

e) Strany se shodly, že služby poskytované dle této Smlouvy musí být poskytnuty Hlavním zkoušejícím a pod jeho záštitou na základě specifických odborných dovedností, školení a zkušenosti Hlavního zkoušejícího a požadavků Protokolu. Strany jsou srozuměny a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za řízení Studie v souladu s příslušnými předpisy Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této Smlouvy a s Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost písemně informovat Zadavatele a PSI, jakmile budou vědět, že Hlavní zkoušející plánuje odejít ze Zdravotnického zařízení nebo nebude schopen nebo ochoten dokončit Studii. Pokud se Zdravotnickému zařízení a Zadavateli nepodaří dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím během patnácti (15) dnů po takovém oznámení, smí Zadavatel i Zdravotnické zařízení s okamžitou účinností tuto

consent shall not be unreasonably withheld or delayed. Institution shall provide the Sponsor with written notice of its request to remove or replace an Investigator, which notice shall specifically state the reasons for such removal or replacement. Any replacement Investigator will be required to acknowledge his/her agreement to conduct the Study in a separate writing.

f) Institution and Investigator represent that as of the Effective Date (as defined further in Section 9.1) and at all times during this Agreement, it and the Investigator will have the necessary personnel and equipment, experience, qualifications and capabilities to perform the Study in a timely, professional and competent manner.

g) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with respect to business and legal matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research, ethical and scientific matters, unless expressly agreed in writing between the Parties.

## 1.2. Regulatory Compliance of Study

a) Each Party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with all (i) applicable laws, rules and regulations, including without limitation, Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, Regulation No. 226/2008 Coll., Stipulating Good Clinical Practice and Detailed Conditions for the Clinical Evaluation of Medicinal Products and Regulation No. 463/2021 Coll., Stipulating the

Smlouvu ukončit. Zdravotnické zařízení nesmí odvolat nebo nahradit Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto by neměl být bezdůvodně odepřen nebo zpožděn. Zdravotnické zařízení je povinno zaslat Zadavateli písemnou žádost o odvolání nebo nahrazení Hlavního zkoušejícího, v níž budou uvedeny konkrétní důvody pro odvolání nebo nahrazení. Každý náhradní Hlavní zkoušející bude povinen potvrdit souhlas s prováděním Studie samostatným písemným prohlášením.

f) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, že budou ke Dni účinnosti (definované níže v Oddíle 9.1) a vždy během platnosti této Smlouvy mít nezbytný personál a vybavení, zkušenosti, kvalifikaci a schopnosti provést Studii včas, profesionálně a kompetentně.

g) V případě jakéhokoli rozporu nebo nesouladu mezi podmínkami uvedenými v Protokolu a v této Smlouvě budou v obchodních a právních záležitostech rozhodující podmínky Smlouvy a v technických výzkumných, etických a vědeckých záležitostech budou rozhodující podmínky a ustanovení Protokolu, pokud se Strany výslovně písemně nedohodnou jinak.

## 1.2. Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy, směrnicemi a nařízeními, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků,

Detailed Conditions of the Clinical Trial, and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, and 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, and repealing Directive 95/46/EC (ii) relevant guidelines and generally accepted standards applicable to the conduct of the Study, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Council for Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki and all Data Protection Laws as defined herein (collectively, as amended from time to time, the **"Applicable Regulatory Requirements"**).

b) Any modifications to the Protocol must be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved in writing by the Sponsor.

c) The Sponsor shall execute the clinical trial insurance in compliance with the Sec. 58 (2) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, as required by the Applicable Regulatory Requirements. The Institution and the Investigator shall execute and maintain all insurance required by the Applicable Regulatory Requirements.

d) The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to the Institution and/or the Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services provided, has been negotiated in an arms-length transaction and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Sponsor, PSI, the Investigator, and/or the Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or the Investigator to purchase, or to recommend that any person or entity

vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (ii) všemi relevantními pokyny a obecně přijímanými standardy vztahujícími se na provádění Studie, zejména aktuálně Platnými postupy Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a všemi zákony o ochraně osobních údajů, jak jsou definovány v tomto dokumentu (souhrnně **„Platné regulační požadavky“** v platném znění).

b) Veškeré úpravy Protokolu musí být provedeny v souladu s Platnými regulačními požadavky a písemně schváleny Zadavatelem.

c) Zadavatel uzavře dle Platných regulačních požadavků pojištění klinického hodnocení v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uzavřít a udržovat v platnosti veškerá pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky.

d) Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytovaná Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu dle této Smlouvy představuje férovou tržní hodnotu za poskytnuté služby, byla vyjednána standardním způsobem a nebyla stanovena způsobem beroucím v úvahu objem nebo hodnotu případných doporučení nebo jiných obchodů jiným způsobem uskutečněných mezi Zadavatelem, PSI, Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením. Žádná skutečnost v této Smlouvě nebude vykládána způsobem připouštějícím povinnost nebo pobídku pro Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího nakoupit nebo

purchase, services or products of the Sponsor or any entity affiliated with the Sponsor.

### 1.3. Study Drug and Study Supplies

a) The Sponsor shall provide the Study Drug at no costs in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI or the Sponsor may also, at their sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the **"Study Supplies"**). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI or the Sponsor with a written acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) instructions provided by PSI or the Sponsor.

b) The Study Drug shall be delivered to the pharmacy of the Institution, always in properly packaged containers intended for the Study Drug and labelled in accordance with Article 66 of Regulation No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16 2014 on clinical trials on medicinal products for human use.

c) Deliveries of the Study Drug shall be made between 7.00 a.m. and 2.00 p.m. Monday to Friday to the Institution's pharmacy building No. 20.

d) The Sponsor shall not supply any equipment to the Institution for the purpose of conducting the Study without entering into a separate loan agreement.

e) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Unless stated otherwise in writing by PSI or the Sponsor, the Study Drug and the Study Supplies

doporučit, aby fyzická nebo právnická osoba nakoupila služby nebo produkty Zadavatele nebo právnické osoby přidružené Zadavateli.

### 1.3. Studijní lék a Studijní materiál

a) Zadavatel je povinen Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zdarma poskytnout Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI nebo Zadavatel smí též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen **„Studijní materiál“**). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně písemně potvrdí příjem PSI nebo Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni nakládat se Studijním lékem a Studijním materiálem v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) pokyny udělenými PSI nebo Zadavatelem.

b) Studijní lék bude dodáván do lékárny Zdravotnického zařízení, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Studijní lék a označený v souladu s čl. 66 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.

c) Dodávky Studijního léku se budou uskutečňovat od Pondělí do Pátku mezi 7.00 h a 14.00 h do budovy lékárny Zdravotnického zařízení č. 20.

d) Zadavatel se zavazuje, že nedodá Zdravotnickému zařízení žádné vybavení pro účely provádění Studie, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.

e) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a

are and shall remain the sole property of the Sponsor. The Institution and the Investigator shall be responsible and accountable towards PSI and the Sponsor for the use, storage, distribution, return and/or destruction of Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI or the Sponsor immediately if any Study Drug or Study Supplies are misused, lost, damaged or destroyed. The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. The Institution and the Investigator shall safeguard the Study Drug and the Study Supplies with the same degree of care used for its own property. Furthermore, the Institution and the Investigator shall maintain complete, current and accurate Study Drug and Study Supplies accountability records, and shall promptly provide such records to the Sponsor and/or PSI upon request.

f) Upon completion or termination of the Study or at the Sponsor's or PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or the Sponsor or destroy it/them, as instructed by PSI or the Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without the Sponsor's or PSI's express written consent.

g) The Study Drug is investigational in nature and along with the Study Supplies are provided by the Sponsor strictly on an "AS IS" basis. The Sponsor and PSI hereby disclaim any warranties express or implied, concerning any Study Drug, namely any warranties of non-infringement, merchantability or fitness for a particular purpose.

Studijní materiál výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jím svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat a ručit PSI a Zadavateli za jejich používání, uschovávání, distribuci, vracení a/nebo likvidaci a jsou povinni neprodleně uvědomit PSI nebo Zadavatele, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit zabezpečení Studijního léku a Studijního materiálu stejně pečlivě jako u vlastního majetku. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou dále povinni udržovat kompletní, aktuální a přesnou evidenci Studijního léku a Studijního materiálu a jsou povinni na žádost promptně poskytnout tyto záznamy Zadavateli a/nebo PSI.

f) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI nebo Zadavatele, nebo jej zničí dle instrukcí PSI nebo Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo PSI.

g) Studijní lék je svou povahou zkušební přípravek a společně se Studijním materiálem je Zadavatel poskytuje výhradně, jak stojí a leží. Zadavatel a PSI tímto odmítají jakékoli záruky, zjevné nebo implikované, týkající se Studie, a to záruky neomezování, prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

#### 1.4. Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled at the Institution by the Investigator [REDACTED]. Institution and the Investigator shall enroll subjects into the Study in accordance with the Protocol and in compliance with Applicable Regulatory Requirements. The Institution and Investigator shall use best efforts to complete all enrollment by the enrollment closing date, as determined in accordance with the Sponsor's discretion and communicated by Sponsor or PSI. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may, at any time, request the Institution and Investigator to immediately stop subject enrollment and the Institution and Investigator agree to fully comply with such notice upon receipt.

#### 1.5. Information Provided to Study Subjects

The Investigator shall obtain, in compliance with all Applicable Regulatory Requirements, the necessary written informed consent of each Study subject prior to performing any Study related procedures, including processing of personal data of the Study subject. The Informed Consent Form (the "**Informed Consent Form**") shall be properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the Study subject's participation in the Study. The Investigator shall use the Informed Consent Form template(s) and other templates for Study subjects' information as provided by the Sponsor, directly or through PSI, and approved in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

#### 1.4. Subjekty hodnocení

Odhadovaný počet subjektů, které mají být Hlavním zkoušejícím zařazeny do Studie ve Zdravotnickém zařízení [REDACTED] Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou do Studie zařazovat subjekty v souladu s Protokolem a v souladu s platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí, aby dokončili veškerý nábor do data ukončení náboru, které je stanoveno podle uvážení Zadavatele a komunikováno Zadavatelem nebo PSI. Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, smí PSI a Zadavatel kdykoli požádat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, aby okamžitě zastavili nábor subjektů, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že po obdržení takového oznámení mu plně vyhoví.

#### 1.5. Informace poskytnuté Subjektům hodnocení

Před provedením jakýchkoli procedur souvisejících se Studií včetně zpracování osobních údajů Subjektu hodnocení má Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky povinnost získat od všech Subjektů hodnocení informovaný souhlas. Formulář informovaného souhlasu (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“) musí být řádně podepsaný Subjektem hodnocení nebo jeho jménem před zahájením účasti Subjektu hodnocení ve Studii. Hlavní zkoušející má povinnost používat Formulář informovaného souhlasu a další formuláře k informování Subjektů hodnocení poskytnuté přímo Zadavatelem nebo prostřednictvím PSI a schválené v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

### 1.6. Case Report Forms and Study Data

- a) The Investigator shall record all data resulting from the Study (the “**Study Data**”) in an accurate, legible and complete manner.
- b) The Sponsor shall ensure access to the electronic case report forms to be used and completed by the Investigator (the “**CRFs**”). The Investigator shall ensure that the CRFs are duly completed, signed and dated in a timely manner. Specifically, the Institution and Investigator shall enter the data into CRF within two (2) business days after the completion of the relevant Study subject visit.
- c) The Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate security measures to protect the confidentiality, integrity and availability of Study Data and to prevent the loss, alteration and unauthorized access.
- d) Institution shall own all right, title and interest in and to a Study subject’s primary medical records kept by Institution (“**Medical Records**”). Subject to Applicable Regulatory Requirements and as permitted by the Study subjects’ signed Informed Consent Form, Sponsor and PSI shall have the right to access, use and disclose the Medical Records during the term of this Agreement and thereafter.

### 1.7. Biological Samples

The Institution shall collect, retain, analyze and/or use biological samples from Study subjects solely according to the Protocol and consistent with the Informed Consent Form. All biological samples shall be transferred to the Sponsor and shall be retained by the Sponsor. The Sponsor shall own rights and interest in biological samples collected in connection

### 1.6. Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

- a) Hlavní zkoušející má povinnost zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) přesně, čitelně a úplně.
- b) Zadavatel je povinen zajistit přístup k elektronickým formulářům záznamů subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející použije a vyplní (dále jen „**CRFs**“). Hlavní zkoušející je povinen zajistit, aby byly CRFs řádně a včas vyplněny, podepsány a datovány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející konkrétně vloží údaje do formuláře CRF do dvou (2) pracovních dnů po ukončení příslušné návštěvy Subjektu hodnocení.
- c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit zavedení a udržování přiměřených opatření k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto Studijních údajů a k předcházení jejich ztrátě, změně a neoprávněnému přístupu k nim.
- d) Zdravotnické zařízení bude vlastníkem všech práv, titulů a zájmů k primárním zdravotním záznamům Subjektu hodnocení uchovávaných Zdravotnickým zařízením (dále jen „**Zdravotní záznamy**“). S výhradou Platných regulačních požadavků a v rozsahu povoleném Formulářem informovaného souhlasu podepsaným Subjektem hodnocení bude mít Zadavatel a PSI právo na přístup, použití a předání Zdravotních záznamů během trvání této Smlouvy a poté.

### 1.7. Biologické vzorky

Zdravotnické zařízení bude odebírat, uchovávat, analyzovat a/nebo používat biologické vzorky získané od Subjektů hodnocení výhradně v souladu s Protokolem a Formulářem informovaného souhlasu. Všechny biologické vzorky budou předány Zadavateli a budou jím uchovávány. Zadavatel bude vlastníkem všech

with the Study and shall have the sole right to use the samples as permitted under the Informed Consent Form and Applicable Regulatory Requirements.

### 1.8. Financial Disclosure

a) The Investigator shall complete and return to the Sponsor or PSI the financial disclosure document(s) provided by the Sponsor or PSI concerning financial interests and other conflicts of interest, which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide the Sponsor or PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator shall provide and shall ensure that the sub-investigators provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form(s) if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

b) The Investigator and the Institution acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local governmental or regulatory authorities or any entity representing such an authority by Sponsor or PSI as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

### 1.9. Immediate Notice

The Institution and the Investigator shall notify PSI and Sponsor within the timelines defined in the Protocol, or otherwise within twenty-four (24) hours after occurrence, of any: (i) deviation from the Protocol; (ii) serious adverse events, other reportable adverse events as requested by the Protocol; (iii) communications by a regulatory body having an impact on the Study; (iv) any situation that might require a replacement of the Investigator or any Study

práv a zájmů týkajících se biologických vzorků odebraných v souvislosti se Studií a bude mít výhradní právo používat vzorky způsobem povoleným Formulářem informovaného souhlasu a Platnými regulačními požadavky.

### 1.8. Majetkové přiznání

a) Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá Zadavateli a PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý Zadavatelem nebo PSI týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním lékem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i všichni spolu-zkoušející a odevzdali jej Zadavateli nebo PSI. Hlavní zkoušející se zavazuje, že on i všichni spolu-zkoušející poskytnou PSI a Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu Studie nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích.

b) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, aby Zadavatel nebo PSI sdělili veškeré platby vyplacené dle této Smlouvy lokálním státním nebo kontrolním úřadům nebo jiné právnické osobě zastupující tento úřad dle požadavků Kodexu EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) pro zveřejňování nebo odpovídající lokální legislativy.

### 1.9. Okamžité oznámení

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost informovat PSI a Zadavatele během doby stanovené Protokolem nebo v jiných případech během dvaceti čtyř (24) hodin od doby, kdy dojde k (i) odchylce od Protokolu, (ii) výskytu závažné nežádoucí příhody nebo reportovatelné nežádoucí příhody dle požadavků Protokolu, (iii) komunikaci s regulačním úřadem s dopadem na Studii, (iv) jakékoli situaci, která by mohla

Personnel; and (v) any incident that might affect the safety and well-being of the Study subjects or the integrity of the Study Data as well as any other significant risks occurring in the Study. Provided that a direct impact on the safety and health of the Study subjects cannot be anticipated, the Institution may, in situations under (iii) and (iv), notify PSI and the Sponsor within three (3) working days as of occurrence.

