

RADIOLOGY SERVICE AGREEMENT

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

Vseobecná fakultní nemocnice v Praze (General University Hospital in Prague), U Nemocnice 499/2, 128 00 Prague 2, Czech Republic, ID No. 00064165, Tax ID No. CZ0064165, state-funded contributory organization, represented by [REDACTED], by Power of Attorney (the “**Service Provider**”)

and

Kartos Therapeutics, Inc., a Delaware corporation, with a registered address at 275 Shoreline Drive, Suite 300, Redwood City, California 94065, USA, ID No. 6536134, Tax ID No. 82-3332666, represented by [REDACTED], by Power of Attorney (“**Sponsor**”), (each a “**Party**”, collectively the “**Parties**”).

PREAMBLE:

- A.** The Sponsor is conducting a clinical study (the “**Study**”) of the 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 Ruxolitinib vs Placebo Plus Ruxolitinib in Patients with Myelofibrosis Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib” and any amendments thereto (the “**Protocol**”).

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ RADIOLOGICKÝCH SLUŽEB

Tato smlouva o poskytování radiologických služeb (dále jen „**Smlouva**“) se sepisuje a uzavírá mezi:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Česká republika IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, státní příspěvková organizace, zastoupená na základě plné moci [REDACTED] (dále jen „**Poskytovatel služeb**“)

a

Kartos Therapeutics, Inc., delawarská společnost se sídlem 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, Kalifornie 94065, USA, IČO: 6536134, DIČ: 82-3332666, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „**Zadavatel**“),

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

PREAMBULE:

- A.** Zadavatel provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku Navtemadlin (KRT-232) (dále jen „**Studijní lék**“).
- B.** Studie bude prováděna v plném souladu s protokolem Zadavatele KRT-115 „Randomizovaná dvojité zaslepená klinická studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost 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. By separate written agreement, the Sponsor has engaged PSI CRO Czech Republic, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: 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 Service Provider regarding the provision of the Services shall be addressed to or routed directly through PSI.

D. The Sponsor desires to engage the Service Provider to provide certain services in connection with the Study, and the Service Provider wishes to perform such services.

E. [REDACTED], with the workplace Institute of Hematology and Blood Transfusion (Ústav hematologie a krevní transfuze), with the address at U Nemocnice 2094/1, 128 00 Prague 2, Czech Republic (the "**Investigator**") will be a principal investigator in the Study.

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:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

a) The Service Provider shall perform the following services as required by the Investigator for the purpose of the Study:

- MRI for spleen volume w/o contrast at the time points as per protocol;
- CT for spleen volume w/o contrast (if MRI is not available)
- Taking images (CT, MRI) and uploading to the system Perceptive for central evaluation (collectively, the "**Services**").

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 Poskytovatelem služeb ohledně průběhu Studie adresována nebo směřována přímo na PSI.

D. Zadavatel si přeje zapojit Poskytovatele služeb za účelem poskytování určitých služeb v souvislosti se Studií a Poskytovatel služeb si přeje tyto služby poskytovat.

E. Hlavní zkoušejícím Studie bude [REDACTED], s pracovištěm Ústav hematologie a krevní transfuze, na adrese U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, Česká republika (dále jen „**Zkoušející**“).

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

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

a) Poskytovatel služeb bude dle požadavků Zkoušejícího pro účely Studie poskytovat následující služby:

- měření objemu sleziny pomocí MRI bez kontrastní látky v intervalech dle protokolu;
- měření objemu sleziny pomocí CT bez kontrastní látky (pokud není k dispozici MRI)
- zhotovování snímků (CT, MRI) a nahrávání do systému Perceptive k centrálnímu hodnocení (společně dále jen „**Služby**“).

- b) The Service Provider shall provide the Services at its premises.
- c) The Service Provider shall provide the Services in full compliance with:
- the terms of this Agreement,
 - the Protocol, if provided by PSI (which is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein),
 - all applicable laws, rules, regulations and regulatory requirements,
 - the International Conference on Harmonization Good Clinical Practices principles and guidelines (ICH GCP), and any other applicable industry standards,
 - the written instructions of the Investigator, including the medical documentation prepared and signed by the Investigator, except those that are in contradiction to the terms of this Agreement (in which case the Service Provider shall seek approval of the Sponsor) and
 - all written instructions of PSI and/or the Sponsor, including any manuals provided by PSI and/or the Sponsor. In case PSI/Sponsor's instructions result in changes to the scope of Services, which require revisions of the terms of this Agreement, Sponsor and the Service Provider shall discuss and may agree to execute an amendment.
- d) The Service Provider shall provide the Services under this Agreement in a professional, diligent and timely manner and shall ensure that any and all individuals involved in the provision of the Services (the "**Service Provider Staff**") are appropriately trained and qualified to do so.
- e) The Service Provider acknowledges PSI will assist the Sponsor as a contract research organization and its authorized representative or designee as referenced herein, to provide certain
- b) Poskytovatel služeb bude Služby poskytovat v(e) svých prostorách..
- c) Poskytovatel služeb bude Služby poskytovat plně v souladu s následujícími:
- podmínky této Smlouvy,
 - Protokolem, pokud jej PSI poskytne (přičemž tento Protokol je součástí této Smlouvy a je do ní začleněn odkazem),
 - všemi platnými zákony, nařízeními, předpisy a regulačními požadavky,
 - postupy a pokyny Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP) a případnými jinými platnými oborovými standardy,
 - písemnými pokyny Zkoušejícího, včetně lékařské dokumentace připravené a podepsané Zkoušejícím, s výjimkou těch, které jsou v rozporu s podmínkami této Smlouvy (v takovém případě je Poskytovatel služeb povinen požádat o schválení Zadavatele, a
 - všemi písemnými pokyny PSI a/nebo Zadavatele, včetně případných příruček dodaných PSI a/nebo Zadavatelem. V případě, že pokyny PSI/Zadavatele povedou ke změnám v rozsahu Služeb, které vyžadují úpravu podmínek této Smlouvy, Zadavatel a Poskytovatel služeb o těchto změnách povedou jednání a mohou se dohodnout na uzavření dodatku
- d) Poskytovatel služeb bude Služby podle této Smlouvy poskytovat profesionálním, svědomitým a včasným způsobem a zajistí, aby byly všechny jednotlivé osoby podílející se na poskytování Služeb ("**Personál Poskytovatele služeb**") patřičně vyškoleny a kvalifikovány, aby tak mohly činit.
- e) Poskytovatel služeb bere na vědomí, že PSI bude Zadavateli pomáhat jako smluvní výzkumná organizace a jeho oprávněný zástupce nebo pověřená osoba, jak na ni zde bude odkazováno,

clinical study services for the Study as directed by the Sponsor. The Service Provider 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 Service Provider's facilities for the purpose of monitoring the Study in accordance with Article 8. The Sponsor is fully responsible for PSI while monitoring the Study at the Service Provider's premises.

f) Service Provider will work closely and cooperate with Investigator in the performance of the Services. If there is any conflict between the instructions from Investigator and the terms of this Agreement, Service Provider will promptly notify PSI and Sponsor, via notification sent to PSI, who will work with Service Provider and Principal Investigator to resolve the conflict.

g) The Service Provider shall immediately inform PSI and Sponsor, via notification sent to PSI, of any problems associated with the performance of the Services.

h) In the event that the Service Provider becomes aware of any Serious Breach of the conditions and principles of ICH GCP and/or the Protocol, the Service Provider shall promptly notify PSI and Sponsor, via notification sent to PSI. For the purpose of this Agreement, a "**Serious Breach**" is a breach which is likely to significantly affect the safety or physical or mental integrity of the Study subjects and/or the scientific value of the Study.

i) The Service Provider warrants to have all the appropriate licenses, approvals, certificates, applicable as per law, to perform the Services hereunder and to provide PSI or the Sponsor with copies of such documents upon PSI's or the Sponsor's request.

