

ANCILLARY SERVICES AGREEMENT	SMLOUVA O DOPLŇKOVÝCH SLUŽBÁCH
This ANCILLARY SERVICES AGREEMENT (together with its Exhibits and Schedules, the “ Agreement ”) is effective when signed by all parties as of the day of publication in the register of contracts (the “ Effective Date ”) by and between:	Tato SMLOUVA O DOPLŇKOVÝCH SLUŽBÁCH (společně se svými přílohami a rozpisu dále jen „ smlouva “) nabývá účinnosti po podpisu všemi smluvními stranami ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „ datum účinnosti “) a uzavírá se mezi:

Parties:	Oblastní nemocnice Příbram, a.s. located at Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Czech Republic (“ Service Provider ”) and	Smluvní strany:	Oblastní nemocnice Příbram, a.s. se sídlem Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I, Česká republika (dále jen „ poskytovatel služeb “) a
	Stemline Therapeutics, Inc., 750 Lexington Avenue, 4 th Floor, New York, NY 10022, USA (the “ Sponsor ”) and		Stemline Therapeutics, Inc., 750 Lexington Avenue, 4 th Floor, New York, NY 10022, Spojené státy americké (dále jen „ zadavatel “) a
	[REDACTED] (“ Radiologist ”)		[REDACTED] (dále jen „ radiolog “)
Hereafter, Sponsor, Service Provider and Radiologist, individually or collectively, are sometimes referred to as the “ Party ” or “ Parties .”		Zadavatel, poskytovatel služeb a radiolog jsou dále jednotlivě označováni jako „ smluvní strana “ a společně jako „ smluvní strany “.	
Study & Protocol:	Tato smlouva se uzavírá v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „ studie “) prováděným podle protokolu [REDACTED] (včetně všech jeho dodatků dále jen „ protokol “).	Studie & Protokol:	Tato smlouva se uzavírá v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „ studie “) prováděným podle protokolu [REDACTED] (včetně všech jeho dodatků dále jen „ protokol “).
	[REDACTED] (the “ Study Drug(s) ”)		[REDACTED] (dále jen „ hodnocený přípravek “)

WHEREAS, [REDACTED] (“ Principal Investigator ”) is or will be principal investigator in the Study, which is to be performed at Multiscan s.r.o., K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice, Czech Republic (“ Institution ”);	VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED] (dále jen „ hlavní zkoušející “) je nebo bude hlavním zkoušejícím ve studii, která bude prováděna v Multiscan s.r.o., K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice, Česká republika (dále jen „ zdravotnické zařízení “);
--	---

WHEREAS , Sponsor entered or will enter into the a Clinical Trial Agreement dated with the Institution (or with the Institution and the Principal Investigator) regarding the conduct of the Study (“CTA”); and	VZHLEDEM K TOMU , ŽE zadavatel uzavřel nebo uzavře smlouvu o klinickém hodnocení se zdravotnickým zařízením (nebo se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím) v souvislosti s prováděním studie (dále jen „CTA“); a
WHEREAS , Sponsor has contracted with PAREXEL International (IRL) Limited or an Affiliate (“CRO”) (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s contractor and designee in managing the Study for Sponsor and carrying out certain tasks, including negotiating and executing certain agreements, including this Agreement, on behalf of Sponsor; and	VZHLEDEM K TOMU , ŽE zadavatel uzavřel smlouvu se společností PAREXEL International (IRL) Limited nebo přidruženou společností (dále jen „CRO“) (na základě samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako zadavatelův dodavatel a pověřená osoba při spravování studie pro zadavatele a provádění určitých úkonů, včetně vyjednávání a uzavírání určitých smluv, včetně této smlouvy, jménem zadavatele;
WHEREAS , Sponsor requests that the Service Provider perform certain services in the context of the Study and the Service Provider wishes to perform such services.	VZHLEDEM K TOMU , ŽE zadavatel požaduje, aby poskytovatel služeb poskytoval určité služby v rámci studie a poskytovatel služeb hodlá tyto služby poskytovat.
NOW, THEREFORE , in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the Parties agree to the following:	Z TOHO DŮVODU SE NYNÍ , po zvážení předpokladů a vzájemných příslibů a závazků obsažených v této smlouvě, smluvní strany dohodly následovně:
Article 1. Services.	Článek 1. Služby.