## 2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Financial Arrangements represent the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except for VAT, if applicable), travel and other expenses, etc.

b) The compensation for the Investigator and the Study Personnel will be paid by the Institution according to the Institution's internal guidelines. The Sponsor and PSI hereby undertake not to enter into any other contractual agreement/s with any employee of the Institution in connection with the Study.

c) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI and/or the Sponsor are not obliged to pay for Protocol violations, incomplete CRFs or any other improperly performed services.

d) The Institution and the Investigator shall not charge a Study subject or any third-party payer for any cost, which PSI or the Sponsor is obligated to pay.

vyžadovat nahrazení Hlavního zkoušejícího či kteréhokoli člena Studijního personálu a (v) jakémukoli incidentu, který by mohl ovlivnit bezpečnost a zdraví Subjektů hodnocení nebo integritu Studijních údajů, jakož i o dalších významných rizicích, která se ve Studii vyskytnou. Za předpokladu, že není možné předpokládat přímý dopad na bezpečnost a zdraví Subjektů hodnocení, může Zdravotnické zařízení v situacích dle (iii) a (iv) informovat PSI a Zadavatele ve lhůtě tří (3) pracovních dnů od doby kdy situace nastane.

## 2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie dle této Smlouvy je stanovena ve **Finančních ujednáních** přiložených k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tyto částky uvedené ve Finančních ujednáních představují celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnují zejména veškerou práci a péči předpokládanou Protokolem, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, náklady třetích stran, daně (případně s výjimkou DPH), cestovní a další výdaje atd.

b) Odměna bude Hlavnímu zkoušejícímu a Studijnímu personálu vyplacena Zdravotnickým zařízením dle vnitřní směrnice Zdravotnického zařízení. Zadavatel a PSI se tímto zavazují, že v souvislosti se Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI není povinna provést platbu v případě porušení Protokolu, nevyplněných CRF nebo jiných služeb, které nebyly řádně poskytnuty.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je odpovědná PSI nebo Zadavatel.

e) The Institution and Investigator acknowledge and agree that the Sponsor and/or PSI may disclose information related to compensation and payments hereunder as may be necessary to comply with Applicable Regulatory Requirements.

### 3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed prior to or after the effective date of this Agreement by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, Institution affiliates, the Investigator, the Study Personnel and/or any of Institution’s employees, representatives, contractors or agents (the **“Recipients”**) in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator, the Study Personnel and/or any of Recipients in connection with or that results from the Study or Sponsor’s Confidential Information. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and all information regarding the Sponsor, PSI or any of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to the Sponsor or PSI, as the case may be and shall not be disclosed to any third-party except as otherwise expressly permitted under this Agreement.

b) Confidential Information does not include information that: (i) is or becomes within the public domain through no fault, action or failure to act on the part of the Recipient; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Recipient’s possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party’s activities who was legally entitled to

e) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel smí zveřejnit informace související s odměnou a platbami dle této Smlouvy v rozsahu nezbytném pro zachování souladu s Platnými regulačními požadavky.

### 3. DŮVĚRNOST

a) Za **„Důvěrné informace“** se považují veškeré důvěrné nebo soukromé informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, které jsou: (i) před nebo po nabytí účinnosti této Smlouvy zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Zdravotnickému zařízení, přidruženým společnostem Zdravotnického zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu a/nebo zaměstnanci, představiteli, dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení (dále jen **„Příjemci“**) v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím, Studijním personálem a/nebo Příjemci v souvislosti se Studií nebo Důvěrnými informacemi Zadavatele nebo z nich vyplývajících. Důvěrné informace zahrnují zejména informace týkající se Studie, Studijního léku, Protokolu, Brožury Hlavního zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního vlastnictví (definováno níže) a veškeré informace týkající se Zadavatele Studie, PSI nebo kterékoli z jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele, popřípadě PSI (dle situace) a nesmí být zpřístupněny žádné třetí straně, s výjimkou případů, kdy to výslovně povoluje tato Smlouva.

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupné, bez zavinění, konání nebo nekonání na straně Příjemce, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Příjemce předtím, než mu byly poskytnuty, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, která

disclose such information, through no act or omission by the Recipient.

c) The Institution and the Investigator shall, and shall cause each of the Recipients to: (i) use Confidential Information solely to conduct the Study; (ii) disclose Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information; (iii) instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to abide by these confidentiality obligations; and (iv) protect Confidential Information using not less than the same care with which they treat their own confidential information, but at all times to use at least a reasonable degree of care. The Institution and the Investigator shall remain liable for any breach of this Agreement by any Recipient.

d) If the Institution or the Investigator or any other Recipient receive a valid court order within a proper jurisdiction or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform PSI and the Sponsor in writing upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Recipients shall cooperate with the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In the event PSI and/or the Sponsor is unsuccessful in contesting such required disclosure, the Recipient shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request. For the avoidance of doubt, any such disclosure made pursuant to this Section 3(d) shall not cause the information so disclosed to lose its confidential and/or proprietary nature and in all other instances and circumstances such information shall remain Confidential Information and continued to be protected as such by the Institution, Investigator and Recipients in accordance with the terms of this Agreement.

byla ze zákona oprávněna tyto informace zpřístupnit, nikoli na základě opomenutí Příjemce.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni dodržovat níže uvedené a zajistí, aby Příjemce též dodržoval tyto podmínky: (i) používat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy, (ii) předat Důvěrné informace pouze osobám, které tyto informace potřebují pro provádění Studie a které jsou písemně vázány chránit důvěrnost těchto Důvěrných informací, (iii) podat instrukce všem osobám, jimž budou Důvěrné informace předány, aby plnily tyto povinnosti mlčenlivosti a (iv) chránit Důvěrné informace za použití stejné péče, se kterou zacházejí se svými důvěrnými informacemi, vždy však vynaložit alespoň odpovídající stupeň péče. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zůstávají odpovědní za jakékoli porušení této Smlouvy Příjemcem.

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli jiný Příjemce obdrží platný soudní příkaz v příslušné jurisdikci nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace, jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Příjemci jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V případě, že PSI a/nebo Zadavatel neuspějí se žádostí o toto předání, je Příjemce povinen předat pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku. Aby se předešlo pochybnostem, žádné takové zpřístupnění podle tohoto Oddílu 3 písm. d) nezpůsobí, že takto zpřístupněné informace přijdou o svou důvěrnou a/nebo chráněnou povahu, a ve všech ostatních případech a za všech okolností zůstanou tyto informace důvěrnými informacemi a budou jako takové nadále chráněny Zdravotnickým zařízením,

#### 4. PERSONAL DATA

a) The Parties shall comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("**GDPR**") and the Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended (collectively, the "**Data Protection Laws**"). Due to the fact that Sponsor is located in a country outside the European Union and the associated transfer of personal data to a third country, both Sponsor and Institution undertake to conclude the Standard Contractual Clauses [Module FOUR: processor to controller] approved by the EU Commission in the sense of Art. 46 (2) c) GDPR (the "**SCC**") in order to ensure an adequate level of data protection in the third country (Attachment 2). The Institution is the data exporter and the Sponsor is the data importer under the SCC.

b) For the purpose of the Data Protection Laws, the Sponsor is the controller and the Institution and PSI are processors of personal data processed for the purpose of the Study. The Institution is the controller of personal data processed for purposes other than the Study, e.g. the provision of medical care. The Investigator shall process personal data on behalf of the Institution. PSI is the CRO engaged by the Sponsor. PSI was not involved in the drafting of the Protocol and does not determine the purpose or the essential means of processing. Instead, when processing the personal data for the purpose of the Study, PSI acts upon instruction of the Sponsor and is thus a processor on behalf of the Sponsor.

c) In order to reflect the specific functions that the Sponsor and the Institution have in relation to the Study, the Parties have agreed to further detail their cooperation as well as the obligations that the Institution has under article 28 of the GDPR by supplementing the SCC with the following clauses. In

Zkoušejícím a Příjemci v souladu s podmínkami této Smlouvy.

#### 4. OSOBNÍ ÚDAJE

a) Strany jsou povinny být v souladu se všemi platnými zákony o ochraně údajů, zejména s Obecným nařízením o ochraně údajů EU 2016/679 (dále jen „**GDPR**“) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (dále jen souhrnně „**Zákony o ochraně údajů**“). Vzhledem k tomu, že Zadavatel má sídlo mimo Evropskou unii a vzhledem k s tím spojenému předávání osobních údajů do třetích zemí, se jak Zadavatel, tak Zdravotnické zařízení zavazují přijmout Standardní smluvní doložky [Modul ČTYŘI: zpracovatel vůči správci] schválené komisí EU ve smyslu čl. 46, odst. 2, písm. c) GDPR (dále jen „**SCC**“) za účelem zajištění adekvátního stupně ochrany údajů ve třetí zemi (Příloha 2). Zdravotnické zařízení je dle SCC vývozcem údajů a Zadavatel dovozcem údajů.

b) Pro účely Zákonů o ochraně údajů je Zadavatel správcem údajů a Zdravotnické zařízení a PSI jsou zpracovateli osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie. Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů zpracovávaných pro jiné účely, než je Studie, např. pro účely poskytování zdravotní péče. Hlavní zkoušející je povinen zpracovávat osobní údaje jménem Zdravotnického zařízení. PSI je CRO angažovaná Zadavatelem. PSI se nepodílí na přípravě Protokolu a neurčuje účel nebo nezbytné způsoby zpracování. Místo toho při zpracování osobních údajů pro účely Studie jedná PSI dle pokynů Zadavatele, a tudíž je zpracovatelem jménem Zadavatele.

c) Za účelem reflektování specifických funkcí, které mají Zadavatel a Zdravotnické zařízení ve vztahu ke Studii se Strany dohodly blíže definovat svou spolupráci i povinnosti, které má Zdravotnické zařízení dle článku 28 GDPR, a to doplněním SCC o níže uvedené klauzule. V případě rozporu s SCC má přednost SCC:

case of any conflict with the SCC, the SCC shall prevail:

- i. The Institution and the Investigator shall share personal data with the Sponsor and/or PSI only as required to comply with their obligations under this Agreement or as requested by the Sponsor in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution and Investigator shall pseudonymize any Study subject data before entering them into the CRFs or otherwise transferring them to PSI, the Sponsor or their vendors.
  - ii. The Institution and the Investigator shall comply with the Technical and Organizational Measures attached in Attachment 3 and implement any further measures necessary to ensure a level of security appropriate to the risk presented by the processing;
  - iii. Prior to and during the course of the Study, the Sponsor will process personal data of the Investigator and the Study Personnel. In order to inform the Investigator and the Study Personnel about the processing of their personal data, the Sponsor or PSI will provide the Institution and/or the Investigator with data protection notice(s) which the Institution and the Investigator shall promptly distribute to every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage). Any questions should be forwarded to the Sponsor and/or PSI. The Institution shall be responsible for informing the Investigator and the Study Personnel about Institution's processing of their personal data.
  - iv. In case a data subject exercises his/her data protection rights in the context of the Study (a **"Data Subject Request"**), the Institution and the Investigator shall assist the Sponsor in handling the Data Subject Request in accordance with PSI's and Sponsor's
- i. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni sdílet osobní údaje se Zadavatelem a/nebo PSI pouze v požadovaném rozsahu, aby splnili své povinnosti vyplývající pro ně z této Smlouvy nebo dle požadavků Zadavatele v souladu s Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni pseudonymizovat veškeré údaje Subjektů hodnocení před jejich zaznamenáním do CRFs nebo jejich předáním PSI, Zadavateli nebo jejich vendorům jiným způsobem.
  - ii. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni dodržovat Technická a organizační opatření připojená k této Smlouvě Přílohou 3 a zavést další opatření nezbytná k zajištění stupně zabezpečení odpovídajícího riziku při zpracování.
  - iii. Před zahájením a v průběhu Studie bude Zadavatel zpracovávat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. Za účelem informování Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu o zpracování jejich osobních údajů poskytne Zadavatel nebo PSI Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů, které jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni promptně předat všem členům Studijnímu personálu (i když se některý člen ke Studijnímu personálu připojí později). Veškeré dotazy budou předány Zadavateli a/nebo PSI. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za informování Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu o zpracování jejich osobních údajů Zdravotnickým zařízením.
  - iv. V případě, že subjekt údajů uplatní svá práva na ochranu údajů v kontextu Studie

reasonable instructions and in compliance with the Data Protection Laws. The Institution and the Investigator shall inform the Sponsor and PSI immediately (and no later than within one (1) working day) of any Data Subject Request they receive and forward the Data Subject Request to the Sponsor in a pseudonymised form (*i.e.* by replacing the directly identifiable information with the Study code).

- v. In the event of any personal data breach by the Institution as a processor of the Sponsor, the Institution and the Investigator shall: (1) within twenty-four (24) hours following discovery of such personal data breach, send written notice of the incident via e-mail to [privacy@psi-cro.com](mailto:privacy@psi-cro.com); (2) not make any statements or notifications about the personal data breach, as it relates to the processing for the purpose of the Study, to any individual affected by the incident, the public or any third party without Sponsor's prior written approval; and (3) immediately take steps to investigate and mitigate the personal data breach and reasonably cooperate with the Sponsor and/or PSI.

## 5. INTELLECTUAL PROPERTY

- a) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all improvements, developments, discoveries, inventions, work or work product (including but not limited to reports, writings, designs and methods), know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, conceived and/or reduced to practice as a result of or

(dále jen „**Žádost subjektu údajů**“) jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni pomáhat Zadavateli při řešení Žádosti subjektu údajů v souladu s odpovídajícími pokyny PSI a/nebo Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni informovat Zadavatele a PSI ihned (nikoli později než během jednoho (1) pracovního dne) o všech Žádostech subjektů údajů, které obdrží, a předat je Zadavateli v pseudonymizované podobě (tj. po nahrazení údajů přímo určujících totožnost Studijním kódem).

- v. V případě Porušení ochrany osobních údajů Zdravotnickým zařízením jakožto zadavatelovým zpracovatelem údajů, mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost (1) do dvaceti čtyř (24) hodin od incidentu zaslat písemné oznámení na [privacy@psi-cro.com](mailto:privacy@psi-cro.com); (2) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nečinit žádné prohlášení ani oznámení o Porušení ochrany osobních údajů, neboť souvisí se zpracováním údajů pro účely Studie, fyzické osobě dotčené incidentem, na veřejnost nebo třetí straně; a (iii) okamžitě podniknout kroky k vyšetření porušení ochrany osobních údajů a zmírnění jeho dopadu a přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo PSI.

## 5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem vylepšením, k vývojem, k objevům, vynálezům, dílům či produktům činnosti (zejména ke zprávám, písemnostem, designu a metodám), know-how (ať už patentovatelným či nikoli) a dalším, vytvořeným, vyvinutým, formulovaným a/nebo

in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto (the **“Intellectual Property”**). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made, whether conceived or reduced to practice, by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel (whether solely or jointly with others) (each, an **“Inventor”**).

b) The Institution and the Investigator hereby transfer and assign, to the extent permissible under Czech law, all of their rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property and cause each Inventor promptly to take any actions necessary to assign and transfer all of its, his or her rights in Intellectual Property to the Sponsor without additional compensation. In furtherance thereof, the Institution and Investigator shall provide reasonable assistance to the Sponsor and take all actions necessary or reasonably useful for the Sponsor to obtain patents for or perfect any rights, title and interests in and to any Intellectual Property, including causing the execution of any invention assignment or other documents. The Institution and Investigator each hereby irrevocably appoint the Sponsor, and the Institution shall, and shall cause the Inventor, where applicable, irrevocably to appoint the Sponsor, as its, his or her, as applicable, attorney-in-fact for the purpose of executing such documents in their respective names as may be necessary or desirable to carry out the purposes of this Section 5

c) To the extent that the applicable Czech law does not allow for a transfer and assignment of any of the Intellectual Property rights, the Institution and the Investigator hereby grant the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free

uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen **„Duševní vlastnictví“**). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví, bez ohledu na to, zda je vyvinuto nebo uvedeno do praxe, vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem (samostatně nebo ve spolupráci s jinými osobami), (dále jen jednotlivě **„Původce“**).