a bude poskytovat určité klinické služby v rámci Studie dle pokynů Zadavatele. Poskytovatel služeb 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 Poskytovatele služeb za účelem monitorování Studie v souladu s čl. 8. Za monitorování Studie PSI v prostorách Poskytovatele služeb plně odpovídá Zadavatel.

f) Poskytovatel služeb bude při poskytování Služeb úzce pracovat a spolupracovat se Zkoušejícím. Pokud vznikne jakýkoliv rozpor mezi pokyny od Zkoušejícího a podmínkami této Smlouvy, Poskytovatel služeb to bezodkladně oznámí PSI a Zadavateli, prostřednictvím oznámení zaslaného PSI, kteří budou společně s Poskytovatelem služeb a Hlavním zkoušejícím pracovat na vyřešení daného rozporu.

g) Poskytovatel služeb bude ihned informovat PSI a Zadavatele, prostřednictvím oznámení zaslaného PSI, o veškerých problémech spojených s poskytováním Služeb.

h) V případě, že Poskytovatel služeb zjistí jakékoliv Závažné porušení podmínek a zásad ICH GCP a/nebo Protokolu, ihned to oznámí PSI a Zadavateli, prostřednictvím oznámení zaslaného PSI. Pro účely této Smlouvy se za „**Závažné porušení**“ považuje porušení, u něhož je pravděpodobné, že významně ovlivní bezpečnost nebo tělesnou či duševní integritu Subjektů hodnocení a/nebo vědeckou hodnotu Studie.

i) Poskytovatel služeb zaručuje, že má veškeré náležité licence, oprávnění, certifikáty, které se uplatňují podle zákona, k poskytování Služeb podle této Smlouvy, a na vyžádání PSI nebo Zadavatele poskytne PSI nebo Zadavateli kopie těchto dokladů.

j) The Sponsor, through PSI, shall provide the Service Provider with a copy of the final approved Protocol and any subsequent changes that have any impact on the Services, as well as the approval confirmation from the regulatory authority for the Study.

k) The Service Provider is not responsible for the selection of patients for the Study by the Investigator, nor is the Service Provider obligated to verify their selection or control the frequency of examinations for any Study subject in accordance with the Protocol. The Service Provider is entitled to receive compensation for performing the Services for all Study subjects who are referred for the Services by the Investigator, or by the Sponsor, through PSI, if applicable.

l) The dates for the provision of individual Services will be individually agreed upon in advance between the Service Provider's doctor and the Investigator. The Service Provider's doctor is entitled to extend the agreed timeframes by the necessary period if it is essential for the proper provision of Services by the Service Provider – which must be communicated to prior in advance with the Investigator and PSI, if applicable. The Service Provider is aware of the time windows for the performance of the Services as set out in the Protocol and will adhere to them. The termination of the employment relationship between the Service Provider's doctor and the Service Provider shall not affect the validity and effectiveness of this Agreement. The Parties will make joint efforts to reach an agreement regarding a new doctor for the Service Provider.

m) For the avoidance of doubt, the Parties state that the Sponsor shall enter into a separate agreement with the Service Provider's doctor, under which the Service Provider's doctor will be compensated.

j) Zadavatel, prostřednictvím PSI poskytne Poskytovateli služeb kopii konečného schváleného Protokolu a všech následných změn, které mají jakýkoli dopad na Služby, a stejně tak potvrzení o povolení Studie regulátorním orgánem.

k) Poskytovatel služeb neodpovídá za výběr pacientů do Studie Zkoušejícím, Poskytovatel služeb není povinen jejich výběr ověřovat, ani kontrolovat četnost vyšetření u Subjektu hodnocení v návaznosti na Protokol. Poskytovatel služeb je oprávněn dostat odměnu za provedení Služeb u všech Subjektů hodnocení, kteří budou k provedení Služeb odesláni Zkoušejícím, případně Zadavatelem, prostřednictvím PSI, pokud je to relevantní.

l) Termíny pro poskytování jednotlivých Služeb budou předem individuálně dojednávány mezi lékařem Poskytovatele služeb a Zkoušejícím, přičemž lékař Poskytovatele služeb je oprávněn posunout dohodnutý termín o nezbytně nutnou dobu je-li to nevyhnutné pro řádné poskytování Služeb ze strany Poskytovatele služeb – toto posunutí musí být předem oznámeno Hlavnímu zkoušejícímu a PSI, pokud je to relevantní. Poskytovatel si je vědom časových oken pro provádění Služeb dle Protokolu a tyto bude dodržovat. Ukončení pracovněprávního vztahu mezi lékařem Poskytovatele služeb a Poskytovatelem služeb nebude mít vliv na platnost a účinnost této Smlouvy. Smluvní strany vyvinou společné úsilí k dosažení dohody ohledně nového lékaře Poskytovatele služeb.

m) Pro vyloučení všech pochybností Strany uvádí, že Zadavatel s lékařem Poskytovatele služeb uzavře samostatnou smlouvu na jejímž základě bude odměněn.

2. COMPENSATION

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

b) The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to the Service Provider 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 and the Service Provider. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Service Provider to purchase, or to recommend that any person or entity purchase, services or products of the Sponsor or any entity affiliated with the Sponsor.

c) The Service Provider acknowledges and agrees 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 Service Provider, Service Provider affiliates or the Service Provider Staff,

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za poskytování Služeb 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 provedení veškerých Služeb, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, náklady třetích stran, daně (případně s výjimkou DPH), a další výdaje atd.

b) Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace a podpora poskytované Poskytovateli služeb podle této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu za poskytované služby, byly ujednány za obvyklých podmínek a nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu případných doporučení nebo jiné podnikatelské činnosti jinak generované mezi Zadavatelem, PSI a Poskytovatelem služeb. Žádný obsah této Smlouvy nelze žádným způsobem vykládat jako závazek nebo pobídku k tomu, aby Poskyvatel služeb nakupoval – nebo doporučoval, aby jiná fyzická či právnická osoba nakupovala – služby nebo výrobky Zadavatele či jiné právnické osoby přidružené k Zadavateli.

c) Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel a/nebo PSI 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 Poskytovateli služeb, přidruženým společnostem Poskytovatele služeb nebo

including amongst others Service Provider's employees, representatives, contractors or agents (the "Recipients") in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by any of the Recipients in connection with or that results from the performance of the Services or Sponsor's Confidential Information. The Confidential Information shall include, without limitation, the Services, Study, the Study Drug, the Protocol, 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 PSI or the Sponsor, 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 disclose such information through no act or omission by the Recipient.

c) The Service Provider shall, and shall cause each of the Recipients to: (i) use Confidential Information solely as required for the purpose of this Agreement; (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

Personálu Poskytovatele služeb, mimo jiné včetně zaměstnanců, představitelů, smluvních dodavatelů nebo zástupců Poskytovatele služeb (dále jen „Příjemci“) v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Příjemci v souvislosti s poskytováním Služeb nebo Důvěrnými informacemi Zadavatele nebo z nich vyplývajícími. Důvěrné informace zahrnují zejména informace týkající se Služeb, Studie, Studijního léku, Protokolu, Duševního vlastnictví (definováno níže) a veškeré informace týkající se Zadavatele, PSI nebo kterékoli z jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele (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 byla ze zákona oprávněna tyto informace zpřístupnit, nikoli na základě jednání či opomenutí Příjemce.

c) Poskytovatel služeb bude dodržovat a je povinen zajistit, aby každý z Příjemců dodržoval tyto podmínky: (i) používat Důvěrné informace pouze tak, jak to bude potřeba pro účely této Smlouvy, (ii) předat Důvěrné informace pouze osobám, které tyto informace potřebují znát 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.

least a reasonable degree of care. The Service Provider shall advise the Recipients of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach of this Agreement by any Recipient.

d) If the Service Provider or the Service Provider Staff receive a valid court order within a proper jurisdiction or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Service Provider shall immediately inform PSI and the Sponsor, via notification sent to PSI, in writing upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Service Provider shall cooperate with PSI and/or 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 Service Provider 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 Service Provider and Recipients in accordance with the terms of this Agreement.