1.1 Upon Sponsor’s request, the Service Provider and Radiologist agree to perform certain nuclear medicine services related to the Study, as further detailed in Exhibit A, which is attached hereto and incorporated by reference herein (hereinafter, “Services”).	1.1 Na žádost zadavatele poskytovatel služeb a radiolog souhlasí s tím, že budou poskytovat určité služby nukleární medicíny související se studií, jak je dále podrobně popsáno v příloze A, která je připojena k této smlouvě a tvoří její nedílnou součást (dále jen „služby“).
1.2 Radiologist agrees to conduct the Services solely at Service Provider’s facility listed on page 1 of this Agreement and shall ensure that the Services are performed in strict compliance with the Protocol, Sponsor’s written instructions, and all applicable provisions of any and all federal, state and local laws, rules, regulations, orders, and guidances, including, but not limited to: (a) any and all anti-fraud and abuse, anti-bribery and anti-corruption laws, rules, and regulations in the jurisdiction(s) where the Services are to be conducted; (b) the Protocol and any Study manuals; (c) Sponsor’s written instructions; (d) International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines; (e) recognized clinical laboratory testing procedures, including current good laboratory practices prescribed by applicable governmental regulatory authorities; (f) Directive 2001/20/EC until the Clinical Trial Regulation EU No 536/2014 goes into effect; (g) European Medicines Association (“EMA”) guidelines and guidance	1.2 Radiolog souhlasí s tím, že bude provádět služby výhradně v prostorách poskytovatele služeb uvedených na straně 1 této smlouvy a zajistí, aby služby byly prováděny v přísném souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele a všemi příslušnými ustanoveními veškerých federálních, státních a místních zákonů, směrnic, předpisů, příkazů a pokynů, zejména: (a) veškerými zákony proti podvodům a zneužívání, protiúplatkářskými a protikorupčními zákony, směrnicemi a předpisy v jurisdikci, kde mají být služby poskytovány; (b) protokolem a příručkami ke studii; (c) písemnými pokyny zadavatele; (d) pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci o správné klinické (dále jen „ICH SKP“); (e) uznávanými postupy klinického laboratorního testování, včetně současných správných laboratorních postupů předepsaných příslušnými státními regulačními orgány; (f) směrnicí 2001/20/ES, dokud nenabude účinnosti nařízení EU č. 536/2014 o klinických hodnoceních; (g) směrnicemi a pokyny Evropské lékové agentury (EMA) upravující provádění

documents governing the performance of clinical research; (h) if applicable, the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (the “GDPR”); (i) all other applicable Data Protection Laws (as defined in the Personal Data Protection Addendum set forth in <u>Schedule B</u> , which is attached hereto and incorporated herein by reference); and (j) all successor legislation and implementing laws, regulations, and guidances related to the foregoing (collectively, “ Applicable Laws ”).	klinického výzkumu; (h) případně obecným nařízením o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“); (i) veškerými dalšími platnými zákony o ochraně osobních údajů (jak jsou definovány v dodatku o ochraně osobních údajů uvedeném v <u>rozpisu B</u> , který je připojen k této smlouvě a tvoří její nedílnou součást); a (j) veškerými právními předpisy a prováděcími zákony, předpisy a pokyny týkajícími se výše uvedeného (souhrnně jen „ platné zákony “).
1.3 The Service Provider and Radiologist will only engage employees, contractors, staff, agents, and all other persons who may provide Services or otherwise become involved in the Study (collectively, “ Service Provider Personnel ”) with proper skills, training, availability, and experience to provide the Service and will ensure that the Service Provider Personnel comply with the terms and conditions of this Agreement and Applicable Laws. Service Provider and Radiologist shall be liable for the acts and omissions of Service Provider Personnel.	1.3 Poskytovatel služeb a radiolog najmou pouze takové zaměstnance, dodavatele, personál, zástupce a všechny další osoby, které mohou poskytovat služby nebo se jinak podílet na studii (společně dále jen „ personál poskytovatele služeb “), kteří budou mít řádné dovednosti, školení, dostupnost a zkušenosti k poskytování služby, a zajistí, aby personál poskytovatele služeb dodržoval podmínky této smlouvy a platné zákony. Poskytovatel služeb a radiolog jsou odpovědní za jednání a opomenutí personálu poskytovatele služeb.