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto převádí a postupuje v rozsahu povoleném českým právem veškerá svá práva, vlastnická práva a zájmy týkající se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a zajistí, aby i každý Původce promptně podnikl nezbytné kroky k převedení všech svých práv na Duševní vlastnictví na Zadavatele bez další odměny. K usnadnění převodu poskytnou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli přiměřenou součinnost a podniknou všechny nezbytné nebo přiměřeně užitečné kroky k získání patentu nebo prohloubení práv, vlastnických práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto jednotlivě a neodvolatelně jmenují Zadavatele, a Zdravotnické zařízení zajistí, aby případně Původce neodvolatelně jmenoval Zadavatele za svého zástupce, a to pro účely podpisu těchto dokumentů jejich jménem dle nutnosti nebo vhodnosti situace za účelem uskutečnění účelů tohoto Oddílu 5.

c) V rozsahu, v němž platná česká legislativa neumožňuje převést práva na Duševní vlastnictví, tímto Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející udělují Zadavateli exkluzivní trvalé neodvolatelné oprávnění platné po celém světě a bez licenčních poplatků, které je spojené s právem udělit třetí

license, with the right to sublicense to any third party, to use such Intellectual Property for any purposes.

## 6. PUBLICATION AND PUBLICITY

### 6.1. Publication

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the **"Multi-Center Publication"**). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study based on data generated at the Institution (an **"Independent Submission"**) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least thirty (30) days to review and provide comments; (iii) if the Sponsor requests additional time at any point during the thirty (30) day review, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to sixty (60) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual

straně dílčí oprávnění používat toto Duševní vlastnictví za jakýmkoli účelem.

## 6. PUBLIKACE A PROPAGACE

### 6.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízení podílejících se na Studii (dále jen **„Publikace výsledků multicentrického hodnocení“**). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo jinak prezentovat výsledky Studie získané ve Zdravotnickém zařízení (dále jen **„Nezávislá publikace“**) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň třiceti (30) dnů na kontrolu a předložení komentářů, (iii) pokud Zadavatel kdykoli během třicetidenní (30) kontroly požádá o dodatečnou lhůtu, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé

Property protections; (iv) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (except the information generated at the Institution during the Study); and (v) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith.

## 6.2. Publicity

The Institution and the Investigator shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, logos, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

## 7. LIABILITY AND NOTIFICATION OF CLAIMS

### 7.1. The Sponsor's Indemnity Obligations and Study Subject Injury Reimbursement

a) The Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless the Institution and its respective directors, officers, employees, and agents, including the Investigator and the individuals who perform the Study under his or her supervision (each an "**Institution Indemnitee**", collectively, the "**Institution Indemnitees**") from and against any and all third party claims, actions, suits and demands, as well as all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting there from, for personal injury or death (collectively a "**Claim**"), which may be brought against an Institution Indemnitee by a Study subject as a direct result of or directly arising out of: (i) the proper use or administration of the Study Drug in strict compliance with the Protocol; or (ii) a properly performed procedure required by the Protocol that the Study subject would not have otherwise undergone but for his or her participation in the Study. Hereinafter, a

publikace až o dalších šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví, (iv) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím) a (v) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře.

## 6.2 Propagace

Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebude používat název PSI nebo Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, loga, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejních propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele (dle situace).

## 7. ZÁVAZKY A OZNÁMENÍ NÁROKŮ

### 7.1. Závazky Zadavatele o odškodnění a náhrada újmy na zdraví Subjektu hodnocení

a) Zadavatel je povinen odškodnit, bránit a zprostit odpovědnosti Zdravotnické zařízení a jeho ředitele, funkcionáře, zaměstnance a zmocněnce včetně Hlavního zkoušejícího a fyzických osob provádějících Studii pod jeho dohledem (dále jen jednotlivě „**Odškodňovaná osoba zdravotnického zařízení**“ a v množném čísle „**Odškodňované osoby zdravotnického zařízení**“) v případě veškerých nároků, žalob, soudních řízení třetí strany a předvolání, jakož i z nich vyplývajících rozsudků, škod, závazků a výdajů za újmu na zdraví či úmrtí (dále jen souhrnně „**Nárok**“), které mohou být vzneseny či podány Subjektem hodnocení proti Odškodňované osobě zdravotnického zařízení v přímém důsledku (i) řádného užití nebo podání Studijního léku ve striktním souladu s Protokolem nebo (ii) řádně vykonané procedury vyžadované

Study subject injury resulting from Sections 7.1 (a)(i) or 7.1 (a)(ii) shall be referred to as a **“Study Subject Injury”**.

b) The Sponsor shall provide the indemnification detailed in this Section 7 only to the extent a Claim does not result from or arise out of an Institution Indemnitee's: (i) failure to comply with, or deviation from the Protocol or the written instructions of the Sponsor or PSI; (ii) negligence, willful misconduct, wrongful acts or omissions, professional malpractice or breach of statutory duty of the Institution Indemnitee; (iii) breach of this Agreement; (iv) failure of an Institution Indemnitee to comply with all applicable laws, rules, regulations, and good clinical practice standards and guidelines, or any other material breach; (v) failure to obtain informed consent and/or provide the Study subject with proper and/or sufficient instructions regarding the administration and/or use of the Study Drug, if applicable; or (vi) any violations of applicable laws, (including GCP, Helsinki Declaration, National Health Regulations and other applicable laws). Additionally, the Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitee to the extent a Claim is the result of: (a) the natural progression of a Study subject's pre-existing disease, condition or underlying illness, whether previously diagnosed or not (an **“Existing Condition”**); or (b) use of a drug or product other than the Study Drug.

c) The Sponsor agrees to arrange or provide payment or reimbursement for the reasonable, actual and necessary costs incurred by the Institution or Study Subject for the diagnosis and/or standard-of-care treatment of any Study Subject Injury, as determined by the Sponsor after consulting with the Investigator and/or the Institution; provided, however, that the Sponsor shall not be required to provide

Protokolem, kterou by Subjekt hodnocení jinak nepodstoupil, pokud by se neúčastnil Studie. Dále se v této Smlouvě na újmu na zdraví Subjektu hodnocení vyplývající z Oddílu 7.1 písm. a) odst. (i) nebo 7.1 písm. a) odst. (ii) odkazuje jako na **„Újmu na zdraví Subjektu hodnocení.“**

b) Zadavatel je povinen poskytnout odškodnění podrobně specifikované v tomto Oddíle 7 pouze v rozsahu, v němž Nárok nevznikl v důsledku (i) nedodržení nebo odchýlení se od Protokolu nebo písemných instrukcí Zadavatele nebo PSI;; (ii) nedbalosti, úmyslného pochybení, neoprávněného jednání nebo opomenutí, profesního pochybení nebo porušení zákonné povinnosti; (iii) porušení této Smlouvy; (iv) nedodržení platných zákonů, předpisů a zásad správné klinické praxe či jiné podstatné porušení; (v) nezískání informovaného souhlasu a/nebo případně neposkytnutí řádných a/nebo dostatečných pokynů ohledně podání a/nebo užití Studijního léku Subjektu hodnocení; nebo (vi) porušení platných zákonů (včetně Správné klinické praxe, Helsinské deklarace, Národních zdravotních předpisů a dalších platných zákonů) Odškodňovanou osobou zdravotnického zařízení. Zadavatel dále neodškodní žádnou Odškodňovanou osobu zdravotnického zařízení v rozsahu, v němž je Nárok (a) důsledkem přirozené progresy již existujícího onemocnění, zdravotního stavu nebo základního onemocnění Subjektu hodnocení, ať již dříve diagnostikovaného či nikoli (dále jen **„Existující stav“**), nebo (b) užití jiného léku nebo přípravku než Studijního léku.

c) Zadavatel se zavazuje, že zajistí nebo poskytne platbu nebo úhradu odpovídající skutečným a nezbytným nákladům vynaloženým Zdravotnickým zařízením nebo Subjektem hodnocení ke stanovení diagnózy a/nebo na standardní léčbu Újmy na zdraví Subjektu hodnocení, jak určí Zadavatel po konzultaci s Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým

reimbursement to the extent the Study Subject Injury is the result of: (i) any Institution Indemnitee action or omission detailed in Section 7 herein; or (ii) an Existing Condition; or (iii) if such costs are already covered by a third party, provided, however, nothing in this Agreement shall be interpreted to require Institution to submit a claim for such payment to a medical insurance company, except if submission of a claim is required by the medical insurance company.

## **7.2. The Institution's and the Investigator's Indemnity Obligations**

To the extent not expressly prohibited by law, the Institution and the Investigator shall indemnify, defend and hold harmless the Sponsor, its affiliates including their respective directors, officers, employees, and agents and PSI, including PSI's respective directors, trustees, officers, agents, representatives and employees, against any and all third party claims, damages, losses and costs arising out of: (i) any breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator or any failure of an Institution Indemnitee to comply with applicable law; or (ii) any negligence or willful misconduct or acts or omissions of an Institution Indemnitee.

## **7.3. Notification of Claims**

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any Claim against an Institution Indemnitee. The Sponsor will have the sole right to participate in the defense, negotiation, and settlement of such Claim; provided, however, that the Sponsor shall not settle any Claim in a manner which admits fault on behalf of

zařízením, a to ovšem za předpokladu, že od Zadavatele nebude vyžadováno uhrazení nákladů v rozsahu, v němž je Újma na zdraví Subjektu hodnocení výsledkem (i) jednání nebo pochybení ze strany Odškodňovaných osob zdravotnického zařízení podrobně uvedeného v Oddílu 7 této Smlouvy, nebo (ii) Existujícího stavu, nebo (iii) pokud již tyto náklady byly uhrazeny třetí stranou, a to ovšem za předpokladu, že žádná skutečnost v této Smlouvě nesmí být interpretována jako požadavek, aby Zdravotnické zařízení zaslalo nárok zdravotní pojišťovně k uhrazení s výjimkou situace, kdy podání nároku požaduje zdravotní pojišťovna.

## **7.2. Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího**

V rozsahu, v němž to vysloveně zákon nezakazuje, jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni odškodnit, bránit proti a zprostit odpovědnosti Zadavatele, jeho přidružené společnosti, včetně jejich příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců a zástupců, a PSI včetně příslušných ředitelů, zplnomocněnců, funkcionářů, zmocněnců, zástupců a zaměstnanců PSI proti všem nárokům třetí strany, za škody, ztráty a náklady v důsledku (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím či nedodržení platných zákonů Odškodňovanou osobou zdravotnického zařízení nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení či jednání nebo opomenutí ze strany Odškodňované osoby zdravotnického zařízení.

## **7.3. Oznámení nároků**

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně zaslat PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém Nároku vzneseném vůči Odškodňované osobě zdravotnického zařízení. Zadavatel si vyhrazuje výhradní právo účastnit se obrany, vyjednávání a narovnání takového Nároku, a to ovšem za předpokladu, že

an Institution Indemnitee without such Institution Indemnitee's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld or delayed. To receive the indemnification protections from the Sponsor pursuant to this Section 7, the Institution Indemnitees shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request by the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits, including, but not limited to, providing the Sponsor with reasonable access to all relevant records, and providing accurate testimony and evidence.

#### 7.4. Limitation of Liability

Except in connection with a breach of Section 3 ("Confidentiality") or Section 5 ("Intellectual Property") or each Party's indemnification obligations under this Section 7, in no event shall any Party be liable for any indirect, incidental, special, consequential, punitive, or exemplary damages (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, or loss of data), whether in an action based in contract, tort, or otherwise, arising out of or in connection with this Agreement.

### 8. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

#### 8.1. Regulatory Inspections

a) The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI and the Sponsor of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) which they become aware of, subject to the Applicable Regulatory Requirements. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to attend and/or participate in any such inspection or investigation, subject to the Applicable Regulatory Requirements.

Zadavatel nebude jménem Odškodňované osoby zdravotnického zařízení narovnávat žádný Nárok způsobem připouštějícím vinu bez předchozího písemného souhlasu Odškodňované osoby zdravotnického zařízení, kterýžto souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen nebo zdržován. Pro získání ochrany před odškodněním od Zadavatele podle tohoto Oddílu 7 jsou Odškodňované osoby zdravotnického zařízení povinny na požádání Zadavatele plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních řízeních, zejména poskytnout Zadavateli odpovídající přístup ke všem relevantním záznamům a podat pravdivé svědectví.

#### 7.4. Omezení odpovědnosti

S výjimkou souvislosti s porušením Oddílu 3 („Důvěrnost“) nebo Oddílu 5 („Duševní vlastnictví“) nebo povinnosti stran o odškodnění dle tohoto Oddílu 7 nebude žádná strana dle této Smlouvy v žádném případě odpovědná druhé straně za nepřímé, nahodilé, zvláštní, vyplývající, represivní či typické škody (zejména za škody při ztrátě obchodního zisku, při přerušení obchodní činnosti nebo při ztrátě údajů), ať již způsobené činností na základě Smlouvy, přečinu nebo jinak, vzniklé z nebo v souvislosti s touto Smlouvou.

### 8. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

#### 8.1. Regulační kontroly

a) S výhradou Platných regulačních požadavků jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni neprodleně písemně oznámit PSI a Zadavateli každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí regulační, státní nebo kterýkoli jiný úřad (včetně EMA a americké FDA) a o níž se dozvědí. S výhradou Platných regulačních požadavků budou mít PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci právo být přítomni

b) Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation related to the Study, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. The Institution shall take all Sponsor and PSI comments under reasonable consideration and shall incorporate them in good faith. The Institution and the Investigator shall: (i) cooperate with any regulatory agency; (ii) comply with the reasonable requirements of any inspection; and (iii) ensure they and Study Personnel are available to explain and discuss any Records (defined below) and documentation related to the Study. The Institution shall keep the Sponsor and PSI fully apprised of the regulatory inspection or investigation and the accompanying findings and response in a timely manner.

c) Within three (3) days as of receipt, the Investigator and/or the Institution will send to the Sponsor and PSI a copy of (or in the case of oral interactions, summaries or minutes of) any communications, reports, citations, inspectional findings, establishment inspection reports, FDA Form 483s, warning letters, untitled letters, or other assertions of noncompliance (collectively, **“Regulatory Correspondence”**) received by the Investigator and/or the Institution from a governmental or regulatory authority that are related to or may otherwise impact the Study. The Investigator and/or the Institution shall promptly provide the Sponsor and PSI with copies of (or in the case of oral interactions, summaries or minutes of) any further Regulatory Correspondence or other communications relating to the subject matter of the initial Regulatory Correspondence.

u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet.

b) PSI a Zadavatel budou mít právo revidovat, poskytovat a/nebo komentovat tyto materiály a/nebo informace předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekci nebo šetřením souvisejícím se Studií. Zdravotnické zařízení je povinno odpovídajícím způsobem uvážit všechny komentáře Zadavatele a PSI a zapracovat je v dobré víře. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni: (i) spolupracovat s regulačním úřadem, (ii) dodržovat odpovídající požadavky inspektorů a (iii) zajistit, aby oni a Studijní personál byly k dispozici pro vysvětlení a diskusi ohledně Záznamů (definovaných níže) a dokumentace související se Studií. Zdravotnické zařízení je povinno včas plně informovat Zadavatele a PSI o inspekci kontrolního úřadu nebo o vyšetřování a je doprovázejících nálezech a odpovědích.

c) Během tří (3) dnů od obdržení zašle Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení Zadavateli a PSI kopii (nebo souhrn či zápis v případě ústní komunikace) veškerou komunikaci, zprávy, citace, nálezy inspekce, zprávy o inspekci vedení, formulář 483s FDA, varovný dopis, dopis bez názvu či jiné tvrzení o nedodržování (dále jen souhrnně **„Regulační korespondence“**), které Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení obdrží od státního nebo kontrolního úřadu a které souvisí se Studií či na ni může mít dopad. Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení jsou povinny promptně poskytnout Zadavateli a PSI kopie (nebo souhrn či zápis v případě ústní komunikace) další Regulační korespondence nebo jiné komunikace související s předmětem původní Regulační korespondence.