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 the Service

Poskytovatel služeb Příjemce poučí o důvěrném charakteru Důvěrných informací a zůstává odpovědný za jakékoli porušení této Smlouvy kterýmkoli Příjemcem.

d) V případě, že Poskytovatel služeb nebo Personál Poskytovatele služeb obdrží platný soudní příkaz v příslušné jurisdikci nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace, je Poskytovatel služeb povinen neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele, prostřednictvím oznámení zaslaného PSI, jakmile se o takovém příkazu / požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Poskytovatel služeb je povinen spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V případě, že PSI a/nebo Zadavatel neuspějí s protestem proti danému požadavku na předání, je Poskytovatel služeb 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 Poskytovatelem služeb 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

Provider 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 Service Provider 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 Service Provider and PSI are processors of personal data processed for the purpose of the Study. 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 Service Provider have in relation to the Services, the Parties have agreed to further detail their cooperation as well as the obligations that the Service Provider has under article 28 of the GDPR by supplementing the SCC with the following clauses. In case of any conflict with the SCC, the SCC shall prevail:

- i. The Service Provider 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 Service Provider shall maintain pseudonymization of any Study subject data before transferring them to PSI, the Sponsor or their vendors.
- ii. The Service Provider shall comply with the Technical and Organizational Measures attached in Attachment 3 and implement any further measures necessary to ensure

zemí, se jak Zadavatel, tak Poskytovatel služeb 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). Poskytovatel služeb je dle SCC vývozcem údajů a Zadavatel dovozcem údajů.

b) Pro účely Zákonů o ochraně údajů je Zadavatel správcem údajů a Poskytovatel služeb a PSI jsou zpracovateli osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie. 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 Poskytovatel služeb ve vztahu ke Službám, se Strany dohodly blíže definovat svou spolupráci i povinnosti, které má Poskytovatel služeb dle článku 28 GDPR, a to doplněním SCC o níže uvedené klauzule. V případě rozporu se SCC mají přednost SCC:

- i. Poskytovatel služeb je povinen sdílet osobní údaje se Zadavatelem a/nebo PSI pouze v požadovaném rozsahu, aby splnil své povinnosti vyplývající pro něj z této Smlouvy nebo dle požadavků Zadavatele v souladu s Platnými regulačními požadavky. Poskytovatel služeb je povinen zachovat pseudonymizaci veškerých údajů Subjektů hodnocení před jejich předáním PSI, Zadavateli nebo jejich vendorům.
- ii. Poskytovatel služeb je povinen dodržovat Technická a organizační opatření připojená k této Smlouvě Přílohou 3 a zavést další opatření nezbytná k zajištění stupně

- a level of security appropriate to the risk presented by the processing;
- iii. Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may process personal data of the Service Provider and the Service Provider Staff. If applicable, in order to inform the Service Provider Staff about the processing of their personal data, the Sponsor or PSI will provide the Service Provider with data protection notice(s) which the Service Provider shall promptly distribute to every member of the Service Provider Staff. Any questions should be forwarded to the Sponsor and/or PSI. The Service Provider shall be responsible for informing the Service Provider Staff about 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 Service Provider shall assist the Sponsor in handling the Data Subject Request in accordance with PSI’s and Sponsor’s reasonable instructions and in compliance with the Data Protection Laws. The Service Provider shall inform the Sponsor and PSI without undue delay (and no later than within three (3) working days) 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 Service Provider as a processor of the Sponsor, the Service Provider 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; (2) not make any statements or notifications about the personal data breach, as it relates to the
- zabezpečení odpovídajícího riziku při zpracování;
- iii. Před zahájením a v průběhu Studie může Zadavatel zpracovávat osobní údaje Poskytovatele služeb a Personálu Poskytovatele služeb. Podle vhodnosti a za účelem informování Personálu Poskytovatele služeb o zpracování jeho osobních údajů poskytne Zadavatel nebo PSI Poskytovateli služeb oznámení o ochraně údajů, které je Poskytovatel služeb povinen promptně předat všem členům Personálu Poskytovatele služeb. Veškeré dotazy budou předány Zadavateli a/nebo PSI. Poskytovatel služeb bude odpovídat za informování Personálu Poskytovatele služeb o zpracování jeho osobních údajů.
 - iv. V případě, že subjekt údajů uplatní svá práva na ochranu údajů v kontextu Studie (dále jen **„Žádost subjektu údajů“**), je Poskytovatel služeb povinen pomáhat Zadavateli při řešení Žádosti subjektu údajů v souladu s odpovídajícími pokyny PSI a/nebo Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně údajů. Poskytovatel služeb je povinen informovat Zadavatele a PSI bez zbytečného odkladu (nikoli později než během tří (3) pracovních dnů) 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 Poskytovatelem služeb jakožto Zadavatelovým zpracovatelem údajů má Poskytovatel služeb povinnost: (1) do dvacetičtyř (24) hodin od zjištění takového porušení ochrany osobních údajů zaslat písemné oznámení e-mailem na adresu privacy@psi-cro.com; (2) bez předchozího

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.

d) The results of the Services performed will be uploaded by the Service Provider into the system Perceptive for the entry and processing of images. The Sponsor declares that it is authorized to provide free of charge for the Service Provider access to and use of the Perceptive system under this Agreement and that this will not violate any third-party rights. Furthermore, Sponsor declares that to the best of its knowledge this system meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of entered data, and is suitable for the intended purpose. To the best of Sponsors knowledge, the free of charge for the Service Provider provision of access to the Service Provider and subsequent use of the system will not violate any third-party rights, and the Service Provider will not be liable for the loss, damage, destruction, or misuse of the entered (submitted) data.

e) The Sponsor, through PSI or Investigator, shall provide the Service Provider with a sample informed consent form for the purpose of performing the Services within the Study, which meets the Sponsor's requirements, the Protocol, and applicable legal regulations, and has been properly approved by the regulatory authority. The Sponsor is obliged to update this informed consent form and notify the Service Provider, through PSI or Investigator, of any changes without undue delay.

písemného souhlasu Zadavatele nečinit žádné prohlášení ani oznámení o porušení ochrany osobních údajů, neboť souvisí se zpracováním údajů pro účely Studie, žádné 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.

d) Výsledky provedené Služby budou Poskytovatelem služeb nahrávány do systému Perceptive pro zadávání a zpracování snímků. Zadavatel prohlašuje, že je oprávněn Poskytovateli služeb bezplatně umožnit přístup a používání systému Perceptive dle této Smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Dále Zadavatel prohlašuje, že dle jeho nejlepšího vědomí tento systém splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel. Dle nejlepšího vědomí Zadavatele, jejím bezplatným zpřístupněním Poskytovateli služeb a následným používáním nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany a Poskytovatel služeb nebude odpovědný za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití vložených (předaných) dat.

e) Zadavatel, prostřednictvím PSI nebo Hlavního zkoušejícího, předá Poskytovateli služeb vzorový informovaný souhlas pro účely provádění Služeb v rámci Studie, který splňuje požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl řádně schválen regulátorním orgánem. Zadavatel je povinen tento informovaný souhlas aktualizovat a případné změny bez zbytečného odkladu oznámit Poskytovateli služeb, prostřednictvím PSI nebo Hlavního zkoušejícího.

5. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Service Provider acknowledges and agrees 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 in connection with the provision of the Services and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto (the **"Intellectual Property"**). The Service Provider shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor, via notification sent to PSI, all Intellectual Property made, whether conceived or reduced to practice, by the Service Provider or Service Provider Staff (whether solely or jointly with others) (each, an **"Inventor"**).

b) The Service Provider hereby transfers and assigns, to the extent permissible under Czech law, all of its rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property and cause each Inventor without undue delay 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 Service Provider 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, at the Sponsor's reasonable expense. The Service Provider hereby irrevocably appoints the Sponsor, and the Service Provider shall, and shall cause the Inventor, where

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Poskytovatel služeb bere na vědomí 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 uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s poskytováním Služeb a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací, společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen **"Duševní vlastnictví"**). Poskytovatel služeb je povinen neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele, prostřednictvím oznámení zaslaného PSI, o veškerém Duševním vlastnictví, bez ohledu na to, zda je vyvinuto nebo uvedeno do praxe, vytvořeném Poskytovatelem služeb nebo Personálem Poskytovatele služeb (samostatně nebo ve spolupráci s jinými osobami) (dále jen jednotlivě **"Původce"**).

b) Poskytovatel služeb tímto převádí a postupuje, v rozsahu povoleném českým právem, veškerá svá práva, vlastnická práva a zájmy týkající se Duševního vlastnictví na Zadavatele a zajistí, aby i každý Původce bez zbytečného odkladu podnikl nezbytné kroky k postoupení a převedení všech svých práv na Duševní vlastnictví na Zadavatele, bez další odměny. K usnadnění převodu poskytne Poskytovatel služeb Zadavateli přiměřenou součinnost a podnikne na přiměřené náklady Zadavatele všechny nezbytné nebo přiměřeně užitečné kroky k tomu, aby Zadavatel získal patenty nebo prohloubení práv, vlastnických práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví, včetně zajištění vyhotovení dokumentů k postoupení objevu nebo jiných dokumentů. Poskytovatel služeb tímto neodvolatelně jmenuje Zadavatele – a zajistí, aby případně Původce

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 Service Provider hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Intellectual Property for any purposes.

6. PUBLICATION

The Service Provider shall not publish any articles or papers or make any presentations, nor assist any other person in publishing any articles or papers or making any presentations, relating or referring to the Study, the Confidential Information and/or the Intellectual Property, without the prior written consent of the Sponsor, in the Sponsor's sole discretion.

7. LIABILITY AND NOTIFICATION OF CLAIMS; INSURANCE

7.1. The Sponsor's Indemnity Obligations

a) The Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless the Service Provider and its respective directors, officers, employees, and agents, including the Service Provider Staff (each an "**Service Provider Indemnitee**", collectively, the "**Service Provider 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 Service Provider Indemnitee by a Study subject as a direct result of

neodvolatelně jmenoval Zadavatele – za svého zástupce, a to pro účely vyhotovení těchto dokumentů jeho příslušným 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 Poskytovatel služeb uděluje Zadavateli exkluzivní, trvalé, neodvolatelné oprávnění platné po celém světě a bez licenčních poplatků, které je spojené s právem udělit třetí straně dílčí oprávnění používat toto Duševní vlastnictví za jakýmkoli účelem.

6. PUBLIKACE

Poskytovatel služeb nebude publikovat žádné články ani příspěvky nebo vytvářet jakékoliv prezentace a nebude pomáhat žádné jiné osobě při publikování žádných článků ani příspěvků nebo vytváření jakýchkoliv prezentací, které by souvisely nebo se odkazovaly na Studii, Důvěrné informace a/nebo Duševní vlastnictví, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, a to dle výhradního uvážení Zadavatele.

7. ZÁVAZKY A OZNÁMENÍ NÁROKŮ; POJIŠTĚNÍ

7.1. Závazky Zadavatele o odškodnění

a) Zadavatel je povinen odškodnit, bránit a zprostit odpovědnosti Poskytovatele služeb a jeho ředitele, funkcionáře, zaměstnance a zmocněnce včetně Personálu Poskytovatele služeb (dále jen jednotlivě „**Odškodňovaná osoba Poskytovatele služeb**“ a v množném čísle „**Odškodňované osoby Poskytovatele služeb**“) v případě veškerých nároků, žalob, soudních řízení a požadavků třetích stran, jakož i z nich vyplývajících rozsudků, škod, závazků, nákladů a výdajů za újmu na zdraví či úmrtí (dále jen souhrnně „**Nárok**“), které mohou být vzneseny či podány Subjektem

or directly arising out of: the provision of the Services.

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 Service Provider Indemnitee's: (i) breach of this Agreement; (ii) negligence, willful misconduct, wrongful acts or omissions, professional malpractice or breach of statutory duty; or (iii) failure to comply with all applicable laws, rules, regulations, and good clinical practice standards and guidelines, or any other material breach.

7.2. The Service Provider's Liability

The Service Provider shall be liable for, and responsible for any Claims as that term has been defined hereunder, with respect to any damages, losses and costs arising out of: (i) any breach of this Agreement by a Service Provider Indemnitee or any failure of a Service Provider Indemnitee to comply with applicable law; or (ii) any negligence, willful misconduct or acts or omissions, professional malpractice or breach of statutory duty of the Service Provider Indemnitee.

7.3. Notification of Claims

The Service Provider shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor, via notification sent to PSI, about Claim against a Service Provider 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 a Service Provider without such Service Provider'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 Service Provider

hodnocení proti Odškodňované osobě Poskytovatele služeb v přímém důsledku poskytování Služeb.

b) Zadavatel je povinen poskytnout odškodnění podrobně specifikované v tomto Oddíle 7 pouze v rozsahu, v němž Nárok nevznikl v důsledku následujícího ze strany Odškodňované osoby Poskytovatele služeb: (i) porušení této Smlouvy, (ii) nedbalosti, úmyslného pochybení, neoprávněného jednání nebo opomenutí, profesního pochybení nebo porušení zákonné povinnosti, nebo (iii) nedodržení všech platných zákonů, předpisů, nařízení a standardů a pokynů správné klinické praxe či jiného podstatného porušení.

7.2. Odpovědnost Poskytovatele služeb

Poskytovatel služeb bude odpovědný za jakékoli Nároky, jak je zde tento pojem definován, týkající se jakýchkoliv škod, ztrát a nákladů v důsledku (i) porušení této Smlouvy či nedodržení platných zákonů Odškodňovanou osobou Poskytovatele služeb nebo (ii) nedbalosti, úmyslného pochybení či jednání nebo opomenutí, zanedbání povinné péče při výkonu povolání nebo porušení zákonné povinnosti ze strany Odškodňované osoby Poskytovatele služeb.

7.3. Oznámení nároků

Poskytovatel služeb je povinen neprodleně zaslat PSI a Zadavateli, prostřednictvím oznámení zaslaného PSI, písemné oznámení o každém Nároku vzneseném vůči Odškodňované osobě Poskytovatele služeb. Zadavatel si vyhrazuje výhradní právo účastnit se obrany, vyjednávání a narovnání takového Nároku, a to ovšem za předpokladu, že Zadavatel nebude jménem Poskytovatele služeb narovnávat žádný Nárok způsobem připouštějícím vinu bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele služeb, kterýžto souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen nebo zdržován. Pro získání ochrany před

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.

7.5. Insurance

Service Provider shall maintain insurance in accordance with the requirements of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and shall maintain such coverage for the duration of this Agreement. Proof of said insurance shall be supplied to PSI upon request.

The Sponsor declares and warrants that it has obtained clinical trial insurance in accordance with Section 58, Paragraph 2 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, for the purposes of conducting the Study, which sufficiently covers the indemnity obligations set forth above.

8. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

a) During the term and after any termination or for 25 years after expiration of this Agreement, the Service Provider shall enable and support, without

odškodněním od Zadavatele podle tohoto Oddílu 7 jsou Odškodňované osoby Poskytovatele služeb 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 povinností Stran o odškodnění dle tohoto Oddílu 7 nebude žádná Strana dle této Smlouvy v žádném případě odpovědná 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.