1.4 Service Provider nor Radiologist may not assign, delegate, or subcontract the performance of the Services, in whole or in part, or any obligations of the Service Provider under this Agreement, to any third party without Sponsor’s prior written consent. Any attempt made by Service Provider or Radiologist to assign or delegate this Agreement shall be void and of no force or effect.	1.4 Poskytovatel služeb ani radiolog nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele žádné třetí straně postoupit, delegovat nebo zadat provádění služeb, ať už vcelku nebo zčásti, nebo jakékoli povinnosti poskytovatele služeb podle této smlouvy. Jakýkoli pokus poskytovatele služeb či radiologa postoupit nebo delegovat tuto smlouvu bude absolutně neplatný a nebude účinný.
1.5 Service Provider and Radiologist acknowledge and agrees that a Sponsor Affiliate (as defined below) may fulfil any of Sponsor’s obligations under this Agreement, and Sponsor shall remain responsible and fully liable for all such performance by any of its Affiliates. Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Service Provider and Radiologist. “ Affiliate ” means any business entity that controls, is controlled by, or is under the common control with Sponsor. A business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or if it possesses the power to direct the management of such business entity.	1.5 Poskytovatel služeb a radiolog berou na vědomí a souhlasí s tím, že přidružená společnost zadavatele (jak je definována níže) může plnit jakékoli povinnosti zadavatele podle této smlouvy, přičemž zadavatel zůstane plně odpovědný za veškeré takové plnění kteroukoli ze svých přidružených společností. Zadavatel má právo postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoli její část, aniž by byl nutný souhlas poskytovatele služeb a radiologa. „ Přidružená společnost “ znamená jakýkoli obchodní subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společnou kontrolou se zadavatelem. Za obchodní subjekt bude považován subjekt, který ovládá jiný obchodní subjekt, pokud přímo nebo nepřímo vlastní více než 50 % hlasovacího podílu v takovém obchodním subjektu nebo pokud má pravomoc vést řízení takového obchodního subjektu.
Article 2. Records.	Článek 2. Záznamy.
Radiologist shall retain and preserve, or make arrangement with the Institution to retain and preserve, adequate and accurate records related to the provision of the Services, including, as applicable, the disposition of	Radiolog musí vést a uchovávat, případně uzavřít se zdravotnickým zařízením dohodu o vedení a uchovávání, přiměřených a přesných záznamů souvisejících s poskytováním služeb, včetně podle

the Study Drug and to the performance of any required Protocol procedures on individuals enrolled in the Study (“Study Subjects”), including but not limited to, Source Documents (as defined below) pertaining to individual Study Subjects, Study data, drug accountability and reconciliation logs, and progress reports generated in the course of the Study for the longer of twenty-five (25) years after the conclusion of the Study or the time period required by Applicable Laws. “Source Documents” is defined as original medical records and other primary data sources underlying the Data (e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data (regardless of medium) x-rays, subject files, and original records wherever so held). Radiologist will notify Sponsor in writing at least sixty (60) days prior to destruction of any Study-related records and, if requested by Sponsor, shall continue to retain the documents, with any reasonable additional fee to be paid by Sponsor, or allow Sponsor to arrange further retention.	potřeby, nakládání s hodnoceným přípravkem a provádění jakýchkoli požadovaných postupů podle protokolu u osob zařazených do studie (dále jen „subjekty hodnocení“), zejména: zdrojové dokumenty (jak jsou definovány níže) týkající se jednotlivých subjektů hodnocení, údaje ze studie, záznamy o vykazování množství léku a sesouhlasení a zprávy o průběhu vytvořené v průběhu studie po dobu dvaceti pěti (25) let po skončení studie nebo po dobu požadovanou platnými zákony, podle toho, která z těchto možností je delší. „Zdrojovými dokumenty“ se rozumí originální lékařské záznamy a další primární zdroje údajů, které jsou podkladem pro údaje ze studie (např. nemocniční záznamy, klinické a ambulantní záznamy, laboratorní poznámky, memoranda, kontrolní seznamy vyšetření, záznamy o výdeji léků, zaznamenané údaje (bez ohledu na médium) rentgenové snímky, složky subjektů hodnocení a originální záznamy, bez ohledu na to, kde jsou uchovávány). Radiolog bude zadavatele písemně informovat nejméně šedesát (60) dnů před zničením jakýchkoli záznamů souvisejících se studií a na žádost zadavatele bude i nadále uchovávat dokumenty za přiměřený dodatečný poplatek, který uhradí zadavatel, nebo umožní zadavateli zajistit další uchovávání.