## 8.2. Audit and Monitoring Visits by PSI and the Sponsor

a) The Sponsor, PSI and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Institution and the Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

b) The Sponsor, PSI and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect Medical Records and source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the prompt resolution of any questions regarding the Study Data.

## 8.3. Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including CRFs, Medical Records, documentation regarding Study Drug and Study Supplies handling, including accountability records, relevant source documents, any other essential documents and materials, as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the

## 8.2. Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

d) Zadavatel, PSI a jejich zástupci smějí provádět audit, monitorovat a/nebo se setkávat s Hlavním zkoušejícím a Studijním personálem ve Zdravotnickém zařízení během běžné pracovní doby a s přiměřenou četností auditů a návštěv za účelem monitorování postupu Studie a kontroly Studijních záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů (včetně Studijních údajů). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni pomáhat PSI, Zadavateli a jejich zástupcům při plánování těchto návštěv.

e) Zadavatel, PSI a jejich zástupci jsou oprávněni: (i) prohlédnout a zkontrolovat zařízení požadovaná k provedení Studie, (ii) kontrolovat Zdravotní záznamy a zdrojové dokumenty a (iii) kontrolovat a kopírovat veškeré Studijní údaje (zejména Individuální záznamy subjektů hodnocení, originály zpráv z laboratorních testů a nálezy vyšetření a všechny další poznámky, tabulky, zprávy či memoranda související se Subjekty hodnocení nebo s prováděním Studie), ke kterým mají Zadavatel a PSI oprávněný přístup dle podepsaného Informovaného souhlasu a/nebo Platných regulačních požadavků, a požadovat jejich opravu. Hlavní zkoušející je povinen spolupracovat s PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při rychlém řešení dotazů týkajících se Studijních údajů.

## 8.3. Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat CRFs, Zdravotní záznamy, dokumentaci k nakládání se Studijním lékem a Studijním materiálem včetně evidence, příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen

"**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period of twenty-five (25) years following completion of the Study. Upon the completion of the Study, the Institution shall archive the Records for a fee in accordance with an Annex 1 to the Financial Arrangements to this Agreement. The Sponsor shall notify the Institution within six (6) months prior to the end of above Records keeping period, whether they insist on further archiving at the Institution or wish to send the Records to another facility for storage and shall pay the reasonable costs associated therewith. Any transfer of the Records by the Institution shall include a complete and detailed inventory of such Records prepared by the Institution to the reasonable satisfaction of the Sponsor. In the event that the Sponsor fails to communicate a request to extend the archiving at the Institution or to send the Records to another facility, to further archive the Records, within the above timeframe, or to pay the fee for further archiving within the timeframe agreed with the Institution the Institution is entitled to dispose of all archived Records related to the Study, upon thirty (30) days prior written notice to the Sponsor.

The Institution shall immediately notify the Sponsor of any theft or other loss of any Records.

## 9. TERMINATION AND SUSPENSION

### 9.1. Term

This Agreement comes into effect as of the date of its disclosure in the Contract Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended (the "**Effective date**"). Unless terminated earlier in accordance with this Section 9, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, all queries have been resolved by the Institution and Investigator to the reasonable satisfaction of the Sponsor and Sponsor or PSI has performed the Study closeout visit at the Institution.

souhrnně „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat veškeré Záznamy na bezpečném a zabezpečeném místě po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Studie. Zdravotnické zařízení provede po ukončení Studie archivaci Záznamů zpoplatněnou podle Přílohy 1 Finanční ujednání k této Smlouvě. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace Záznamů oznámí Zdravotnickému zařízení, zda trvá na další archivaci či si přeje zaslat Záznamy do jiného zařízení, kde budou uloženy a uhradí přiměřené náklady s tím spojené. Případné předání Záznamů Zdravotnickým zařízením bude zahrnovat kompletní a podrobný soupis těchto Záznamů k přiměřené spokojenosti Zadavatele. V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na zaslání Záznamů do jiného zařízení, další archivaci převyšující výše dojednanou lhůtu, či neuhradí poplatek za další archivaci ve lhůtě dohodnuté se Zdravotnickým zařízením, je Zdravotnické zařízení oprávněno k likvidaci všech archivovaných Záznamů v rámci Studie.

V případě krádeže nebo ztráty Záznamů je Zdravotnické zařízení povinno ihned uvědomit Zadavatele a/nebo PSI.

## 9. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

### 9.1. Doba trvání

Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („**Datum účinnosti**“). Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 9, bude účinná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží a nepřijmou finální Studijní dokumentaci požadovanou protokolem, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nevyřeší všechny dotazy k přiměřené spokojenosti Zadavatele a dokud Zadavatel nebo PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

The anticipated duration of the Study is [REDACTED]

Předpokládaná délka trvání Studie je [REDACTED]

### 9.2. Termination by the Sponsor

The Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if, subject to approval of responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies), if applicable, and the appropriate wind-down of the Study with respect to Study subjects, the Institution and/or the Investigator is no longer able or willing to conduct the Study, is threatened with disqualification, debarment or otherwise being banned from conducting clinical trials, or is in fact disqualified, debarred, banned or excluded; (ii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; (iii) if any regulatory authorization and/or approval to perform the Study is withdrawn; or (iv) if Sponsor believes such termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled Study subjects. The Sponsor may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' advance written notice, in which case, all services provided before the termination date shall be paid in accordance with the Financial Arrangements.

### 9.3. Mutual Termination

a) Either Party may terminate this Agreement immediately, subject to approval of responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies), if applicable, and the appropriate wind-down of the terminated Study with respect to Study subjects, upon written notice to the other Party in the event of a material breach (provided that the non-breaching Party has provided notice of breach to the other Party, setting forth with sufficient specificity the grounds for breach, and the breaching Party has failed to cure the

### 9.2. Ukončení Zadavatelem

Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností pokud (i) s případnou výhradou souhlasu odpovědné etické komise a kompetentní autority a přiměřeným postupným ukončením Studie s ohledem na Subjekty hodnocení, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nejsou dále schopni nebo ochotni provádět Studii, pokud jim hrozí diskvalifikace, vyloučení nebo jiný zákaz provádění klinických hodnocení, nebo pokud již skutečně byli diskvalifikováni, vyloučení nebo jim bylo provádění klinického hodnocení zakázáno; (ii) z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení Studie či jejímu nezačínání ve Zdravotnickém zařízení; (iii) dojde k odnětí schválení kontrolním úřadem a/nebo odvolání souhlasu s prováděním Studie; nebo (iv) se Zadavatel domnívá, že toto ukončení je nezbytné vzhledem k posouzení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení. Zadavatel smí tuto Smlouvu ukončit také bez udání důvodu, na základě písemného oznámení třicet (30) kalendářních dnů předem, ve kterém případě budou veškeré služby poskytnuté před datem ukončení zaplacený v souladu s Finančními ujednáními.

### 9.3. Vzájemné ukončení

a) Kterákoli Smluvní strana smí po písemném oznámení druhé straně ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem s případnou výhradou souhlasu odpovědné etické komise a kompetentní autority a postupným ukončením Studie s ohledem na Subjekty hodnocení, a to v případě závažného porušení (za předpokladu, že neporušující strana oznámila porušení druhé straně a dostatečně podrobně vysvětlila podstatu porušení a porušující strana nenapravila

noticed breach within thirty (30) days of receipt of notice of breach).

b) The Sponsor and the Institution may also terminate this Agreement immediately, upon written notice delivered to the other party, provided that (i) the Investigator resigns from this Agreement, and/or ceases to perform its duties under this Agreement, and/or terminates its employment relationship with the Institution; and (ii) despite the best efforts of the Institution, an adequate replacement for the Investigator can be found and agreed to by the Institution and Sponsor within fifteen (15) days after the facts under (i) have been communicated to PSI.

#### 9.4. Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve any Party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.1 g), Section 1.3 e) and f) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.7 [Biological Samples], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Personal Data], Section 5 [Intellectual Property], Section 6 [Publication and Publicity], Section 7 [Liability and Notification of Claims], Section 8 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 9.4 [Surviving Clauses], Section 9.6 [Effect of Termination or Suspension], Section 10 d) [Non-Debarment and Anti-Corruption], Section 11 [Miscellaneous] and Section 12 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

#### 9.5. Suspension of the Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason or no reason upon written notice.

oznámené porušení během třiceti (30) dnů od obdržení oznámení o porušení).

b) Zadavatel a Zdravotnické zařízení mohou rovněž ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem na základě písemného oznámení doručeného druhé straně, a to za předpokladu, že (i) Hlavní zkoušející odstoupí od této smlouvy, a/nebo přestane vykonávat své povinnosti podle této Smlouvy, a/nebo skončí jeho pracovněprávní vztah se Zdravotnickým zařízením; a (ii) i přes vynaložení maximálního možného úsilí ze strany Zdravotnického zařízení není možné nalézt odpovídající náhradu za Hlavního zkoušejícího, se kterou by Zadavatel souhlasil do patnácti (15) dnů po tom co byly skutečnosti podle (i) oznámeny PSI.

#### 9.4. Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejích povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.1 písm. g), Oddíl 1.3 písm. e) a f) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.7 [Biologické vzorky], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Osobní údaje], Oddíl 5 [Duševní vlastnictví], Oddíl 6 [Publikace a propagace], Oddíl 7 [Závazky a oznámení nároků], Oddíl 8 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 9.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 9.6 [Účinky ukončení nebo pozastavení], Oddíl 10 písm. d) [Nevyloučení a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Různé] a Oddíl 12 [Platné zákony a soudní příslušnost].

#### 9.5. Pozastavení Studie

Zadavatel smí po písemném oznámení Studii kdykoli pozastavit z jakéhokoli důvodu nebo bez udání důvodu.

### 9.6. Effect of Termination or Suspension

Upon notice of termination or upon notice of suspension of this Agreement, the Institution and Investigator shall immediately cease enrollment of Study subjects and, at the election of the Sponsor, shall: (a) discontinue the Study with respect to the enrolled subjects in an orderly and prompt manner and pursuant to consultation with PSI's or Sponsor's clinical monitor, including any required follow-up treatment with previously enrolled subjects, or (b) cooperate to allow transfer the enrolled subjects to another clinical site in accordance with Sponsor's or PSI's instructions. The Sponsor or its designee shall have the right to assume full control of any terminated Study and the Institution shall turn over all Records (except for those, that must remain at the site pursuant to Applicable Regulatory Requirements) and materials in its possession associated with the Study, including all work product, as expeditiously as possible, and shall handle the Study Drug in accordance with this Agreement and shall provide such other assistance as is necessary to ensure a smooth and orderly closure or transition of the Study without any disruption of the Protocol.

## 10. NON-DEBARMENT AND ANTI-CORRUPTION

a) The Institution and Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that they shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during

### 9.6. Účinky ukončení nebo pozastavení

Po oznámení o ukončení nebo pozastavení této Smlouvy jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni ihned ukončit nábor Subjektů hodnocení a dle volby Zadavatele (a) ukončí Studii s ohledem na zařazené Subjekty hodnocení, a to řádným a promptním způsobem a dle konzultace s klinickým monitorem PSI nebo Zadavatele včetně veškeré požadované následné léčby u dříve zařazených subjektů, nebo (b) bude spolupracovat na umožnění přesunu zařazených subjektů do jiného klinického hodnocení v souladu s pokyny Zadavatele nebo PSI. Zadavatel nebo jeho zástupce bude mít právo převzít kontrolu nad ukončenou Studií a Zdravotnické zařízení je povinno předat veškeré Záznamy (s výjimkou těch, které musejí zůstat v centru dle Platných regulačních požadavků) a materiály v jeho držení související se Studií včetně všech pracovních produktů, jak nejrychleji to bude možné, a je povinno naložit se Studijním lékem v souladu s touto Smlouvou a poskytnout další nezbytnou pomoc k zajištění hladkého a řádného uzavření nebo převodu Studie bez porušení Protokolu.

## 10. NEVYLOUČENÍ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že jim ani Studijnímu personálu nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými příslušnými úřady ani organizacemi v žádné zemi (včetně zejména americké FDA) a že nevyužijí ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla příslušným úřadem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu, nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu či jakékoli osobě nebo organizaci podílející se na Studii měla být nebo byla

the Study, the Institution shall notify Sponsor or PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery, and the Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement.

b) The Institution and the Investigator shall not, either directly, indirectly or through any third party: (i) make or promise to make or receive any payment or (ii) provide, transfer or receive anything of value for the purpose of: (a) unduly inducing or influencing any person to do or refrain from doing any official act; (b) attempting to improperly gain or maintain any business; or (c) securing any improper advantage.

c) The Institution and the Investigator represent and warrant that they have not been convicted of any act of bribery or any other crime of unethical business conduct and that they will not involve in the Study any person convicted of bribery or any crime related to unethical business conduct.

d) The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor and PSI if either becomes aware of any activities or circumstances, which may constitute or lead to a violation of this Section and shall stop utilizing the services of any person or organization subject to any investigation about non-compliance with this Section.

## 11. MISCELLANEOUS

a) This Agreement, including any exhibits attached hereto, amendments duly executed hereunder and the Protocol, constitutes the entire agreement between the Parties concerning the subject matter contained herein and supersedes any prior or contemporaneous agreements and understandings between the Parties concerning this subject matter. No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the Parties hereto. No waiver by the

zakázána nebo pozastavena účast nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení je povinno oznámit tuto skutečnost Zadavateli nebo PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví, a Zadavatel si vyhrazuje právo okamžitě ukončit tuto Smlouvu.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou přímo, nepřímo ani prostřednictvím třetí strany (i) platit nebo slibovat, že zaplatí, přijímat žádné částky ani (ii) poskytovat, převádět či přijímat žádné cenné předměty za účelem (a) přesvědčení či ovlivnění jakékoli osoby, aby jednala nebo naopak nejednala určitým způsobem, (b) pokusu o získání nebo udržení obchodní příležitosti, nebo (c) zajištění nečestné výhody.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují se, že nebyli obviněni z žádného úplatku ani jiného trestného činu neetického obchodu a že do Studie nezapojí osobu obviněnou z úplatku nebo trestného činu souvisejícího s neetickým obchodem.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni promptně uvědomit Zadavatele a PSI, pokud se dozvědí o činnostech nebo okolnostech, které by mohly představovat nebo vést k porušení tohoto Oddílu a jsou povinni ukončit užívání služeb kterékoli osoby nebo organizace podléhající vyšetřování nedodržení tohoto Oddílu.

## 11. RÚZNÉ

a) Tato Smlouva včetně všech k ní připojených příloh, řádně podepsaných dodatků dle této Smlouvy a Protokolu, představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami týkající se předmětu, který je obsahem této Smlouvy, a nahrazuje veškeré předchozí nebo současné dohody a interpretaci Smluvními stranami týkající se tohoto předmětu. Žádný dodatek k této Smlouvě (včetně jejích příloh) nenabyde účinnosti, pokud nebude učiněn písemně a podepsán Smluvními stranami.