7.5 Pojištění

Poskytovatel služeb bude udržovat pojištění v souladu s požadavky zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a bude toto pojistné krytí udržovat po dobu trvání této Smlouvy. Na vyžádání bude PSI předložen doklad o tomto pojištění.

Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že uzavřel pojištění klinického hodnocení v souladu s § 58 odst. 2 Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění pro účely provádění Studie, které v dostačující výši pokrývá závazky odškodnění stanovené výše.

8. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

a) Po dobu platnosti a po jakémkoliv ukončení nebo po 25 let po vypršení této Smlouvy je Poskytovatel služeb povinen umožnit a

additional charge, the monitoring, audit and/or inspection of (i) the facilities required for the performance of the Services; and, (ii) all of the documents/records related to the Services and/or which must be kept pursuant to this Agreement. The Service Provider shall provide reasonable support to PSI, the Sponsor, their authorized representatives and the representatives of competent foreign and domestic regulatory authorities in the performance of Study inspections, audits and monitoring visits. Monitoring, control, and audit under this Agreement may be carried out while respecting the legal obligations of the Service Provider, primarily the duty of confidentiality and protection of personal data. The Sponsor is obligated to require all persons involved in the monitoring process to maintain confidentiality. Inspection by persons authorized by the Sponsor will only be permitted upon prior submission of a written authorization from the Sponsor, and the Sponsor shall be fully responsible for any breach of confidentiality by these third parties appointed by the Sponsor for the conduct of inspections.

Persons conducting monitoring visits /audit/control directly at the Service Provider's facility are required to respect the operational conditions of the workplace, with the location and timing of the inspection being determined by the Service Provider and communicated prior in advance in writing to PSI or Sponsor. These persons have the right to review source documentation, including patient medical records, and compare them. It is not permissible for these persons to request to borrow any documents. The Service Provider's doctor of the will always be present during the inspection. Access for the purpose of Sponsor's inspection/audit will only be permitted to the rooms where the Services are provided or to rooms designated by the Service Provider for the purpose of inspecting documentation related to the Services. They will not be authorized to request

podporovat, bez dalších poplatků, monitorování, audit a/nebo kontrolu (i) zařízení potřebných pro poskytování Služeb a (ii) veškerých dokumentů / záznamů souvisejících se Službami a/nebo které musejí být uchovávány podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb zajistí přiměřenou podporu pro PSI, Zadavatele, jejich oprávněné zástupce a zástupce příslušných zahraničních a domácích regulačních úřadů při provádění kontrol, auditů a monitorovacích návštěv Studie. Monitorování, kontrola a audit dle této smlouvy může být prováděna při respektování zákonných povinností Poskytovatele služeb, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole k zachování povinnosti mlčenlivosti. Kontrola ze strany osob pověřených Zadavatelem bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření Zadavatele a Zadavatel odpovídá v plném rozsahu za porušení povinnosti mlčenlivosti těmito třetími osobami, určenými Zadavatelem k provedení kontroly.

Osoby provádějící monitorovací návštěvy/audit/kontrolu přímo u Poskytovatele služeb jsou povinny respektovat provozní podmínky pracoviště, s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Poskytovatel služeb, přičemž toto bude předem písemně oznámeno společnosti PSI nebo Zadavateli. Tyto osoby mají právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat. Není přípustné, aby tyto osoby žádaly o zapůjčení dokumentů. Pověřený lékař Poskytovatele služeb bude při kontrole vždy přítomen. Přístup pro účely kontroly /auditů Zadavatele bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Služby provádí nebo do místností určených Poskytovatelem služeb za účelem kontroly dokumentace týkající se Služeb, nebudou oprávněné požadovat vstup do místností určených k archivaci dokumentace Služeb.

access to rooms designated for the archiving of Service documentation.

b) The Service Provider shall maintain all relevant documents related to the Services for a period of 25 years after the completion of the Study in sufficient detail and in a good scientific manner. If the Sponsor wishes to extend the archiving of the documentation, they must submit a written request to the Service Provider at least two months before the expiration of the agreed archiving period, and the Service Provider shall arrange for the additional archiving at the Sponsor's reasonable expense.

9. TERMINATION

9.1. Term

This Agreement shall become valid as of the date of the last signature and come into effect as of the date of its publication 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 completion of the Study.

The Sponsor agrees to promptly inform the Service Provider of the early termination of the Study and further notify the Service Provider in the event that the regulatory authority terminates the conduct of the Study.

9.2. Termination by the Sponsor

The Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Service Provider breaches this Agreement and fails to cure such breach within fifteen (15) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the Study is suspended or not initiated at the Investigator's site for any reason; (iii) if any regulatory authorization

b) Poskytovatel služeb bude uchovávat veškeré relevantní dokumenty související se Službami po dobu 25 let od ukončení Studie při zajištění dostatečné podrobnosti a správným vědeckým způsobem. V případě, že Zadavatel má zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Poskytovatele služeb nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Poskytovatel služeb další archivaci na přiměřené náklady Zadavatele zajistí.

9. UKONČENÍ

9.1. Doba trvání

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu připojení posledního podpisu Stran a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv, v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Datum nabytí účinnosti**“). Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle tohoto Oddílu 9, bude účinná, dokud nebude Studie dokončena.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele služeb o ukončení Studie v předčasném termínu, a dále Poskytovatele služeb informovat v případě, že regulační orgán ukončí provádění Studie.

9.2. Ukončení Zadavatelem

Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností, pokud (i) Poskytovatel služeb tuto Smlouvu poruší a toto porušení nenapraví do patnácti (15) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení, nebo (ii) z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení Studie či jejímu nezahájení na pracovišti Zkoušejícího, (iii) dojde

and/or approval to perform the Study is withdrawn; iv) if Sponsor believes such termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled Study subjects; or v) 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 investigative site and/or 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. All Services properly performed prior to the termination date of this Agreement shall be paid to the Service Provider upon the termination of the Agreement in accordance with the Financial Arrangements. 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. Termination by the Service Provider

The Service Provider may terminate this Agreement with immediate effect if the Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice. The Sponsor is obliged to pay all outstanding amounts for Services properly provided by the Service Provider, as well as any costs reasonably incurred by the Service Provider, as of the termination date of this Agreement.

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 f) [Notice of Serious Breach], Section 3

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, nebo (v) jestliže za podmínky souhlasu odpovědné etické komise (etických komisí) a příslušného úřadu (úřadů), podle vhodnosti, a řádného ukončení Studie, pokud jde o Subjekty hodnocení, již zkoušející pracoviště a/nebo Zkoušející nejsou schopni nebo ochotni Studii provádět, hrozí jim diskvalifikace, zákaz činnosti nebo jiný zákaz provádění klinických hodnocení nebo jsou skutečně diskvalifikováni, mají zákaz činnosti, mají zákaz provádění klinických hodnocení nebo jsou vyloučeni. Všechny Služby řádně provedené před datem ukončení smlouvy této Smlouvy, budou Poskytovateli služeb uhrazeny po ukončení Smlouvy v souladu s Finančními ujednáními. Zadavatel smí tuto Smlouvu ukončit také bez udání důvodu, na základě písemného oznámení třicet (30) kalendářních dnů předem, v kterémžto případě budou veškeré Služby poskytnuté před datem ukončení zaplacený v souladu s Finančními ujednáními.

9.3. Ukončení Poskytovatelem služeb

Poskytovatel služeb smí tuto Smlouvu ukončit s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel tuto Smlouvu poruší a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení. Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté Služby Poskytovatelem služeb a také náklady, které Poskytovateli služeb odůvodněně vznikly, a to ke dni ukončení této smlouvy.