Article 3. Biological Samples.	Článek 3. Biologické vzorky.
Radiologist will use any (a) material collected from a Study Subject, including, without limitation, any blood, serum, urine, saliva, bone marrow, or tissue, or other biological samples and (b) any tangible material isolated therefrom, including, but not limited to DNA, RNA, and other biological substances (“Biological Samples”) only as necessary for the provision of the Services, in accordance with the Protocol, and in compliance with Applicable Laws. Radiologist shall not use Biological Samples for research, or any purpose not described in the Protocol and in the ICF and shall not collect additional quantities of Biological Samples beyond what is required under the Protocol or retain any quantities of Biological Samples obtained pursuant to the Protocol, but not ultimately used in the provision of the Services. Such Biological Samples shall be retained by Sponsor in accordance with the Protocol and, in the event a Study Subject consents to future research on said Biological Samples, Sponsor shall be free to use said Biological Samples for any purpose consented to by the Study Subject. Service Provider shall maintain all Biological Samples in its possession for as long as required by the Protocol, Applicable Laws, and Sponsor written instructions, or arrange for such storage with the Institution. Notwithstanding the foregoing, Service Provider will not destroy or permit the destruction of any Biological Samples in its possession without the prior	Radiolog bude používat (a) biologický materiál odebraný subjektu hodnocení, mimo jiné včetně krve, séra, moči, slin, kostní dřeně nebo tkáně nebo jiných biologických vzorků a (b) jakýkoli konkrétní materiál z nich izolovaný, mimo jiné včetně DNA, RNA a dalších biologických látek (dále jen „biologické vzorky“), pouze pokud je to nezbytné pro poskytování služeb, v souladu s protokolem a v souladu s platnými zákony. Radiolog nebude používat biologické vzorky k výzkumu ani k žádnému účelu, který není popsán v protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, a nebude odebírat další biologické vzorky nad rámec toho, co vyžaduje protokol, ani nebude uchovávat žádné biologické vzorky získané podle protokolu, které však nebyly nakonec použity při poskytování služeb. Tyto biologické vzorky bude zadavatel uchovávat v souladu s protokolem a v případě, že subjekt hodnocení bude souhlasit s budoucím výzkumem uvedených biologických vzorků, bude mít zadavatel právo použít uvedené biologické vzorky pro jakýkoli účel, se kterým subjekt hodnocení souhlasil. Poskytovatel služeb bude uchovávat veškeré biologické vzorky, které má ve svém držení, tak dlouho, jak to vyžadují protokol, platné zákony a písemné pokyny zadavatele, případně zajistí jejich uchovávání ve zdravotnickém zařízení. Bez ohledu na výše uvedené poskytovatel služeb nezničí ani nepovolí zničení jakýchkoli biologických vzorků, které

written consent of Sponsor. At the request of Sponsor, Service Provider shall either deliver Biological Samples in Service Provider's possession to Sponsor or continue to store Biological Samples for any period that Sponsor may request, at Sponsor's expense.	mají v držení, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na žádost zadavatele poskytovatel služeb buď doručí biologické vzorky v držení poskytovatele služeb zadavateli, nebo bude biologické vzorky nadále uchovávat po dobu, kterou může zadavatel požadovat, a to na náklady zadavatele.
Article 4. Reports; Monitoring; Audits and Inspections	Článek 4. Zprávy; monitorování; audity a inspekce
4.1 The Radiologist shall provide Sponsor or its designee with such periodic written reports during the course of the Services as are: (a) requested by Sponsor or its designee and/or (b) required by the Protocol, and, if applicable, will assist Institution in providing a final written report of the Study at the conclusion of the Study.	4.1 Radiolog bude zadavateli nebo jeho pověřené osobě poskytovat pravidelné písemné zprávy v průběhu poskytování služeb, které jsou: (a) požadovány zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou a/nebo (b) vyžadovány protokolem, a případně napomůže zdravotnickému zařízení při vyhotovení závěrečné písemné zprávy o studii při ukončení studie.