Parties of any breach or default of any covenants contained in this Agreement shall be effective unless made in writing by the waiving Party. No waiver by the Parties of any breach or default of any covenants contained in this Agreement shall be deemed a waiver as to any subsequent and/or similar breach or default.

b) The Institution and the Investigator represent that they are authorized to enter into this Agreement under the Applicable Regulatory Requirements and the internal rules of the Institution.

c) The Institution and/or the Investigator may not assign or subcontract any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor. Any assignment in violation of this provision shall be null and void. Even if the Sponsor authorizes assignment or subcontracting, the Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of the assigned or subcontracted obligations. The Institution shall ensure that all third parties who provide any services on its behalf comply with the terms of this Agreement. This Agreement shall be binding upon each Party's successors and permitted assigns.

d) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the Parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

e) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement, which shall remain in full

Žádné zřeknutí se práva učiněné Smluvními stranami a týkající se porušení nebo nedodržení závazků uvedených v této Smlouvě nenabyde účinnosti, pokud nebude učiněno písemně. Žádné zřeknutí se práva týkající se porušení nebo nedodržení závazků uvedených v této Smlouvě nebude považováno za zřeknutí se práva vzhledem k následnému a/nebo podobnému porušení či nedodržení.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, že jsou oprávněni uzavřít tuto Smlouvu dle Platných regulačních požadavků a interních předpisů Zdravotnického zařízení.

c) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subdodavatele na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Jakékoli postoupení, které porušuje toto ustanovení, bude považováno za neplatné. I v případě, že Zadavatel schválí delegování či angažování subdodavatelů, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností či povinností, na jejichž plnění byli angažováni subdodavatelé. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby všechny třetí strany poskytující služby jeho jménem plnili podmínky této Smlouvy. Tato Smlouva je závazná pro nástupce všech Stran a pro všechna povolená postoupení.

d) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude skutečný úmysl smluvních stran stanoven výkladem obou verzí v dobré víře. V případě, že rozpor nebude možné vyřešit takovýmto výkladem, převažuje verze česká.

e) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, nebude mít toto rozhodnutí vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato

force and effect. The Parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s), which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

f) This Agreement is entered into between the Parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and PSI or the Sponsor; and no Party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of any other Party.

g) Wherever provision is made in this Agreement for the giving, service or delivery of any notice, statement or other instrument, such notice shall be in writing and shall be deemed to have been duly given, served and delivered, if by overnight courier then on the next business day from the date of deposit with the overnight carrier;. For purposes of this Agreement, "business day" means each Monday through Friday except for such days as are legal holidays in the place of business of recipient. All notices shall be addressed as follows:

**If to the Sponsor:**

Kartos Therapeutics, Inc  
275 Shoreline Drive, Suite 300  
Redwood City, CA 94065  
Attn: Sr. Vice President, Clinical Operations

With Copy to:

51 John F Kennedy Parkway, #120  
Short Hills, NJ 07078

zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené za neplatné ustanovením platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

f) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímo.

g) Pokud je v této Smlouvě vydáno ustanovení o podávání, zajišťování nebo doručení oznámení, vyjádření nebo jiného nástroje, bude toto oznámení učiněno písemně a bude považováno za řádně podané, zajištěné a doručené, pokud bylo zasláno expresní kurýrní službou, tedy následující pracovní den od data uložení u expresní kurýrní služby. Pro účely této Smlouvy se za „pracovní den“ považuje každý den od pondělí do pátku s výjimkou státních svátků v sídle příjemce. Všechna oznámení budou adresována viz níže:

**Pro Zadavatele:**

Kartos Therapeutics, Inc  
275 Shoreline Drive, Suite 300  
Redwood City, CA 94065  
K rukám: Sr. Vice President, Clinical Operations

S kopií pro:

51 John F Kennedy Parkway, #120  
Short Hills, NJ 07078

Attn: [REDACTED]

If to PSI:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

14800 Prague

Czech Republic

Attn: Legal

If to Institution:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Legal department

Attn.: [REDACTED]

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic

If to the Investigator:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, 4th Internal Clinic of Hematology

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Czech Republic

h) The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended, obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement with redacted data that the Sponsor considers to be a trade secret pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code. The Sponsor considers the following data to be its trade secret: the Study visits, procedures, payment overview and the planned number of Study subjects at the Institution, the names and functions of the persons authorised to sign contracts (including this Agreement and attachments, annexes, amendments, etc. thereto), excluding statutory representatives. This data is not normally available in the public domain or in the

K rukám: [REDACTED]

Pro PSI:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha

Česká republika

K rukám: Legal

Pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Právní odbor

K rukám: [REDACTED]

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
Česká republikaPro Hlavního zkoušejícího:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Česká republika

h) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy v elektronickém formátu se znečitelněnými údaji které Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující údaje: Studijní návštěvy, procedury, přehled plateb a plánovaný počet Subjektů hodnocení v daném studijním centru, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto údaje jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních

relevant business circles and is of competitive importance to the Sponsor. Disclosure of such personal data and trade secrets could thus be detrimental to the interests of the Sponsor. The Institution is required to obtain the consent of the Sponsor before making any further changes to the final version of the Agreement planned for publishing as per this Section 11 h), beyond the data redacted by Sponsor, as provided by PSI. The Institution is required to publish the Agreement no later than ten (10) business days after receiving the Agreement with the redacted data. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to [info.prague@psi-cro.com](mailto:info.prague@psi-cro.com). The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 41,149.38.

## 12. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

- a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without the conflict of laws provisions.
- b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the jurisdiction of the competent courts located in the Czech Republic. Notwithstanding the foregoing, the Institution agrees that (i) any breach or threatened breach of Sections 3 [Confidentiality], 5 [Intellectual Property] or 6 [Publication and Publicity] may result in significant and irreparable damage to the Sponsor, and (ii) the Sponsor shall be entitled, in addition to any other remedies available at law, to injunctive or other equitable relief by any court of appropriate jurisdiction.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Zdravotnické zařízení je povinno získat souhlas Zadavatele před tím, než bude finální verzi Smlouvy poskytnutou k uveřejnění podle článku 11 h) dále měnit nad rámec znečitelněných údajů ze strany Zadavatele. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu nejpozději do 10 pracovních dnů od podpisu Smlouvy a od obdržení Smlouvy se znečitelněnými údaji. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: [info.prague@psi-cro.com](mailto:info.prague@psi-cro.com). Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 41,149.38 euro.

## 12. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

- a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky bez ohledu na předpisy upravující konflikt právních řádů.
- b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení výhradně soudům příslušné jurisdikce v České republice. Bez ohledu na výše uvedené souhlasí Zdravotnické zařízení s tím, že (i) veškerá porušení nebo hrozící porušení Oddílů 3 [Důvěrnost], 5 [Duševní vlastnictví], nebo 6 [Publikace a propagace] může způsobit Zadavateli značnou nebo nenapravitelnou škodu a (ii) Zadavatel může mít právo na nápravné soudní řízení či jiné spravedlivé řízení soudu příslušné jurisdikce navíc k jiným dle zákona dostupným nápravným opatřením.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. Electronic signatures shall be valid and binding with the same force and effect as wet-ink originals.

Připojením podpisu níže každá ze stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami a ustanoveními. Elektronické podpisy budou stejně platné a závazné jako originály.

The Institution | Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Hradec Králové

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

Title | Pozice: Director / Ředitel

Dated | Datum: 12. 12. 2024

The Investigator | Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Dated | Datum: 9. 12. 2024

The Sponsor/Zadavatel: Kartos Therapeutics, Inc.

(signed by/podepsala PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name and on behalf of the Sponsor, based on a power of attorney/jménem Zadavatele, na základě plné moci )

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: Country Manager, by Power of Attorney / na základě plné moci

Dated | Datum: 2. 12. 2024

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: Clinical Operations Manager, by Power of Attorney/ Na základě plné moci

Dated | Datum: 2. 12. 2024

## ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS

### 1. FEES

a) The compensation to be paid under this Agreement is defined in the Annex to the Financial Arrangements attached hereto.

b) All amounts defined in these Financial Arrangements are exclusive of VAT, which will be added, if applicable.

### 2. INVOICING

a) For the fees where the invoicing process is initiated by the Sponsor through PSI, the Sponsor shall ensure that PSI sends quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a **"Quarterly Overview"**). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview.

b) The Parties agree that if the Quarterly Overview is planned to be sent to the Institution by the Sponsor, through PSI, in December, they shall use reasonable effort to send such no later than December 15th of the current year.

c) For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution, the Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable.

d) The Institution's invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later

## PŘÍLOHA 1 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ

### 1. POPLATKY

a) Kompenzaci, která má být na základě této Smlouvy vyplacena, stanovuje níže připojená Příloha k finančním ujednáním.

b) Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude případně připočítána.

### 2. FAKTURACE

a) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Zadavatel prostřednictvím PSI, zajistí Zadavatel, aby PSI zaslala čtvrtletní přehledy Zdravotnickému zařízení, v nichž budou uvedeny částky připadající Zdravotnickému zařízení na základě provedených Studijních návštěv a Studijních procedur a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (vždy **„Čtvrtletní přehled“**). Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu.

b) Smluvní strany se dohodly, že pokud by byl Zdravotnickému zařízení Čtvrtletní přehled zasílán Zadavatelem prostřednictvím PSI v prosinci, vyvinou náležitě úsilí, aby byl zaslán nejpozději do 15. prosince běžného roku.

c) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dnů od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými.

d) Faktury Zdravotnického zařízení musejí splňovat daňové požadavky a uvádět číslo Protokolu. Konečnou fakturu vystaví Zdravotnické

than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution.

e) All invoices shall be addressed to PSI at the following address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.  
V Parku 2343/24  
14800 Prague  
Czech Republic

and sent to: [REDACTED]

f) If a change of the billing address or VAT number occurs, Sponsor, through PSI, shall promptly inform the Institution through the following personnel: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

g) If Sponsor, through PSI, fails to pay a duly issued undisputed invoice on time, the Institution shall be entitled to claim statutory interest on late payments in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.

### 3. PAYMENTS

a) The Sponsor shall ensure that PSI makes the payments in euros within thirty (30) days after receipt of the undisputed invoice.

b) The Sponsor will only accept making payments to bank accounts located in the country where the services under this Agreement have been performed.

c) The Sponsor shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per the Sponsor or PSI instructions, and the Sponsor or PSI has performed a closeout visit to the Institution.

zařízení nejpozději třicet (30) dnů od závěrečné návštěvy Zdravotnického zařízení.

e) Všechny faktury budou adresovány PSI na níže uvedenou adresu:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.  
V Parku 2343/24  
148 00 Praha  
Česká republika

a zasílány na: [REDACTED]

f) Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, Zadavatel, prostřednictvím PSI, neprodleně informuje Zdravotnické zařízení prostřednictvím následujících osob: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

g) Pokud Zadavatel, prostřednictvím PSI, neuhradí řádně vystavenou a nespornou fakturu včas, je Zdravotnické zařízení oprávněno požadovat zákonné úroky z prodlení v souladu s ust. § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

### 3. PLATBY

a) Zadavatel zajistí, aby PSI provedla platby v eurech do třiceti (30) dnů od obdržení nesporné faktury.

b) Zadavatel povoluje zasílání plateb pouze na bankovní účty nacházející se v zemi, kde byly služby na základě této Smlouvy poskytovány.

c) Zadavatel má právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející náležitě nezodpoví veškeré žádosti o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu a/nebo Studijního léku dle pokynů Zadavatele nebo PSI a Zadavatel nebo PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.



**Annex to the Financial Arrangements****Příloha k Finančním ujednáním**

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.

Tato Příloha stanovuje odměnu, která má být vyplacena dle Smlouvy.

The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice.

Sloupeček "Fakturu iniciuje" uvádí, zda platbu konkrétní částky iniciuje PSI prostřednictvím Čtvrtletního přehledu nebo Zdravotnické zařízení prostřednictvím faktury.

**1. Per Visit Fees | Platby za návštěvy**

The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF sections verified by a PSI monitor with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement.

Platby za návštěvy budou vypočítány v souladu s tabulkou níže na základě (i) počtu Subjektů hodnocení a (ii) počtu uskutečněných návštěv a vyplněných a monitorem PSI potvrzených oddílů CRF s ohledem na tyto Subjekty hodnocení v souladu se Smlouvou.

| Name of the Visit/Název návštěvy              | Invoice initiated by/Fakturu iniciuje | Fees in EUR/Částka v eurech |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Run-in Period/Přípravné období</b>         |                                       |                             |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| <b>Randomized Period/Randomizované období</b> |                                       |                             |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |
| [REDACTED]                                    | PSI                                   | [REDACTED]                  |

CTA Template, EU, General\_Sponsor, 05-MAY-2021  
Approved, 27-NOV-2023

|                     |     |  |
|---------------------|-----|--|
|                     | PSI |  |
|                     | PSI |  |
| <b>Total/Celkem</b> |     |  |

## 2A. Additional Procedural Fees | Dodatečné poplatky

Further to the per visit fees, the following unscheduled and/or additional procedures or visits will be compensated upon occurrence.

Dále budou mimo poplatků za jednotlivé návštěvy hrazeny také níže uvedené neplánované a/nebo dodatečné procedury nebo návštěvy dle jejich absolvování.

| Name of the Procedure or Visit/Název procedury nebo návštěvy | Invoice initiated by/Fakturu iniciuje | Fees in EUR/Částka v eurech | Conditions/Podmínky |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
|                                                              | PSI                                   |                             |                     |
|                                                              | PSI                                   |                             |                     |
|                                                              | PSI                                   |                             |                     |

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
|  |     |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
|  |     |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |

|                                                         |     |                                     |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>[REDACTED]</p>                                       |     |                                     | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> |
| <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>   | PSI | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                                     |
| <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] +</p> | PSI | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                                     |
| <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>   | PSI | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                                     |
| <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                     | PSI | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                                                       |
| <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                     | PSI | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                                                                                           |

|                                                                                  |     |                          |                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  |     |                          | [REDACTED]<br>[REDACTED]                                                                       |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]                                                         | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]                                                         | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]                                                         | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]               | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |

|                       |     |                       |                       |
|-----------------------|-----|-----------------------|-----------------------|
| <div>[REDACTED]</div> | PSI | <div>[REDACTED]</div> | <div>[REDACTED]</div> |
| <div>[REDACTED]</div> | PSI | <div>[REDACTED]</div> | <div>[REDACTED]</div> |
| <div>[REDACTED]</div> | PSI | <div>[REDACTED]</div> | <div>[REDACTED]</div> |

[illegible]

## 2B. Screen Failure/Neúspěšný screening

| Name of the Procedure/Název procedury | Invoice initiated by/Fakturu iniciuje | Fees in EUR/Částka v eurech | Conditions/Podmínky |
|---------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
| [REDACTED]                            | PSI                                   | [REDACTED]                  | [REDACTED]          |
| [REDACTED]                            | PSI                                   | [REDACTED]                  | [REDACTED]          |
| [REDACTED]                            | PSI                                   | [REDACTED]                  | [REDACTED]          |
| [REDACTED]                            | PSI                                   | [REDACTED]                  | [REDACTED]          |
| [REDACTED]                            | PSI                                   | [REDACTED]                  | [REDACTED]          |

|            |     |            |            |
|------------|-----|------------|------------|
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |

|                                        |     |                          |                                                      |
|----------------------------------------|-----|--------------------------|------------------------------------------------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]                             | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]               | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]                             | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]                             | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]                             | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]                             | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]               | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]                             |

|                                        |     |                          |                                                      |
|----------------------------------------|-----|--------------------------|------------------------------------------------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED]               |     |                          | [REDACTED]<br>[REDACTED]                             |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]               | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]               | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | PSI | [REDACTED]<br>[REDACTED] | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |

## 2C. Pre-Randomization Failure/Neúspěšně zařazený subjekt před randomizací

| Name of the Procedure/Název<br>procedurey                          | Invoice<br>initiated<br>by/Fakturu<br>iniciuje | Fees in<br>EUR/Částky v<br>eurech | Conditions/Podmínky                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| [REDACTED]<br>[REDACTED]                                           | PSI                                            | [REDACTED]<br>[REDACTED]          | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]                                           | PSI                                            | [REDACTED]<br>[REDACTED]          | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |
| [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] | PSI                                            | [REDACTED]<br>[REDACTED]          | [REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED]<br>[REDACTED] |

CTA Template, EU, General\_Sponsor, 05-MAY-2021  
Approved, 27-NOV-2023

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
|  |     |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |
|  | PSI |  |  |

|            |     |            |            |
|------------|-----|------------|------------|
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | PSI | [REDACTED] | [REDACTED] |

### 3. Screen Failures and Pre-Randomization Failures | Neúspěšný screening a neúspěšně zařazený subjekt před randomizací

""Screen Failure"" shall mean a Study subject for whom the screening has been performed, including signing the specific Informed Consent Form, but who could not be effectively included in the Study under the exclusion/inclusion criteria set forth in the Protocol for enrolment (ruxolitinib run-in period) or for other justified reasons. ""Pre-Randomization Failure"" shall mean study subject enrolled into the ruxolitinib run-

in part of the study but who could not be effectively randomized in the study under the inclusion/exclusion criteria set forth in the Protocol for randomization.