9.4. Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezavazuje žádnou ze Stran jejich povinností k ostatním Stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1 písm. f) [Oznámení

[Confidentiality], Section 4 [Personal Data], Section 5 [Intellectual Property], Section 6 [Publication], Section 7 [Liability and Notification of Claims; Insurance], Section 8 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 9.4 [Surviving Clauses], Section 10 d) [Non-Debarment and Anti-Corruption], Section 11 [Miscellaneous] and Section 12 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

10. NON-DEBARMENT AND ANTI-CORRUPTION

a) The Service Provider represents and warrants that to the best of its knowledge upon prior due inquiry the Service Provider has not been and will not be Debarred and that the Service Provider will not make use of, nor otherwise involve any person or organization whom the Service Provider knows, or should know, is a Debarred person or organization in the Study. For the purposes of this Agreement, “**Debarred**” means disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority, including the US FDA.

a) The Service Provider 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.

b) The Service Provider represents and warrants that the Service Provider has not been convicted of any act of bribery or any other crime of unethical business conduct and that it will not involve in the Study any person, whom the Service Provider knows, or could and should have known, has been convicted of bribery or any crime related to unethical business conduct.

podstatného porušení], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Osobní údaje], Oddíl 5 [Duševní vlastnictví], Oddíl 6 [Publikace], Oddíl 7 [Závazky a oznámení nároků, pojištění], Oddíl 8 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 9.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 písm. d) [Nevyloučení a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Různé] a Oddíl 12 [Platné zákony a soudní příslušnost].

10. NEVYLOUČENÍ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že dle jeho nejlepšího vědomí a po předchozím řádném šetření, nebyl a nebude Vyloučen a že nevyužije ani jinak do Studie nezapojí žádnou osobu, o které ví, nebo vědět může a má, že je Vyloučenou osobou nebo organizací. Pro účely této Smlouvy „**Vyloučen**“ znamená diskvalifikaci, vyloučení nebo pozastavení účasti na klinickém výzkumu ze strany jakéhokoliv příslušného úřadu včetně amerického FDA.

b) Poskytovatel služeb nebude 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) neoprávněného přesvědčení či ovlivnění jakékoli osoby, aby provedla nebo naopak neprovedla nějaký úřední úkon, (b) pokusu o nečestné získání nebo udržení obchodní příležitosti, nebo (c) zajištění nečestné výhody.

c) Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje se, že nebyl usvědčen z žádného úplatku ani jiného trestného činu neetického obchodu a že do Studie nezapojí osobu, o které ví, nebo vědět mohl a měl, že byla usvědčena z úplatku nebo trestného činu souvisejícího s neetickým obchodem.

c) The Service Provider shall promptly notify the Sponsor and PSI if it 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) The Service Provider represents that it is authorized to enter into this Agreement under the Applicable Regulatory Requirements and the internal rules of the Service Provider and/or the Service Provider's institution.

b) The Service Provider 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 Service Provider remains fully responsible and liable for the performance of the assigned or subcontracted obligations. The Service Provider 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.

c) 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.

d) 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

d) Poskytovatel služeb je povinen promptně uvědomit Zadavatele a PSI, pokud se dozví 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 ohledně nedodržení tohoto Oddílu.

11. RŮZNÉ

a) Poskytovatel služeb prohlašuje, že je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu dle Platných regulačních požadavků a interních předpisů Poskytovatele služeb a/nebo zařízení Poskytovatele služeb.

b) Poskytovatel služeb nesmí postoupit svá práva či povinnosti podle této Smlouvy nebo na jejich plnění angažovat subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Jakékoli postoupení, které porušuje toto ustanovení, bude považováno za neplatné. I v případě, že Zadavatel schválí postoupení či angažování subdodavatelů, zůstává Poskytovatel služeb plně odpovědný za plnění postoupených povinností či povinností, na jejichž plnění byli angažováni subdodavatelé. Poskytovatel služeb je povinen zajistit, aby všechny třetí strany poskytující služby jeho jménem dodržovaly podmínky této Smlouvy. Tato Smlouva je závazná pro nástupce každé Strany a pro všechna povolená postoupení.

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

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

remain in full 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.

e) 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 Service Provider 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.

f) The Parties have agreed that this Agreement will be published in the public contract register to the extent required by applicable laws, particularly Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended (hereinafter referred to as the 'Contract Register Act'). Prior to the signing of this Agreement, PSI will prepare a machine-readable version of the Agreement in PDF format, where sensitive data will be redacted in accordance with Section 3(1) of the Contract Register Act, and will send it to the Service Provider by email to the address okh@vfn.cz. The Service Provider will ensure the publication of the redacted Agreement in the Contract Register. The Service Provider will inform PSI of the publication of the Agreement through PSI's data box with the identifier: **gw5vnbb** and email address: info.prague@psi-cro.com. The Service Provider will publish this version in the register without undue delay, but no later than 14 days after its receipt. The Act on the Contract Register also obliges the Service Provider to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as [REDACTED]

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

e) Strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Poskytovatelem služeb a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem kterékoliv jiné Strany jakékoli závazky, ať již výslovně či nepřímo.

f) Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“). Před podpisem této Smlouvy PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy ve formátu PDF, kde budou znečitelněny citlivé údaje v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Poskytovateli služeb e-mailem na adresu okh@vfn.cz. Poskytovatel služeb zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv. Poskytovatel služeb bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: info.prague@psi-cro.com. Poskytovatel služeb tuto verzi v registru zveřejní, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 14 dnů od jejího obdržení. Poskytovatel služeb je povinen 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 [REDACTED]

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 regard to its 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. The Sponsor declares that (i) any breach or threatened breach of Sections 3 [Confidentiality], 5 [Intellectual Property] or 6 [Publication] 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.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

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. Zadavatel prohlašuje, že (i) veškerá porušení nebo hrozící porušení Oddílů 3 [Důvěrnost], 5 [Duševní vlastnictví] nebo 6 [Publikace] může způsobit Zadavateli značnou nebo nenapravitelnou škodu a (ii) Zadavatel bude mít právo na nápravné soudní řízení či jiné spravedlivé zadostiučinění 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 or copies of handwritten 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 či kopie vlastnoručních podpisů budou stejně platné a závazné jako originály.

The Service Provider | Poskytovatel služeb: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

 Name | Jméno: [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] by Power of Attorney / [REDACTED]
 [REDACTED] na základě plné moci

Dated | Datum: _____

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: [REDACTED] by Power of
 Attorney / na základě plné moci

Dated | Datum: _____

 Name | Jméno: [REDACTED]
 Title | Pozice: [REDACTED] by Power of
 Attorney / na základě plné moci

Dated | Datum: _____

I, the undersigned [REDACTED] hereby confirm that I have reviewed the Agreement concluded between the Sponsor and the Service Provider and I undertake to comply with the obligations set forth therein, as well as the obligations arising for me from Good Clinical Practice. / Já, níže podepsaná [REDACTED] tímto potvrzuji, že jsem se seznámila se Smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Poskytovatelem služeb a zavazuji se dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající pro mě ze Správné klinické praxe.

 Name | Jméno: [REDACTED]

Dated | Datum: _____

ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS

1. FEES

a) As remuneration for the provision of the Services in compliance with the terms of this Agreement, the Sponsor shall compensate the Service Provider as follows:

Description	Amount (CZK)	Amount (€)	Site conditions.

- **Procedural Fees**

Radiology Fees:

Description	Amount (CZK)	Amount (€)

Place of providing Services according to this Agreement / Místem poskytování služeb podle této Smlouvy je:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Radiodiagnostická klinika, U Nemocnice 499/2,128 08 Praha 2

Responsible person / Odpovědná osoba: [REDACTED]

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

2. INVOICING AND PAYMENTS

a) All invoices for the Services shall be addressed and sent to PSI at the following address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24, 148 00
Praha 4 - Chodov
Czech Republic
VAT ID: CZ28196775

PŘÍLOHA 1 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ

1. POPLATKY

a) Jako odměnu za poskytování Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy provede Zadavatel Poskytovateli služeb úhradu takto:

Description	Amount (CZK)	Amount (€)	Site conditions.