4.2 At mutually agreed upon times, Sponsor and/or its designees shall have the right to inspect, audit, and monitor the Service Provider's facilities and Radiologist's records, including, but not limited to, Data (as defined below) and Source Documents. Service Provider and Radiologist shall make itself available and shall reasonably cooperate with Sponsor and its designees with respect to such inspections, audits, and monitoring visits.	4.2 Ve vzájemně dohodnutých termínech budou mít zadavatel a/nebo jeho pověřené osoby právo kontrolovat, auditovat a monitorovat prostory poskytovatele služeb a záznamy radiologa, zejména údaje (jak jsou definovány níže) a zdrojové dokumenty. Poskytovatel služeb a radiolog bude k dispozici a bude přiměřeně spolupracovat se zadavatelem a jeho pověřenými osobami s ohledem na takové inspekce, audity a monitorovací návštěvy.
4.3 The Service Provider or Radiologist shall notify Sponsor immediately if a governmental or regulatory authority with competent jurisdiction ("Regulatory Authority"), including but not limited to the EMA and the United States Food and Drug Administration ("FDA"), requests permission to or does inspect the Service Provider's facilities or Radiologist's records relating to the Services or the Study. Service Provider shall keep Sponsor fully and timely informed of the nature, on-going status, and outcome of any such inspection. Unless prohibited by law, Service Provider and Radiologist will permit Sponsor, or its representative, to inspect or audit Service Provider's facilities and Service Provider's records prior to any Regulatory Agency inspection, will permit Sponsor, or its representative, to be present during a Regulatory Agency inspection or audit, and will provide Sponsor with copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which the Service Provider or Radiologist receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection. Service Provider or Radiologist will also provide Sponsor with the opportunity to review and comment on any proposed responses to any Regulatory Authority relating to the Study or the	4.3 Poskytovatel služeb či radiolog budou neprodleně informovat zadavatele, pokud příslušný státní nebo regulační orgán (dále jen „regulační úřad“), zejména agentura EMA a americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“), požádají o povolení nebo provedou kontrolu prostor poskytovatele služeb nebo záznamů radiologa souvisejících se službami nebo studií. Poskytovatel služeb a radiolog budou zadavatele plně a včas informovat o povaze, průběžném stavu a výsledku jakékoli takové kontroly. Pokud to nezakazují zákony, poskytovatel služeb a radiolog umožní zadavateli nebo jeho zástupci kontrolovat nebo provádět audit prostor a záznamů poskytovatele služeb před jakoukoli inspekcí regulačního úřadu, umožní zadavateli nebo jeho zástupci přítomnost během inspekce nebo auditu regulačního úřadu a poskytne zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel služeb či radiolog obdrží, získá, nebo vytvoří na základě takové kontroly. Poskytovatel služeb či radiolog dá také zadavateli možnost zkontrolovat a okomentovat jakékoli navrhované odpovědi jakémukoli regulačnímu úřadu týkající se studie nebo poskytování služeb před tím, než je odešle regulačnímu úřadu. Poskytovatel

provision of the Services prior to submitting to the Regulatory Authority. Service Provider/Radiologist shall consider in good faith any comments provided by Sponsor, but Service Provider/Radiologist shall control the content of the final response.	služby/radiolog v dobré víře zváží jakékoli připomínky poskytnuté zadavatelem, ale poskytovatel služeb/radiolog bude mít kontrolu nad obsahem konečné odpovědi.
Article 5. Payment.	Článek 5. Platby.
5.1 In full consideration for the provision of the Services by the Service Provider and Radiologist, the rights granted to Sponsor under this Agreement, and all resources, including Service Provider Personnel and Radiologist, Sponsor, through its designated administrative payment agent (“Payor”) shall pay the fees set forth in the “Budget and Payment Schedule,” which is attached hereto as <u>Schedule A</u> and incorporated herein by reference. Payment will be made in accordance with <u>Schedule A</u> . Service Provider and Radiologist will not receive any additional compensation from the Institution for the Services.	5.1 Jako protiplnění za poskytování služeb poskytovatelem služeb a radiologem, za práva udělená zadavateli podle této smlouvy a veškeré zdroje, včetně personálu poskytovatele služeb a radiologa, bude zadavatel, prostřednictvím určeného zástupce pro správu plateb (dále jen „plátce“), vyplácet částky uvedené v „rozpočtu a rozpisu plateb“, který je k této smlouvě připojen jako <u>rozpis A</u> a tvoří její nedílnou součást. Platby budou prováděny v souladu s <u>rozpisu A</u> . Poskytovatel služeb a radiolog neobdrží od zdravotnického zařízení žádnou další odměnu za služby.