Sponsor, through PSI shall pay in total for 3 (three) Screen Failure subjects in accordance with per-procedure costs listed in respective table (Screen Failure), after which Sponsor's approval (email shall suffice) will be required to resume screening procedures. Sponsor, through PSI shall pay for each Pre-Randomization Failure subjects in accordance with per-procedure costs listed in respective table (Pre-Randomization Failure).

An enrollment cap may be implemented by the Sponsor on screening at the site (e-mail shall suffice) if 5 or more Study subjects at the Institution are enrolled into the run-in period and 80% or more of them are not suitable for the randomized add-on period."

Za "Neúspěšný screening" bude považován screening Subjektu hodnocení provedený včetně podpisu konkrétního Informovaného souhlasu, kdy však subjekt nemohl být efektivně zařazen do Studie dle kritérií pro ne/zařazení uvedených v Protokolu pro nábor (přípravné období s ruxolitinibem) nebo z jiného oprávněného důvodu. Za "Neúspěšný screening subjektu před randomizací" bude považován screening subjektu hodnocení zařazeného do přípravného období s ruxolitinibem, kdy však subjekt nemohl být efektivně randomizován do studie dle kritérií pro ne/zařazení uvedených v Protokolu pro randomizaci. Zadavatel prostřednictvím PSI zaplatí celkem 3 (tři) Neúspěšné screeningsy v souladu s rozpisem nákladů na jednotlivé procedury uvedeným v příslušné tabulce (Neúspěšný screening) a poté bude k pokračování ve screeningových procedurách zapotřebí souhlas Zadavatele (postačí emailem). Zadavatel prostřednictvím PSI uhradí náklady za všechny Neúspěšně zařazené subjekty před randomizací v souladu s rozpisem nákladů za jednotlivé procedury uvedeným v příslušné tabulce (Neúspěšně zařazený subjekt před randomizací). Zadavatel smí nastavit strop pro nábor subjektů pro screening v centru (postačí emailem), pokud bude Zdravotnickým zařízením nabráno do přípravného období Studie 5 a více subjektů a 80% z nich či více nebudou splňovat kritéria pro randomizaci do období s přidavnou léčbou.

#### **4. Patient Travel Reimbursement | Náhrada cestovních výdajů pacientům**

"Reasonable expenses (including travel-related expenses) incurred by Study subjects in connection with their participation in the Study, where applicable as per the Informed Consent Form and Applicable Regulatory Requirements, shall be reimbursed to Study subjects in the amount of [REDACTED] for each Study-related visit. Higher amounts will be reimbursed upon Sponsor's approval, required prior to the reimbursement, and subject to submission of supportive documentation (e.g. receipts, tickets, checks, justifications, as well as other supporting documentation), attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport.

Furthermore, Study subjects will be reimbursed for possible discomfort in connection with the bone marrow biopsy in amount of [REDACTED] for each test. Reimbursement of the expenses shall be made through the Institution. Sponsor, through PSI, will provide the Institution with an advance deposit based on the invoice issued by the Institution after the Site Initiation Visit (SIV). Reimbursements of the expenses will be paid to the Study subjects through the financial accounting office of the Institution from the advance payment provided by the PSI for these purposes. "

## 5. Administrative Fees | Administrativní poplatky

| Name of Fee/Název poplatku                                                                                      | Invoice initiated by / Fakturu iniciuje   | Fees in EUR/Částka v eurech     | Conditions/Podmínky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>████████████████████</div> <div>██████████████████</div> <div>████████████████████</div> <div>██████</div> | Institution /<br>Zdravotnické<br>zařízení | <div>██</div> <div>██████</div> | <div>████████████████████████████████████████</div> <div>██████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████████████████████████</div> <div>██████████████████████████████████████</div> <div>██████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████████████████████████</div> <div>██████████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████</div> <div>████████████████████████████████████████</div> <div>██████████████████████████████████████████</div> <div>██████████</div> |

[illegible]

[illegible]

[illegible]

CTA Template, EU, General\_Sponsor, 05-MAY-2021  
Approved, 27-NOV-2023

|  |  |  |                                                 |
|--|--|--|-------------------------------------------------|
|  |  |  | <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> |
|--|--|--|-------------------------------------------------|

**ATTACHMENT 2  
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES  
FOR THE TRANSFER OF PERSONAL  
DATA TO THIRD COUNTRIES PURSUANT  
TO REGULATION (EU) 2016/679 OF THE  
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE  
COUNCIL**

**PŘÍLOHA Č. 2  
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY PRO  
PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ DO  
TŘETÍCH ZEMÍ DLE NAŘÍZENÍ  
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY  
(EU) 2016/679**

**MODULE FOUR: Transfer Processor to Controller**

**MODUL ČTYŘI Předání ze strany zpracovatele  
správci**

**SECTION I**

***Clause 1  
Purpose and scope***

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country:

(b) The Parties:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the

**SEKCE I**

***Doložka 1  
Účel a oblast působnosti***

(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.

(b) Strany:

(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty

personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

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

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

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

### **Clause 2**

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

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

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

### **Clause 3**

#### **Third-party beneficiaries**

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

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18;

(dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a

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

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

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

### **Doložka 2**

#### **Účinnost a neměnnost doložek**

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

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

### **Doložka 3**

#### **Oprávněné třetí strany**

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

- (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
- (ii) doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
- (v) doložka 13;
- (vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
- (vii) doložka 16 písm. e);
- (viii) doložka 18.

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

#### ***Clause 4 Interpretation***

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

#### ***Clause 5 Hierarchy***

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

#### ***Clause 6 Description of the transfer(s)***

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

### **SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES**

#### ***Clause 8 Data protection safeguards***

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

##### **8.1 Instructions**

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

(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.

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

#### ***Doložka 4 Výklad***

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

(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.

(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

#### ***Doložka 5 Hierarchie***

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

#### ***Doložka 6 Popis předávání***

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

### **ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN**

#### ***Doložka 8 Záruky ochrany údajů***

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

##### **8.1 Pokyny**

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

(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.

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

(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

## 8.2 Security of processing

(a) The Parties 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.

(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.

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

## 8.3 Documentation and compliance

(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.

(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under

(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.

(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

## 8.2 Zabezpečení zpracování

(a) Strany 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 zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.

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

## 8.3 Dokumentace a plnění povinností

(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.

(b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto

these Clauses and allow for and contribute to audits.

### **Clause 10** **Data subject rights**

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

### **Clause 11** **Redress**

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

### **Clause 12** **Liability**

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

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

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

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

doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

### **Doložka 10** **Práva subjektů údajů**

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

### **Doložka 11** **Náprava**

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

### **Doložka 12** **Odpovědnost**

(a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.

(b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

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

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

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

#### **Clause 14** **Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**

(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

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

- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;
- (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

(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

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

#### **Doložka 14** **Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek**

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

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

- (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
- (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky;
- (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

(c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní

with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

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

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

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or 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.

### **Clause 15**

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

##### **15.1. Notification**

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

- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination

informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.

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

(e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

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

### **Doložka 15**

#### ***Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci***

##### **15.1 Oznámení**

(a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:

- (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o

for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

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

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

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

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

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

## 15.2. Review of legality and data minimisation

(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

zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo

- (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.

(b) Pokud je podle právních předpisů země určení 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. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

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

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

## 15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

(a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení

challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

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

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

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

## SECTION IV – FINAL PROVISIONS

### **Clause 16**

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

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

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

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

- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

## ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

### **Doložka 16**

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

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

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

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

- (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
- (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
- (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

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.

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

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

#### ***Clause 17 Governing law***

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

#### ***Clause 18 Choice of forum and jurisdiction***

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

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

(d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozece údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozece údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozece údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

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

#### ***Doložka 17 Rozhodné právo***

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

#### ***Doložka 18 Volba soudu a příslušnost***

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

## APPENDIX

## DODATEK

## ANNEX I

## PŘÍLOHA I

## A. LIST OF PARTIES

## A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

## Data exporter(s):

## Vývozci údajů:

Name: Fakultní nemocnice Hradec Kralove (University Hospital Hradec Kralove)

Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

Contact person's name, position and contact details:

Jméno kontaktní osoby, pozice a kontaktní údaje:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Činnosti relevantní k údajům předávaným dle těchto doložek:

- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs))
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Archiving the clinical trials master file
- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Obtaining of research-related payments and reimbursement of administrative expenses

- Hlášení výsledků a postupu klinického hodnocení (zejména prostřednictvím záznamů subjektů hodnocení (CRFs)).
- Bezpečnostní hlášení závažných nežádoucích příhod (SAEs) a oznámení SAEs kontrolním úřadům.
- Archivace hlavní složky klinického hodnocení.
- Alokace kvalifikovaného a adekvátně vyškoleného personálu na provádění Studie.
- Obdržení plateb souvisejících s výzkumem a úhrada administrativních výdajů.

Signature and date: Signed by the director of the Fakultní nemocnice Hradec Kralove (University Hospital Hradec Kralove) by means of signature of the Clinical Study Agreement

Podpis a datum: podepsal ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové prostřednictvím podpisu Smlouvy o klinickém hodnocení

Role (controller/processor): Processor

Úloha: (správce/zpracovatel): Zpracovatel

## Data importer(s):

## Dovozci údajů:

Name: Kartos Therapeutics, Inc.

Název: Kartos Therapeutics, Inc.

Address: 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065, USA

Adresa: 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065, USA

Contact person's name, position and contact details:

Jméno kontaktní osoby, pozice a kontaktní údaje:

Email:

Email:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Činnosti týkající se údajů předávaných dle této klauzule:

- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs))

- Hlášení výsledků a postupu klinického hodnocení (zejména prostřednictvím záznamů subjektů hodnocení (CRFs)).

- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Archiving the clinical trials master file
- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Providing of research-related payments and reimbursement of administrative expenses
- Bezpečnostní hlášení závažných nežádoucích příhod (SAEs) a oznámení SAEs kontrolním úřadům.
- Archivace hlavní složky klinického hodnocení.
- Alokace kvalifikovaného a adekvátně vyškoleného personálu na provádění Studie.
- Poskytnutí plateb souvisejících s výzkumem a úhrada administrativních výdajů.

*Signature and date:* Signed by Kartos Therapeutics, Inc. by means of signature of the Clinical Study Agreement

*Role (controller/processor):* Controller

*Podpis a datum:* podepsal Kartos Therapeutics, Inc. prostřednictvím podpisu Smlouvy o klinickém hodnocení

*Úloha: (správce/zpracovatel):* Správce

## B. DESCRIPTION OF TRANSFER

### 1. Study Subjects

*Categories of data subjects whose personal data is transferred:* Study subjects, pregnant partners

*Categories of personal data transferred:* Subject identification code (SIC), age/year of birth

*Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards:*

- *Categories of personal data:* race/ethnicity; consumption of tobacco, alcohol and recreational drugs, assistance, physical exercise, diet and eating habits, leisure; lifestyle; Information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples; disease, disability, disease risk, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state of the data subject independent of its source; vaccination plans, vital signs, vital status; contraception, data on ongoing and outcome of pregnancy.
- *Restrictions or safeguards:* pseudonymization, data minimisation, purpose limitation, restricted access, no *unauthorized* onward transfers, limited retention.

*The frequency of the transfer:* Continuous

*Nature of the processing:* Collection/obtainment, storage, alternation, transfer/transmission, de-identification (pseudonymisation, anonymisation, aggregation, masking, removal of data elements), deletion/destruction

## B. POPIS PŘEDÁNÍ

### 1. Subjekty hodnocení

*Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány:* subjekty hodnocení, těhotné partnerky

*Kategorie předávaných osobních údajů:* identifikační kód subjektu (SIC), věk/rok narození

*Případné předávané citlivé údaje a přijaté restrikce a bezpečnostní opatření:*

- *Kategorie osobních údajů:* rasa/etnická příslušnost; spotřeba tabáku, alkoholu a rekreačních drog, asistence, fyzické cvičení, výživa a stravovací návyky, volný čas, životní styl; informace odvozené z testů a vyšetření částí těla nebo tělesné látky včetně genetických údajů a biologických vzorků; onemocnění, postižení, rizika onemocnění, zdravotní anamnéza, klinická léčba nebo fyziologický či biomedicínský stav subjektu údajů nezávisle na zdroji, vakcinační plány, základní životní funkce, vitální stav, antikoncepce, údaje o probíhajícím těhotenství a jeho výsledku.
- *Restrikce nebo bezpečnostní opatření:* pseudonymizace, minimalizace údajů, omezení účelu, omezený přístup, žádné další neoprávněné předání, omezené uchovávání.

*Frekvence předávání:* průběžná

*Povaha zpracování:* shromažďování/získávání, uchovávání, alternace, předání, deidentifikace (pseudonymizace, anonymizace, agregace, maskování, vyjmutí částí údajů), výmaz/likvidace.

*Purpose(s) of the data transfer and further processing:* Protection of health achieved through the following processing activities

- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs))
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Archiving the clinical trials master file

*The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period:* From enrollment of the study subject into the study to end of data retention obligations

*For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing:* N/A

## 2. Healthcare professionals (site personnel)

*Categories of data subjects whose personal data is transferred:* Healthcare professionals

*Categories of personal data transferred:* Name, surname, sex, work address, work phone number, signature, work fax number, work email address, work mobile phone number, office e-mail address, office phone number, company phone number, work address/location, professional trainings and licenses, education, work experience, language skills, professional membership, awards, publications, position, function in the study, obligations

*Sensitive data transferred:* None

*The frequency of the transfer:* Repetitive

*Nature of the processing:* Collection/obtainment, storage, alternation, transfer/transmission, de-identification (pseudonymisation, anonymisation, aggregation, masking, removal of data elements), deletion/destruction

*Purpose(s) of the data transfer and further processing:* Administration of the Study achieved through the following processing activities

- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Obtaining of research-related payments and reimbursement of administrative expenses.

*Účel(y) předávání údajů a dalšího zpracování:* Ochrana zdraví dosažená díky níže uvedeným činnostem:

- Hlášení výsledků a postupu klinického hodnocení (zejména prostřednictvím záznamů subjektů hodnocení (CRFs)).
- Bezpečnostní hlášení závažných nežádoucích příhod (SAEs) a oznámení SAEs kontrolním úřadům.
- Archivace hlavní složky klinického hodnocení.

*Období, po které budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použitá ke stanovení tohoto období:* od zařazení Subjektu hodnocení do Studie do skončení povinnosti uchovávat údaje.

*U předání údajů (dílčím) zpracovatelům uveďte také předmět, povahu a délku zpracování:* nevztahuje se

## 2. Zdravotníci odborníci (personál centra)

*Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají:* zdravotníci odborníci

*Kategorie předávaných osobních údajů:* jméno, příjmení, pohlaví, adresa pracoviště, telefonní číslo na pracoviště, podpis, fax na pracoviště, služební emailová adresa, služební telefonní číslo, emailová adresa do kanceláře, telefonní číslo do kanceláře, telefonní číslo společnosti, adresa/lokalita pracoviště, odborná školení a oprávnění, vzdělání, pracovní zkušenosti, jazykové dovednosti, profesní členství, ocenění, publikace, pozice, role ve Studii, povinnosti.

*Předání citlivých údajů:* neprobíhá

*Frekvence předávání:* opakované

*Povaha zpracování:* shromažďování/získání, uchovávání, alternace, předání, deidentifikace (pseudonymizace, anonymizace, agregace, maskování, vyjmutí částí údajů), výmaz/likvidace.

*Účel(y) předávání údajů a dalšího zpracování:* organizace Studie dosažená prostřednictvím níže uvedených zpracovatelských činností:

- Alokace kvalifikovaného a adekvátně vyškoleného personálu na provádění Studie.
- Obdržení plateb souvisejících s výzkumem a úhrada administrativních výdajů.

*The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period:* From the site identification to end of financial obligations to end of study data retention obligations.

*For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing:* N/A

*Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použita ke stanovení této doby:* od identifikace centra do skončení finančních povinností, do skončení povinnosti uchovávání studijních údajů.

*U předání (dílčím) zpracovatelům uveďte také předmět, povahu a délku zpracování:* nevztahuje se.