- **Procedural Fees**

Radiology Fees:

Description	Amount (CZK)	Amount (€)

Place of providing Services according to this Agreement / Místem poskytování služeb podle této Smlouvy je:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Radiodiagnostická klinika, U Nemocnice 499/2,128 08 Praha 2

Responsible person / Odpovědná osoba: [REDACTED]

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

2. FAKTURACE A PLATBY

a) Veškeré faktury za Služby budou adresovány a odeslány PSI na tuto adresu:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24, 148 00
Praha 4 – Chodov
Česká republika

and sent to: [REDACTED]

b) Within 10 (ten) days after the end of every quarter, the Service Provider shall provide PSI with an invoice/payment request (as applicable) and attach a detailed list of all Services rendered within the past quarter containing data regarding each individual service (protocol number, patient's study ID, date of performance, scope of the Services performed).

The billing documents (a summary of services provided during the quarter) will be sent to the Service Provider via PSI at:

[REDACTED],
email: [REDACTED]
tel. [REDACTED]

Failure by PSI to provide the billing documents shall not relieve the Service Provider of the right to issue the relevant invoice in accordance with the payment terms agreed in the Agreement. In the event of a late payment that cannot in any way be attributed to the Service Provider, the Sponsor shall be obliged to pay default interest in accordance with applicable law. All payments made by the Sponsor, via PSI, to the Service Provider shall be clearly identified by the invoice number or the specific clinical trial reference number [REDACTED]

c) Bank account details of the Service Provider for the purpose of making payments:

DIČ: CZ28196775

a zasílány na: [REDACTED]

b) Do 10 (deseti) dnů od ukončení každého čtvrtletí předá Poskytovatel služeb PSI fakturu / žádost o platbu (podle vhodnosti) a připojí k ní podrobný seznam všech Služeb provedených v uplynulém čtvrtletí, s uvedením údajů o každé jednotlivé službě (číslo protokolu, identifikační číslo pacienta ve studii, datum plnění, rozsah poskytnutých Služeb).

Podklady pro fakturaci (přehled poskytnutých služeb za čtvrtletí) budou Poskytovateli služeb zaslány prostřednictvím společnosti PSI na:

[REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel. [REDACTED]

Případné nedodání podkladů k fakturaci společností PSI nezbujuje Poskytovatele služeb práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. V případě pozdní platby, které nelze žádným způsobem přičíst Poskytovateli služeb, bude Zadavatel povinen uhradit úrok z prodlení dle platného zákona. Všechny platby provedené Zadavatelem, prostřednictvím PSI, Poskytovateli služeb budou jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem čísla klinického hodnocení [REDACTED]

c) Bankovní spojení Poskytovatele služeb pro provádění plateb:

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

d) The Service Provider shall answer all questions from PSI and/or the Sponsor regarding the Services provided before PSI shall be obliged to make any payments hereunder. The Sponsor and/or PSI may also request information from the Investigator about the Services requested in order to check the information provided by the Service Provider.

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

f) The Sponsor, through PSI, will only make payments to bank accounts located in the country where the Services under this Agreement have been performed.

d) Poskytovatel služeb zodpoví veškeré otázky PSI a/nebo Zadavatele ohledně poskytnutých Služeb, teprve poté bude PSI povinna provést platby podle této Smlouvy. Zadavatel a/nebo PSI si rovněž může vyžádat informace od Zkoušejícího o požadovaných Službách, aby ověřil informace poskytnuté Poskytovatelem služeb.

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

f) Zadavatel, prostřednictvím PSI, bude provádět platby pouze na bankovní účty existující v zemi, kde byly Služby podle této Smlouvy provedeny.

**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**

MODULE FOUR: Transfer Processor to Controller

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 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

PŘÍLOHA Č. 2

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

**MODUL ČTYŘI Předání ze strany zpracovatele
správci**

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 (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

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;

(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.

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) 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.

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.
- (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

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) Dovožce 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

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 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

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 vývozce 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 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 dovozce 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

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.

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

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

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

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 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).

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

(d) 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) 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 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

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

- (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
- (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.

(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že

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 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.

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 poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

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

15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

(a) 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 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.

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

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.

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, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém

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.

APPENDIX

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Name: General University Hospital in Prague (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze)

Address: U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: Data Protection Officer (DPO), poverenec@vfn.cz.

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Specialized clinical study services

-

Signature and date: Signed by General University Hospital in Prague (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze) by means of signature of the Service Provider Agreement

Role (controller/processor): Processor

Data importer(s):

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.

DODATEK

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozci údajů:

Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika

Jméno kontaktní osoby, pozice a kontaktní údaje: Pověřenec pro ochranu osobních údaj (DPO), poverenec@vfn.cz.

Činnosti relevantní k údajům předávaným dle těchto doložek: specializované služby v rámci klinické studie -

Podpis a datum: podepsala Všeobecná fakultní nemocnice v Praze prostřednictvím podpisu Smlouvy o poskytování služeb

Úloha: (správce/zpracovatel): Zpracovatel

Dovozci údajů:

Name: Kartos Therapeutics, Inc.

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

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

- Reporting on the results and progress of the clinical trial, including the results of Services
- Archiving the clinical trials master file, including the records of the performed Services
- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Providing Service-related payments

Signature and date: Signed by Kartos Therapeutics, Inc. by means of signature of the Service Provider Agreement

Role (controller/processor): Controller

Název: Kartos Therapeutics, Inc.

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

Jméno kontaktní osoby, pozice a kontaktní údaje: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Činnosti týkající se údajů předávaných dle této klauzule:

- Hlášení výsledků a postupu klinického hodnocení, včetně výsledků Služeb.
- Archivace hlavní složky klinického hodnocení, včetně záznamů o poskytovaných Službách.
- Alokace kvalifikovaného a adekvátně vyškoleného personálu na provádění Studie.
- Poskytnutí plateb souvisejících se Službami.

Podpis a datum: podepsal Kartos Therapeutics, Inc. prostřednictvím podpisu Smlouvy o poskytování služeb

Úloha: (správce/zpracovatel): Správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred:

- Study **subjects**
- Site personnel

Categories of personal data transferred:

- **Study subjects:** Subject identification code, sex, study events (enrollment, pre-screening, consent, visit), dates of study events

Sensitive data processed and applied restrictions or safeguards:

Categories of personal data: data derived from testing/examination of a body part or bodily substance, including from biological samples, images, oral evidence of data subject, disease, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state; vital signs, vital status.

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány:

- **Subjekty hodnocení**
- Personál pracoviště

Kategorie předávaných osobních údajů:

- **Subjekty hodnocení:** identifikační kód subjektu, pohlaví, události ve studii (zařazení, prescreening, souhlas, návštěva), data událostí ve studii

Zpracovávané citlivé údaje a uplatňovaná omezení nebo bezpečnostní opatření:

Kategorie osobních údajů: údaje získané z testování/vyšetření určité části těla nebo tělesné látky, včetně údajů z biologických vzorků, obrazů, ústního sdělení subjektu údajů, onemocnění, anamnézy, klinické léčby nebo fyziologického či biomedicínského stavu, dále životní funkce, vitální status.

Restrictions or safeguards: pseudonymization, data minimisation, purpose limitation, restricted access, no unauthorized onward transfers, limited retention.

- **Site personnel:** Name, surname, work address, work phone number, signature, work email address, work mobile phone number, office e-mail address, position, function in the study.

Sensitive data processed and applied restrictions or safeguards: None

The frequency of transfer: Continuous

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 processing:

Delivery of the specialized clinical study services to the Investigators' sites (service is defined in the service agreement and work orders).

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: From first obtainment of personal data from site to end of contractual and statutory data retention obligations.

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

Omezení nebo bezpečnostní opatření: pseudonymizace, minimalizace údajů, omezení účelu, omezený přístup, zákaz neoprávněného dalšího předávání, omezené uchovávání.