5.2 Notwithstanding the foregoing, or anything contained in the Protocol, if Sponsor terminates the Study or this Agreement prior to the completion of the Study or the Services, Sponsor agrees to pay Service Provider and Radiologist, through the Payor, the amounts set forth in <u>Schedule A</u> for work properly performed prior to the effective termination date, on a pro-rata basis. In addition, Sponsor agrees to pay Service Provider and Radiologist, through the Payor, for all obligations as set forth under <u>Schedule A</u> that cannot be cancelled or mitigated, and that Service Provider and Radiologist incurred in furthering the Services prior to receipt of notice of termination. Notwithstanding the above, in no event will the amount paid by Sponsor exceed the total contract amount set forth in <u>Schedule A</u> . Payment by Sponsor, through the Payor, will be made within forty-five (45) days of the effective termination date.	5.2 Bez ohledu na výše uvedené nebo cokoli, co je uvedeno v protokolu, pokud zadavatel ukončí studii nebo tuto smlouvu před dokončením studie nebo služeb, zadavatel se zavazuje poměrným dílem uhradit poskytovateli služeb a radiologovi prostřednictvím plátce částky uvedené v <u>rozpisu A</u> za práci řádně provedenou před datem účinnosti ukončení smlouvy. Kromě toho se zadavatel zavazuje poskytovateli služeb a radiologovi zaplatit prostřednictvím plátce za všechny závazky stanovené v <u>rozpisu A</u> , které nelze zrušit nebo zmírnit a které poskytovateli služeb a radiologovi vznikly při poskytování služeb před přijetím oznámení o ukončení. Bez ohledu na výše uvedené částka zaplacená zadavatelem v žádném případě nepřekročí celkovou smluvní částku uvedenou v <u>rozpisu A</u> . Platba ze strany zadavatele prostřednictvím plátce bude provedena do čtyřiceti pěti (45) dnů od data účinnosti ukončení.
5.3 In the event there is a refund due to Sponsor at the time of premature termination, Service Provider and Radiologist agree to remit the same to Sponsor or its designee within forty-five (45) days of the effective termination date.	5.3 V případě, že v okamžiku předčasného ukončení bude existovat dlužná částka vůči zadavateli, poskytovatel služeb a radiolog souhlasí s tím, že ji vrátí zadavateli nebo jeho zástupci do čtyřiceti pěti (45) dnů od data účinnosti ukončení.
5.4 Service Provider and Radiologist acknowledge that Sponsor is subject to laws related to the collection and reporting of payments or transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations and agrees that Sponsor may receive and disclose for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value. Service Provider and Radiologist will maintain accurate	5.4 Poskytovatel služeb a radiolog berou na vědomí, že na zadavatele se vztahují zákony týkající se shromažďování a vykazování plateb nebo převodů hodnot zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím, a souhlasí s tím, že zadavatel může za jakýmkoli zákonným účelem obdržet a zveřejnit podmínky této smlouvy, včetně odměn a jiných převodů hodnot. Poskytovatel služeb a radiolog povede přesnou

and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to Sponsor or this Agreement. Sponsor shall be entitled to review and audit Service Provider's and Radiologist's books and records to determine conformance with this Article 6 and its subsections at any time upon reasonable notice to Service Provider and radiologist.	a úplnou podpůrnou evidenci všech poplatků a výdajů, které mu vzniknou v souvislosti se zadavatelem nebo touto smlouvou. Zadavatel je oprávněn kdykoli na základě přiměřeného oznámení poskytovateli služeb a radiologovi zkontrolovat a nahlížet do účetních knih a záznamů poskytovatele služeb a radiologa, pokud si přeje zjistit, zda jsou v souladu s tímto článkem 6 a jeho dílčími částmi.