**ATTACHMENT 3  
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL  
MEASURES FOR THE INSTITUTION AND  
THE INVESTIGATOR****PŘÍLOHA Č. 3  
TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ  
PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A  
HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO****Preamble**

The present Attachment specifies the technical and organisational measures described in the contract data processing agreement in detail. In this connection, the present state of the art, the cost of implementation and the type, scope, circumstances and purposes of data processing will be taken into account especially. In addition, the different likelihoods of occurrence and the severity of the risk for the rights and freedoms of natural persons will be considered so as to achieve an appropriate level of protection for natural persons commensurate with the risk.

**1 Pseudonymisation of personal data**

Pseudonymisation means processing personal data in such a manner that the personal data can no longer be allocated to a specific data subject without additional information, provided such additional information is stored separately and is subject to technical and organisational measures ensuring that the personal data cannot be allocated to an identified or identifiable natural person.

Measures in connection with the pseudonymisation of personal data:

Selection of a suitable pseudonymisation method according to the state of the art.

The principle of pseudonymisation is a central element of the company's data protection concept.

Pseudonymisation of data based on risk according to different security requirement categories.

Use of software allowing safe management of pseudonymised data.

**Preamble**

Současná Příloha podrobně specifikuje technická a organizační opatření popsaná ve smlouvě o zpracování údajů. V této souvislosti se bude především jednat o technologickou úroveň, náklady na zavedení opatření a typ, rozsah, okolnosti a účely zpracování údajů. Dále budou zváženy pravděpodobnosti výskytu a závažnost rizik pro práva a svobody fyzických osob za účelem dosažení odpovídající úrovně ochrany osobních údajů fyzických osob úměrné riziku.

**1 Pseudonymizace osobních údajů**

Pseudonymizací se rozumí zpracování osobních údajů takovým způsobem, že osobní údaje nemohou být dále přiřazeny specifickému subjektu údajů bez dalších informací za předpokladu, že tyto další informace jsou uchovávány odděleně a podléhají technickým a organizačním opatřením zajišťujícím, že osobní údaje nemohou být přiřazeny identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě.

Opatření v souvislosti s pseudonymizací osobních údajů:

Výběr vhodné pseudonymizační metody dle technických možností.

Princip pseudonymizace je centrální prvek konceptu společnosti pro ochranu údajů.

Pseudonymizace údajů založená na riziku dle různých kategorií požadavků na zabezpečení.

Použití softwaru umožňujícího bezpečnou správu pseudonymizovaných údajů.

Safe storage of the cryptographic keys or control lists used for pseudonymisation (optionally, encoded storage of the control lists).

Authorisation concept for access to cryptographic keys or control lists permitting personalisation.

The exporter (investigational site) is responsible to implement pseudonymization following the importer (sponsor) instructions developed for the implementation of pseudonymization and given to the exporter.

Bezpečné uchovávání kryptografických klíčů nebo kontrolních seznamů používaných k pseudonymizaci (dobrovolně také zakódované uchovávání kontrolních seznamů).

Koncept oprávnění pro přístup ke kryptografickým klíčům nebo kontrolním seznamům umožňujícím personalizaci.

Vývozce (výzkumné centrum) je odpovědné za zavedení pseudonymizace dle pokynů dovozce (zadavatele) vyvinutých pro účely pseudonymizace údajů a poskytnutých vývozci.

## 2 Encoding of personal data

Encoding personal data is a common practice to protect such data from disclosure to unauthorised individuals. In particular, encoding is a suitable means to protect data against influences from outside such as hacking attacks and espionage. Encoding means a process for converting readable information into a non-readable and non-interpretable sequence of characters.

Measures in connection with the encryption of personal data:

A suitable cryptographic method will be selected in accordance with the current state of the art and the protection requirement categories of the personal data to be processed.

Use of encoding methods in accordance with the data protection concept.

Regular checks of the encoding method (especially for gaps in safety) and adjustment to the latest technical developments (especially updating the software used).

Regular work-up of encoded data in the archive according to the latest state of the art (especially when introducing new encoding methods in data processing).

## 2 Kódování osobních údajů

Kódování osobních údajů je běžná praktika za účelem ochrany těchto údajů před jejich zpřístupněním neoprávněným osobám. Kódování se hodí zejména k ochraně údajů proti vnějším vlivům, např. proti útokům hackerů a špionáži. Kódování je proces konverze čitelných informací na nečitelné a neinterpretovatelné sekvence znaků.

Opatření v souvislosti s kódováním osobních údajů:

Vhodná kryptografická metoda bude vybrána podle současné úrovně technologie a kategorie požadavků na ochranu zpracovávaných osobních údajů.

Použití kódovacích metod v souladu s konceptem ochrany údajů.

Pravidelné kontroly kódovacích metod (zejména z hlediska mezer v zabezpečení) a přizpůsobení nejnovějšímu technologickému vývoji (zejména aktualizace používaného softwaru).

Pravidelná kontrola kódování archivovaných údajů dle posledních technologických standardů (zejména při zavádění nových kódovacích metod při zpracování údajů).

Processes for managing and protecting cryptographic information (especially authorisation concept for internal and external staff with access to encoded information).

Procesy pro správu a ochranu kryptografických informací (zejména koncept oprávnění pro interní a externí personál s přístupem k zakódovaným údajům).

### **3 Ongoing confidentiality and integrity of processing systems and services**

Ensuring ongoing confidentiality of the data processing systems is one of the key elements of modern safety mechanisms and forms part of the essential protection objectives of the GDPR. Measures for implementing the principle of confidentiality include those belonging to admission and access control as well as access inspection. The technical and organisational measures taken in this connection have the objective of ensuring appropriate security of the personal data, including protection against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage.

#### **3.1 Measures to ensure permanent confidentiality**

Confidentiality agreements with internal and external staff.

Confidentiality agreements with external service providers.

Security agreements with external service providers.

Use of a comprehensive data protection concept.

Compliance with safety guidelines to identify weak points in the protection of personal data and to manage the security infrastructure.

Definition and control of the use of admissible resources, especially communication channels.

Protection against influences from outside (espionage, hacking).

Specified environments (buildings, rooms, especially server rooms) equipped for data processing in accordance with the data protection concept.

### **3 Průběžné zajištění důvěrnosti a integrity systémů a služeb zpracování údajů**

Průběžné zajištění důvěrnosti systémů na zpracování údajů je jednou z klíčových složek moderních mechanismů a náleží k základním cílům ochrany údajů GDPR. Opatření pro zavedení principů mlčenlivosti zahrnují opatření týkající se kontroly vstupu a přístupu a inspekce. Cílem technických a organizačních opatření přijatých v této souvislosti je zajištění odpovídajícího zabezpečení osobních údajů včetně ochrany proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování a proti nahodilé ztrátě, zničení nebo poškození.

#### **3.1 Opatření k zajištění permanentního zachování důvěrnosti**

Dohody o mlčenlivosti uzavřené s interním i externím personálem.

Dohody o mlčenlivosti uzavřené s externími poskytovateli služeb.

Dohody o zabezpečení uzavřené s externími poskytovateli služeb.

Použití všeobecného konceptu ochrany údajů.

Dodržování bezpečnostních pokynů za účelem identifikace slabin ochrany osobních údajů a správy bezpečnostní infrastruktury.

Definice a kontrola použití přijatelných zdrojů, zejména komunikačních kanálů.

Ochrana proti vnějším vlivům (špionáž, útoky hackerů).

Vyhrazené prostředí (budovy, místnosti, zejména serverovna) vybavené pro zpracování údajů v souladu s konceptem ochrany údajů.

Taking into account the principles of privacy by design and privacy by default in the data protection concept.

Limitation of authorised staff to those who are verifiably competent (locally, technically), properly trained, reliable (optionally, have passed vetting) and formally authorised and who have no conflicts of interest when performing such work.

### 3.2 Measures to ensure ongoing integrity:

Use of a crypto concept starting from a risk-based classification of records in security requirement categories.

Use of checksums, electronic seals and signatures in data processing according to the crypto concept.

Documentation of the assignment of authorisations and roles.

Documentation of the hardware and software equipment and maintaining and inventory register.

Definition of the nominal behaviour of processes and regular checks for determining and documenting functionality, risks and safety gaps as well as side effects of processes.

### 3.3 Measures to ensure ongoing resilience of the systems and services

This includes measures, for example, which have to be taken during the phase before data processing is carried out by the processor. Continuous monitoring of the systems is also required.

Load balancing.

Penetration tests.

Regular resilience tests of the data processing systems.

### 3.4 Measures for ensuring system configuration, including default configuration

Zakomponování principů záměrné a automatické ochrany údajů do konceptu ochrany údajů.

Omezení počtu oprávněného personálu na prokazatelně kompetentní osoby (lokálně a technicky) řádně vyškolené, spolehlivé (dobrovolně podstoupily prověrku), oficiálně oprávněné a bez střetu zájmů při vykonávání uvedené činnosti.

### 3.2 Opatření k zajištění průběžné integrity:

Použití kryptokonceptu počínaje klasifikací záznamů podle rizika v rámci kategorií bezpečnostních požadavků.

Použití kontrolních součtů, elektronických pečetí a podpisů při zpracování údajů v souladu s kryptokonceptem.

Dokumentace udělení oprávnění a přidělení rolí.

Zdokumentování hardwarového a softwarového vybavení a údržba a evidence inventáře.

Definice nominálního chování procesů a pravidelné kontroly ke stanovení a zdokumentování funkčnosti, rizik a mezer v zabezpečení i vedlejších účinků procesů.

### 3.3 Opatření k zajištění průběžné odolnosti systémů a dostupnosti služeb

Tato kategorie zahrnuje například opatření, která je nutné přijmout během fáze před zpracováním údajů zpracovatelem. Dále je vyžadováno nepřetržité monitorování systémů.

Rovnováha zatížení.

Testy prolomení opatření.

Pravidelné testy odolnosti systémů zpracování údajů.

### 3.4 Opatření k zajištění konfigurace systému včetně základního nastavení

|                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Central procurement of hardware and software.                                                                                                                                                                                                    | Centrální nákup hardwaru a softwaru.                                                                                                                                                                                    |
| Change of system configuration only by system administrators.                                                                                                                                                                                    | Změna nastavení systému pouze správcem systému.                                                                                                                                                                         |
| Data protection-friendly configuration of the systems.                                                                                                                                                                                           | Nastavení systémů v zájmu ochrany údajů.                                                                                                                                                                                |
| Regular control of the versions of standard software according to the data protection concept (the intensity of control depends on the software used, but the evaluation should be made at least once a year).                                   | Pravidelné kontroly verzí standardního softwaru podle konceptu ochrany údajů (intenzita kontrol závisí na použitém softwaru, avšak posouzení by mělo proběhnout alespoň jednou ročně).                                  |
| Installation of new software only with the authorisation of a system administrator.                                                                                                                                                              | Instalace nových softwarů pouze se souhlasem správce systému.                                                                                                                                                           |
| <b>4 Ensuring the ability to restore the availability and access &amp; events logging</b>                                                                                                                                                        | <b>4 Zajištění schopnosti obnovit dostupnost, přístup a zaznamenávání příhod</b>                                                                                                                                        |
| In order to ensure restorability, sufficient safeguards on the one hand and plans of measures which are capable of restoring operations in case of disaster scenarios (and if necessary the foundation of the backup) on the other are required. | Za účelem zajištění obnovitelnosti jsou na jedné straně požadována dostatečná zabezpečení a na straně druhé plány opatření k obnovení provozu v případě katastrofických scénářů (a v případě potřeby zajištění zálohy). |
| <b>4.1 Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident</b>                                                                         | <b>4.1 Opatření k zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu</b>                                                                            |
| Regular archiving of the data records and use of mirroring processes.                                                                                                                                                                            | Pravidelná archivace zaznamenaných údajů a použití zrcadlových procesů.                                                                                                                                                 |
| Separate storage of data records.                                                                                                                                                                                                                | Oddělené uchovávání zaznamenaných údajů.                                                                                                                                                                                |
| Action plan for data breaches (data breach management plan).                                                                                                                                                                                     | Akční plán pro porušení ochrany údajů (plán řízení v případě porušení ochrany údajů).                                                                                                                                   |
| Regular testing of data recovery tools.                                                                                                                                                                                                          | Pravidelné testování nástrojů obnovy údajů.                                                                                                                                                                             |
| Emergency power supply.                                                                                                                                                                                                                          | Nouzové zajištění dodávky elektřiny.                                                                                                                                                                                    |
| Two independent routes of access to the external network (Internet access through at least two different providers).                                                                                                                             | Dvě nezávislé cesty přístupu k externí síti (internetové připojení poskytované alespoň dvěma nezávislými poskytovateli).                                                                                                |
| Availability of back-up computers and software solutions for emergency situations.                                                                                                                                                               | Dostupnost zálohových počítačů a softwarového řešení nouzových situací.                                                                                                                                                 |

**4.2 Measures for ensuring events logging**

Automated logging of data breaches.

Guidelines on handling data breaches.

**5 Regular examination, assessment and evaluation of the effectiveness of the measures**

Measures to continuously review, assess and evaluate in particular the effectiveness of the technical and organisational data security measures already taken in order to ensure the security of the processing. This obligation extends to all technical and organisational measures (Sections 1 to 12).

Measures for regular examination, assessment and evaluation of the effectiveness of the technical and organisational measures:

Internal and external test reports and evaluations.

Make regular assessments of test results and adjustments.

Regular evaluation of the hardware and software inventory according to the inventory register and annual update of the inventory register.

Regular evaluation of data processing systems and processing activities for safety gaps that may result from new technical developments or a change in processing practice.

**6 Identification and authorisation of users****6.1 Access control**

This means measures to ensure that individuals authorised to use the data processing processes have access only to personal data for which they have access authorisation. In this connection, the processor needs to take measures to ensure that individuals working in data processing have access

**4.2 Opatření k zajištění zaznamenávání příhod**

Automatické zaznamenávání porušení ochrany údajů.

Pokyny, jak řešit případy porušení ochrany údajů.

**5 Pravidelné testy, posuzování a vyhodnocení efektivity opatření**

Opatření k nepřetržité kontrole, posouzení a vyhodnocení zejména efektivity technických a organizačních opatření zabezpečení údajů, která již byla přijata za účelem zajištění zabezpečení zpracování údajů. Tato povinnost se vztahuje na všechna technická a organizační opatření (Oddíl 1 až 12).

Opatření pro pravidelné testování, posouzení a vyhodnocení efektivity technických a organizačních opatření:

Zprávy o interních a externích testech a vyhodnocení.

Pravidelné vyhodnocení výsledků testů a úpravy.

Pravidelné posouzení hardwaru a softwaru podle registru vybavení a roční aktualizace registru vybavení.

Pravidelné posouzení systémů zpracování údajů a činností v rámci zpracování údajů ke zjištění mezer v zabezpečení, které by mohly vyplynout z technického vývoje nebo změny v praktikách zpracování.

**6 Identifikace a oprávnění uživatelů****6.1 Kontrola přístupu**

Tímto se rozumí opatření k zajištění, aby fyzické osoby oprávněné používat procesy ke zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům, k nimž mají povolený přístup. V této souvislosti potřebuje zpracovatel přijmout opatření k zajištění, aby fyzické osoby podílející se na

only to those data for which they have the appropriate authorisation and that personal data cannot be read, copied, changed or deleted without authorisation during processing, use and after saving.

zpracování údajů měly přístup pouze k těm údajům, k nimž mají příslušné oprávnění, a k zajištění, aby osobní údaje během zpracování, používání a po uložení nemohly být přečteny, kopírovány, měněny nebo vymazány bez oprávnění.

Measures to prevent access to personal data by unauthorised individuals:

Opatření pro prevenci přístupu k osobním údajům neoprávněnými osobami:

Use of user-specific and individualised sign-in information.

Použití individuálních a personalizovaných přístupových údajů.

Rules on defining passwords (a.o., definitions regarding the use of special characters, minimum length).

Pravidla definice hesel (kromě jiného definice použití speciálních znaků, minimální délky hesla).

Prohibition to pass on passwords.

Zákaz poskytování hesel dalším osobám.