- **Personál pracoviště:** jméno, příjmení, adresa do práce, telefonní číslo do práce, podpis, pracovní e-mail, pracovní mobilní telefon, e-mail ordinace, pozice, funkce ve studii.

Zpracovávané citlivé údaje a uplatňovaná omezení nebo bezpečnostní opatření: Žádné.

Frekvence předávání: průběžná

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

Účel (účely) zpracování údajů:

Poskytování specializovaných služeb klinické studie Zkoušejícím pracovištím (služby jsou definovány ve smlouvě o poskytování služeb a v pracovních příkazech).

Období, po které budou osobní údaje uchovávány, nebo, pokud to není možné, kritéria použitá ke stanovení tohoto období: od prvního získání osobních údajů od pracoviště do ukončení smluvních a zákonných povinností uchovávání údajů.

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

ATTACHMENT 3 TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES SERVICE PROVIDER

Preamble

The present Attachment provides detailed examples of the technical and organisational measures that can be used. In this connection, the present state of the art, the cost of implementation

PŘÍLOHA Č. 3 TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ PRO POSKYTOVATELE SLUŽEB

Preamble

Současná Příloha poskytuje podrobné příklady technických a organizačních opatření, která mohou být použita. V této souvislosti se bude především jednat o technologickou úroveň, náklady na

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 may include:

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.

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

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 mohou zahrnovat:

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.

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.

implementation of pseudonymization and given to the exporter.

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 may include:

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).

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

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.

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 mohou zahrnovat:

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).

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

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

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 may include

Confidentiality agreements with external staff, or confidentiality provisions included in employment or similar contracts with internal 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.

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.

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 mohou zahrnovat

Dohody o mlčenlivosti uzavřené s externím personálem, nebo ustanovení o mlčenlivosti obsažená v pracovních nebo obdobných smlouvách s interním 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.

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 Measures to ensure ongoing integrity may include:

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 may include

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 may include

Central procurement of hardware and software.

Change of system configuration only by system administrators.

Data protection-friendly configuration of the systems.

3.2 Opatření k zajištění průběžné integrity mohou zahrnovat:

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 mohou zahrnovat

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 mohou zahrnovat

Centrální nákup hardwaru a softwaru.

Změna nastavení systému pouze správcem systému.

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).

Installation of new software only with the authorisation of a system administrator.

4 Ensuring the ability to restore the availability and access & events logging may include

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.

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 may include

Regular archiving of the data records and use of mirroring processes.

Separate storage of data records.

Action plan for data breaches (data breach management plan).

Regular testing of data recovery tools.

Emergency power supply.

Two independent routes of access to the external network (Internet access through at least two different providers).

Availability of back-up computers and software solutions for emergency situations.

4.2 Measures for ensuring events logging may include

Automated logging of data breaches.

Guidelines on handling data breaches.

Pravidelné kontroly verzí standardního softwaru podle konceptu ochrany údajů (intenzita kontrol závisí na použitém softwaru, avšak posouzení by mělo proběhnout alespoň jednou ročně).

Instalace nových softwarů pouze se souhlasem správce systému.

4 Zajištění schopnosti obnovit dostupnost, přístup a zaznamenávání příhod může zahrnovat

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).

4.1 Opatření k zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu mohou zahrnovat

Pravidelná archivace zaznamenaných údajů a použití zrcadlových procesů.

Oddělené uchovávání zaznamenaných údajů.

Akční plán pro porušení ochrany údajů (plán řízení v případě porušení ochrany údajů).

Pravidelné testování nástrojů obnovy údajů.

Nouzové zajištění dodávky elektřiny.

Dvě nezávislé cesty přístupu k externí síti (internetové připojení poskytované alespoň dvěma nezávislými poskytovateli).

Dostupnost zálohových počítačů a softwarového řešení nouzových situací.

4.2 Opatření k zajištění zaznamenávání příhod mohou zahrnovat

Automatické zaznamenávání porušení ochrany údajů.

Pokyny, jak řešit případy porušení ochrany údajů.

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, may include:

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 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.

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 mohou zahrnovat:

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 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 may include:

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

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

Prohibition to pass on passwords.

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

Log of access authorisations assigned.

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

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

Protection against access through screen-savers.

Opatření pro prevenci přístupu k osobním údajům neoprávněnými osobami mohou zahrnovat:

Použití individuálních a personalizovaných přístupových údajů.

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

Zákaz poskytování hesel dalším osobám.

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

Záznam přidělených oprávnění přístupu.

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

Kódování údajů a datových nosičů v závislosti na potřebě ochrany.

Ochrana proti přístupu prostřednictvím šetřičů obrazovky.

6.2 Control of access to data processing systems

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.

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

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

Prohibition to pass on passwords.

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

6.2 Kontrola přístupu do systémů zpracování údajů

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.

Opatření k prevenci použití systémů pro zpracování údajů neoprávněnou osobou mohou zahrnovat:

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

Zákaz předávání hesel dalším osobám.

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

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.

Measures to deny unauthorised individuals admission to data processing facilities may include:

Definition of authorised persons.

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

Rules on admission of individuals not with the company.

Establishment of different security zones with different admission authorisations.

Documentation of the assignment and withdrawal of admission authorisations.

Burglar alarm system connected to the continuously manned security centre or the police.

6.3 Kontrola vstupu osob

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.

Opatření k odepření přístupu osobám do zařízení, kde se zpracovávají údaje mohou zahrnovat:

Definice oprávněných osob.

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

Pravidla vpouštění osob, které nejsou zaměstnanci společnosti.

Ustanovení různých bezpečnostních zón s různou úrovní oprávnění ke vstupu.

Zdokumentování přidělení a odebrání oprávnění ke vstupu.

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 may include:

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).

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.

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 mohou zahrnovat:

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).

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

Použití virtuální privátní sítě (VPN).

Elektronické podpisy.

Pečlivý výběr doručovacího personálu.

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).

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 may include

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 may include:

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

Fire doors.

IT management by qualified staff trained on an ongoing basis.

8.3. Separation rule may include

Logical and technical separation of data.

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 mohou zahrnovat

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 mohou zahrnovat:

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

Protipožární dveře.

Řízení IT kvalifikovaným průběžně školeným personálem.

8.3 Pravidlo separace může zahrnovat

Logická a technická separace dat.

User profiles/separation of user accounts.

Uživatelské profily/ separace uživatelských účtů.

Different access authorisations.

Odlíšná 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) may include

9 Kontrola pověření (předání dat subdodavatelům) může zahrnovat

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 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.

Tímto se rozumí opatření zajišťující dodržování principu minimalizace údajů stanoveného GDPR a 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 Measures for ensuring data minimisation

10.1 Opatření k zajištění minimalizace dat

Regular evaluation of the processes for data collection.

Pravidelné hodnocení procesů pro shromažďování údajů.

10.2 Measures for ensuring data quality may include

10.2 Opatření k zajištění kvality dat mohou zahrnovat

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

Procesy zajišťující aktualizaci údajů.

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

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

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

Input control (see Section 8).

Kontrola na vstupu (viz Oddíl 8).

11 Allowing data portability and ensuring erasure and accountability

11 Umožnění přenosnosti dat a zajištění výmazu a evidence dat

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.

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 Measures for allowing data portability and ensuring erasure may include

11.1 Opatření k zajištění přenosnosti a výmazu dat mohou zahrnovat

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

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

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

Oddělené uchování 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 may include

11.2 Opatření k zajištění evidence mohou zahrnovat

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

Záznam opatření přijatých k řešení dotazů vznesených subjekty údajů nebo dohlížejíci 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 may include

12.1 Opatření pro interní IT a zajištění a kontrolu zabezpečení IT mohou zahrnovat

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 may include

12.2 Opatření pro certifikaci/zajištění procesů a produktů mohou zahrnovat

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.