5.5 Service Provider and Radiologist acknowledge and agrees that the compensation payable by Sponsor pursuant to this Agreement: (a) is for bona fide services actually performed by the Service Provider/Radiologist; (b) has been determined through good faith and arm's-length negotiation; (c) represents the fair market value of the services associated with this Agreement; and (d) has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any actual or potential purchases, prescriptions, referrals, or recommendations for any Sponsor (or Affiliate) product or service, or in exchange or consideration for or as an inducement to influence formulary, prescribing, referral, or dispensing decision by the Service Provider and Radiologist.	5.5 Poskytovatel služeb a radiolog berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné zadavatelem podle této smlouvy: (a) jsou určeny na služby v dobré víře skutečně provedené poskytovatelem služeb/radiologem; (b) byly stanoveny v dobré víře a na základě vyjednávání; (c) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb v souvislosti s touto smlouvou; a (d) nebyly stanoveny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu skutečných nebo potenciálních nákupů, předepisování, návrhů nebo doporučení jakéhokoli produktu nebo služby zadavatele (nebo jeho přidružené společnosti) ani nepředstavuje výměnu nebo protiplnění ani pobídku k ovlivnění předepisování, doporučení nebo rozhodnutí o výdeji léku ze strany poskytovatele služeb a radiologa.
5.6 Service Provider represents and warrants that neither Service Provider, nor any Service Provider Personnel are officials, agents, or representatives of any government, political party, or international organisation nor candidates for such where they may be in positions of authority to be able to improperly help Sponsor obtain a business advantage or approval of the Study Drug. Service Provider further represents and warrants that neither Service Provider nor any Service Provider Personnel will make or receive any payment, directly or indirectly through another person, in violation of any law or with the corrupt intention of: (a) inducing the Service Provider or any other government official to use its (or his or her) influence with a government or instrumentality for purposes of influencing any official act or decision (including a decision not to act) in its (or his or her) official capacity; or (b) inducing Service Provider or any government official to perform any improper act or to secure any improper advantage in order to assist Sponsor in obtaining or retaining business for or with any party or other person, or in directing business to any party or any person (" Improper Payment "). Upon the request of Sponsor, Service Provider agrees to promptly certify in writing its ongoing compliance (and the compliance of all Service Provider Personnel) with the warranties contained in this Section 6.7. Sponsor may terminate this Agreement if Service Provider breaches any of the terms in this Section 6.7 or if Sponsor learns that an	5.6 Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel služeb ani personál studie poskytovatele služeb nejsou veřejnými činiteli, jednateli nebo zástupci jakékoliv vládní nebo politické strany nebo mezinárodní organizace (ani nejsou kandidáty na tyto pozice), v nichž by mohli zastávat pozici s pravomocemi, které by jim umožnily nepřislušně pomoci CRO nebo zadavateli k získání obchodní výhody nebo při schvalování hodnoceného přípravku. Poskytovatel služeb dále prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel služeb ani personál poskytovatele služeb neuskuteční ani neobdrží žádnou platbu, přímo či nepřímo prostřednictvím jiné osoby, v rozporu s jakýmkoli zákonem nebo s korupčním úmyslem: (a) přimět poskytovatele služeb nebo jiného státního úředníka, aby využil svůj vliv u státní správy nebo nějaký nástroj pro účely ovlivnění jakéhokoli úředního úkonu nebo rozhodnutí (včetně rozhodnutí nejednat) v jeho úřední funkci; nebo (b) přimět poskytovatele služeb nebo jakéhokoli státního úředníka, aby se dopustil jakéhokoli nezákonného jednání nebo si zajistil jakoukoli nepatřičnou výhodu s cílem pomoci zadavateli získat nebo si udržet obchodní příležitosti pro jakoukoli stranu nebo jinou osobu nebo s jakoukoli stranou nebo jinou osobou, nebo při nasměrování obchodu na jakoukoli stranu nebo jakoukoli osobu (dále jen „ neoprávněná platba “). Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že kdykoli na žádost zadavatele neprodleně písemně potvrdí, že trvale dodržuje (a že totéž platí také pro personál studie poskytovatele služeb) záruky uvedené v tomto oddílu

Improper Payment is being or has been made by Service Provider or any individual or entity acting on its behalf.	6.7. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit, pokud poskytovatel služeb poruší kteroukoli z podmínek v tomto oddílu 6.7 nebo pokud se zadavatel dozví, že poskytovatel služeb nebo jakákoli fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem provádí nebo provedla neoprávněnou platbu.