Authorisation concept at application and data level with differentiated authorisation levels (profiles, rules, transactions and objects)

Koncept oprávnění na úrovni aplikace a údajů s odstupňovanou úrovní oprávnění (profily, pravidla, transakce a objekty).

Log of access authorisations assigned.

Záznam přidělených oprávnění přístupu.

Use of signatures and certificates to verify authorship and authorisation to read.

Použití podpisů a certifikátů k ověření autorství a oprávnění ke čtení.

Encoding data and data carriers depending on the need for protection.

Kódování údajů a datových nosičů v závislosti na potřebě ochrany.

Protection against access through screen-savers.

Ochrana proti přístupu prostřednictvím šetřičů obrazovky.

## 6.2 Control of access to data processing systems

## 6.2 Kontrola přístupu do systémů zpracování údajů

This means measures preventing unauthorised individuals from using data processing facilities and processes. In this connection, the processor needs to take measures to ensure that only individuals with proper authorisation have access to the data processing facilities. These include, for example, suitable password rules and firewall configurations.

Tímto se rozumí opatření pro prevenci použití zařízení ke zpracování údajů a procesů neoprávněnými fyzickými osobami. V této souvislosti zpracovatel potřebuje přijmout opatření k zajištění, aby přístup k zařízením ke zpracování údajů měly pouze osoby s řádným oprávněním. Tato opatření zahrnují např. odpovídající pravidla pro používání hesel a nastavení firewallu.

Measures to prevent use of the data processing systems by unauthorised individuals:

Opatření k prevenci použití systémů pro zpracování údajů neoprávněnou osobou:

Password system (among others, special characters, minimum length).

Systém hesel (mimo jiné speciální znaky, minimální délka).

Prohibition to pass on passwords.

Zákaz předávání hesel dalším osobám.

Automatic blocking of the screen when inactive for a certain period of time.

Automatické uzamčení obrazovky, pokud je po nějakou dobu neaktivní.

Blocking of work stations and/or usernames in the event of several failed attempts at access.

Zablokování pracovních míst a/nebo uživatelských jmen v případě několika neúspěšných pokusů o přístup.

Regular evaluation of access authorisation.

Pravidelné hodnocení oprávnění přístupu.

Logging of the use of access authorisations.

Zaznamenávání použití oprávnění přístupu.

Sealing of internal networks by installing firewall systems.

Zabezpečení interních sítí prostřednictvím firewallu.

Encoding data and hard disks in accordance with the protection category concept.

Kódování údajů a pevných disků v souladu s konceptem kategorie ochrany údajů.

Encoding of smart phones.

Kódování chytrých telefonů.

Locking casings.

Uzamykatelné skřínky.

### 6.3 Admission control

### 6.3 Kontrola vstupu osob

This means measures denying unauthorised individuals admission to buildings and computing centres where personal data are processed. In this connection, the processor takes measures to ensure that only individuals with proper authorisation are admitted to the buildings and computing centres.

Tímto se rozumí opatření odpírající vstup neoprávněným fyzickým osobám do budov a výpočetních center, kde dochází ke zpracování osobních údajů. V této souvislosti zpracovatel potřebuje přijmout opatření k zajištění, aby do budov a výpočetních center byly vpuštěny pouze osoby s řádným oprávněním.

Measures to deny unauthorised individuals admission to data processing facilities:

Opatření k odepření přístupu osobám do zařízení, kde se zpracovávají údaje.

Definition of authorised persons.

Definice oprávněných osob.

Admission control devices using personalised and encoded ID cards with photographs.

Zařízení kontroly vstupu používající personalizované a zakódované identifikační karty s fotografií.

Rules on admission of individuals not with the company.

Pravidla vpouštění osob, které nejsou zaměstnanci společnosti.

|                                                                                                      |                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Establishment of different security zones with different admission authorisations.                   | Ustanovení různých bezpečnostních zón s různou úrovní oprávnění ke vstupu.                               |
| Documentation of the assignment and withdrawal of admission authorisations.                          | Zdokumentování přidělení a odebrání oprávnění ke vstupu.                                                 |
| Burglar alarm system connected to the continuously manned security centre or the police.             | Poplašný systém proti vloupání napojený na bezpečnostní centrum s nepřetržitým provozem nebo na policii. |
| Additional admission control measures and monitoring the state of the doors leading to server rooms. | Další opatření kontroly vstupu a monitorování stavu dveří vedoucích do serveroven.                       |
| Monitoring of emergency exits.                                                                       | Monitorování nouzových východů.                                                                          |
| Restrictive rules on keys.                                                                           | Restriktivní opatření týkající se klíčů.                                                                 |
| Visitors are allowed in only when accompanied by staff of the processor.                             | Návštěvy jsou vpuštěny pouze za doprovodu personálu zpracovatele údajů.                                  |
| Obligation to wear ID.                                                                               | Povinnost nosit identifikační kartičky.                                                                  |
| Video recording in certain areas.                                                                    | Video záznamy pořizované v určitých prostorách.                                                          |
| Video surveillance of entry doors.                                                                   | Kamerový dohled nad vstupními dveřmi.                                                                    |
| Biometric admission blocking (e.g. to server rooms).                                                 | Biometrické zabezpečení vstupu (např. do serveroven).                                                    |

## 7 Protection of data during transmission

This means measures to ensure that personal data cannot be read, copied, changed or deleted without authority during electronic transmission, transport or while being saved, and that it can be verified and examined where transmission of personal data by data transmission facilities is intended.

Measures to prevent unauthorised perusal and to ensure traceability and protection of data integrity during data transmission:

Encrypting data and data carriers depending on the need for protection, especially by means of hardware or software-based encoding of files and hard disks (e.g. Secude Secure File, SecureDoc Disk Encryption, Truecrypt).

## 7 Ochrana údajů během přenosu

Tímto se rozumí opatření, aby osobní údaje nemohly být během elektronického přenosu, transportu nebo během ukládání přečteny, kopírovány, měněny nebo vymazány neoprávněnou osobou a aby bylo možné je ověřit a otestovat v případě zamýšleného přenosu dat pomocí zařízení pro přenos dat.

Opatření k prevenci neoprávněného přečtení a k zajištění dohledatelnosti a ochrany integrity údajů během přenosu dat:

Kódování údajů a datových nosičů podle potřeby jejich ochrany, zejména prostřednictvím hardwarového a softwarového kódování souborů a pevných disků (např. Secude Secure File, SecureDoc Disk Encryption, Truecrypt).

Encryption of data transfer, especially in case of transfer through public networks (e.g. ssl, tls).

Use of virtual private networks (VPN).

Electronic signature.

Careful selection of delivery staff.

The importer is responsible to develop instructions on this type of measures for the exporter. The exporter (investigational site) is responsible to implement protections for the transmission of personal data following the instructions of the importer (sponsor).

Kódování přenosu dat zejména v případě přenosu prostřednictvím veřejných sítí (např. ssl, tls).

Použití virtuální privátní sítě (VPN).

Elektronické podpisy.

Pečlivý výběr doručovacího personálu.

Dovozce je odpovědný za přípravu pokynů ohledně tohoto typu opatření pro vývozce. Vývozce (výzkumné centrum) je odpovědné za zavedení opatření na ochranu údajů při jejich přenosu podle pokynů dodaných dovozcem (zadavatel).

## 8 Protection of data during storage

This means measures ensuring that personal data are protected against accidental destruction or loss. These measures must be designed to ensure permanent availability.

### 8.1 Measures to ensure permanent availability

Regular data back-up or use of mirroring processes.

Decommissioning of hardware (especially of servers) will take place after checking the data carriers used in such hardware and, if need be, after backup of the relevant data records.

Uninterruptible power supply (UPS).

Multi-layer antivirus and firewall architecture.

Regular testing of data recovery according to the data protection concept.

### 8.2 Measures to ensure the physical security of all places where personal data are processed:

Early warning system for fire, water and temperature in the server rooms.

## 8 Ochrana údajů během uchovávání

Tímto se rozumí opatření k zajištění ochrany osobních údajů proti nahodilému zničení nebo ztrátě. Tato opatření musí být navržena k zajištění permanentní dostupnosti údajů.

### 8.1 Opatření k zajištění permanentní dostupnosti

Pravidelné zálohování dat nebo použití zrcadlových procesů.

Likvidace hardwaru (zvláště serverů) po kontrole použitých datových nosičů v daném hardwaru a v případě potřeby po zálohování relevantních datových záznamů.

Nepřerušitelná dodávka elektřiny (UPS).

Vícevrstvá struktura antiviru a firewall.

Pravidelné testování obnovy dat dle konceptu ochrany dat.

### 8.2 Opatření k zajištění fyzického zabezpečení všech míst, kde probíhá zpracování osobních údajů:

Systém včasného upozornění na požár, vodu a teplotu v serverovně.

Fire doors.

Protipožární dveře.

IT management by qualified staff trained on an ongoing basis.

Řízení IT kvalifikovaným průběžně školeným personálem.

### 8.3. Separation rule

### 8.3 Pravidlo separace

Logical and technical separation of data.

Logická a technická separace dat.

User profiles/separation of user accounts.

Uživatelské profily/ separace uživatelských účtů.

Different access authorisations.

Odlišná oprávnění přístupu.

Storage in specific memory zones.

Uchovávání ve specifických paměťových zónách.

Separation of the processing systems

Separace systémů pro zpracování údajů.

## 9 Assignment control (transfers to sub-contractors)

## 9 Kontrola pověření (předání dat subkontrahentům)

This means measures to ensure that personal data processed by a sub-contractor at the instruction of the processor can be processed only in accordance with the data processing instructions and requirements of the client.

Tímto se rozumí opatření k zajištění, aby osobní údaje zpracovávané subdodavatelem na pokyn zpracovatele mohly být zpracovávány pouze v souladu s pokyny pro zpracování údajů a požadavky klienta.

This means measures to ensure that personal data entrusted to a processor can be processed only in accordance with the instructions of the client.

Tímto se rozumí opatření k zajištění, aby osobní údaje svěřené zpracovateli mohly být zpracovávány pouze v souladu s pokyny klienta.

Definition of criteria for the selection of contractors (references, certifications, quality seals).

Definice kritéria výběru dodavatelů (reference, certifikáty, pečete kvality).

Detailed written definitions (contract/agreement) of the contract relationships and formalisation of the entire sequence of assignments, also regarding the use of sub-contractors, clear rules on competences and responsibilities.

Podrobné písemné definice (smlouva/dohoda) smluvních vztahů a formalizace celé sekvence předávání, týká se též používání subdodavatelů, jednoznačná pravidla pro kompetence a povinnosti.

Ensure that performance of the assignment is controlled and documented.

Zajištění kontroly a dokumentace provedení úkolu.

Written agreement with subcontractors to commit their own and external staff to data secrecy.

Písemná dohoda se subdodavateli, aby zavázali svůj personál a externí personál mlčenlivostí ohledně údajů.

## 10 Data minimization and data quality

## 10 Minimalizace dat a kvalita dat

This means measures that ensure compliance with the principle of data minimization laid down in the

Tímto se rozumí opatření zajišťující dodržování principu minimalizace údajů stanoveného GDPR a

GDPR and measures that counteract data retention. It shall be ensured that no more data is processed than necessary for the respective purposes. In addition, a high quality of data shall be guaranteed, in particular with regard to the principle of accuracy of data.

### 10.1 Measures for ensuring data minimisation

Regular evaluation of the processes for data collection.

### 10.2 Measures for ensuring data quality

Processes for maintaining the up-to-dateness of data.

Measures to ensure permanent integrity (see Section 3.2.).

Measures to ensure the ability to restore the availability of and access to personal data in the event of a physical or technical incident in a timely manner (see Section 4.1.).

Input control (see Section 8).

## 11 Allowing data portability and ensuring erasure and accountability

This means measures which ensure that the rights of data subjects to erasure and portability of their personal data are guaranteed. In addition, the controller must be able to demonstrate, for example in response to a request from a public authority, that the principles for the processing of personal data (for example, data minimisation or the purpose limitation principle) are complied with.

### 11.1 Measures for allowing data portability and ensuring erasure

Deletion concept based on classification into security requirement categories (see Section 3.2).

Separate storage of data pools collected for different purposes or belonging to different protection requirement categories.

opatření proti zadržování údajů. Je třeba zajistit, aby nebyly zpracovávány údaje jiné, než údaje potřebné pro dané účely. Dále je třeba zajistit vysokou úroveň kvality údajů, zejména s ohledem na princip přesnosti údajů.

### 10.1 Opatření k zajištění minimalizace dat

Pravidelné hodnocení procesů pro shromažďování údajů.

### 10.2 Opatření k zajištění kvality dat

Procesy zajišťující aktualizaci údajů.

Opatření k zajištění permanentní integrity údajů (viz Oddíl 3.2).

Opatření k zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim v případě fyzického nebo technického incidentu (viz Oddíl 4.1).

Kontrola na vstupu (viz Oddíl 8).

## 11 Umožnění přenosnosti dat a zajištění výmazu a evidence dat

Tímto se rozumí opatření k zajištění garance práva subjektu údajů na výmaz a přenosnost osobních údajů. Dále musí být správce údajů schopen prokázat například v odpovědi na žádost veřejné autority, že dodržuje principy zpracování osobních údajů (např. minimalizace údajů nebo princip omezeného účelu).

### 11.1 Opatření k zajištění přenosnosti a výmazu dat

Koncept vymazání údajů založený na klasifikaci do kategorií podle požadavků na zabezpečení (viz Oddíl 3.2).

Oddělené uchovávání souborů údajů shromážděných pro různé účely nebo patřících do různých kategorií ochrany.

Measures for separation control (see Section 8.3.).

Opatření pro separátní kontrolu (viz Oddíl 8.3).

Guidelines on the deletion of data.

Pokyny pro výmaz údajů.

### 11.2 Measures for ensuring accountability

### 11.2 Opatření k zajištění evidence

Logging of measures taken to address inquiries from data subjects or supervisory authorities.

Záznam opatření přijatých k řešení dotazů vznesených subjekty údajů nebo dohlížejícími úřady.

Regular updating of the protocols on the measures.

Pravidelná aktualizace protokolu opatření.

## 12 Internal IT and IT security governance and management

## 12 Interní IT a zajištění a kontrola zabezpečení IT

This means measures that ensure the existence of structures under which the processing of personal data does not lead to increased risks for the data subjects. This includes data-saving structures and processes that guarantee a constant or increasing quality of the processes and systems used.

Tímto se rozumí opatření k zajištění existence struktury, dle které zpracování osobních údajů nevede ke zvýšení rizika pro subjekty údajů. Tato opatření zahrnují struktury pro ukládání údajů a procesy garantující konstantní nebo zvyšující se úroveň kvality používaných procesů a systémů.

### 12.1 Measures for internal IT and IT security governance and management

### 12.1 Opatření pro interní IT a zajištění a kontrolu zabezpečení IT

Regular training of the staff employed (management and other internal and external staff) in accordance with the principle to ensure integrity and confidentiality of data processing (at least once a year).

Pravidelná školení zaměstnanců (vedení a další interní i externí personál) v souladu s principem zajištění integrity a mlčenlivosti ohledně zpracování údajů (alespoň jednou ročně).

Guidelines for the handling of personal data.

Pokyny pro nakládání s osobními údaji.

Regular training of employees in the handling of personal data and data-processing systems.

Pravidelná školení zaměstnanců ohledně nakládání s osobními údaji a systémů pro zpracování údajů.

### 12.2 Measures for certification/assurance of processes and products

### 12.2 Opatření pro certifikaci/zajištění procesů a produktů

Use of recognized certificates for IT processes, if available (e.g. ISO certifications).

Použití renomovaných certifikátů pro IT procesy, pokud jsou k dispozici (např. certifikace ISO).

Guideline on the quality of hardware and software used for processing of personal data.

Pokyn ohledně kvality hardwaru a softwaru použitého pro zpracování osobních údajů.

If the party engages sub-processors, the party shall impose the same or no less stringent technical and organisational measures on the processing by these engaged sub-processors.

Pokud strana angažuje dílčí zpracovatele údajů, je povinna jim uložit stejná či neméně přísná technická a organizační opatření týkající se

zpracování údajů, na něž byli tito dílčí zpracovatelé  
angažováni.