Article 6. Intellectual Property.	Článek 6. Duševní vlastnictví.
6.1 All documentation, information, and biological, chemical, or other materials, including the Study Drug furnished to Service Provider/Radiologist in relation to the Services (collectively, with all associated intellectual property rights, the “ Materials ”) other than Source Documents will remain the exclusive property of Sponsor. Service Provider/Radiologist will use Materials only as necessary to perform Services. Service Provider will not analyze Materials except as necessary to perform Services and will not transfer or make the Materials available to third parties without the prior written consent of Sponsor. Neither the terms of this Agreement, nor the Protocol, nor any activities conducted by Service Provider/Radiologist or Service Provider Personnel for the Study shall be construed to grant to Service Provider/Radiologist or Service Provider Personnel any right or license in or to the Study Drug.	6.1 Veškerá dokumentace, informace a biologické, chemické nebo jiné materiály, včetně hodnoceného přípravku poskytnutého poskytovateli služeb/radiologovi v souvislosti se službami (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví dále jen „ materiály “), kromě zdrojových dokumentů, zůstávají výhradním vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel služeb/radiolog bude materiály používat pouze v rozsahu nezbytném k poskytování služeb. Poskytovatel služeb/radiolog nebude analyzovat materiály pro studii, s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k provádění služeb, a nepřevéde ani nepřístupní materiály pro studii třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Ani podmínky této smlouvy, ani protokol, ani žádné činnosti prováděné poskytovatelem služeb/radiologem nebo personálem poskytovatele služeb v rámci studie nebudou vykládány tak, že udělují poskytovateli služeb/radiologovi nebo personálu poskytovatele služeb jakékoli právo nebo licenci k hodnocenému přípravku.
6.2 “ Data ” means any information which Service Provider/Radiologist must provide to Sponsor, Institution, or Principal Investigator under this Agreement. “ Deliverables ” means all information, Data, documents, work product, and any other analyses that are delivered to Sponsor hereunder or prepared by or on behalf of Service Provider/Radiologist in the course of performing the Services, including any items identified as such in the Exhibits or Schedules to this Agreement attached hereto and incorporated by reference. All Deliverables shall be, are, and will remain Sponsor’s property, and Sponsor will have the right to use the Deliverables in any manner deemed appropriate to Sponsor’s business interests. Service Provider/Radiologist will assign and does assign to Sponsor all right, title, and interest in and to all Deliverables and will promptly disclose to Sponsor all Deliverables.	6.2 „ Údaje “ znamenají jakékoli informace, které poskytovatel služeb/radiolog musí podle této smlouvy poskytnout zadavateli, zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu. „ Výstupy “ znamenají veškeré informace, údaje, dokumenty, výsledky práce a veškeré další analýzy, které jsou dodány zadavateli podle této smlouvy nebo vyhotoveny poskytovatelem služeb/radiologem nebo jeho jménem v průběhu poskytování služeb, včetně veškerých položek jako takových uvedených v přílohách nebo rozpisech této smlouvy, které představují nedílnou součást této smlouvy. Všechny výstupy budou, jsou a zůstanou majetkem zadavatele a zadavatel bude mít právo je používat jakýmkoli způsobem, který bude považovat za vhodný v rámci svých obchodních zájmů. Poskytovatel služeb/radiolog postoupí a postupuje zadavateli veškerá práva, nároky a podíly na všech výstupech a neprodleně zadavateli veškeré výstupy zpřístupní.
6.3 All inventions, methods, know-how, ideas, developments, discoveries, and technology, whether patentable or not, made, conceived, or reduced to practice by Service Provider/Radiologist solely or jointly with others: (a) as a result of or in connection	6.3 Veškeré vynálezy, metody, know-how, nápady, vývoj, objevy, a technologie, ať již patentovatelné či nikoli, vyrobené, koncipované, nebo uvedené do praxe poskytovatelem služeb/radiologem samostatně nebo společně s ostatními: (a) v důsledku

with the conduct of the Study or the provision of the Services and/or (b) that use, rely on, or are derived from Confidential Information, including post-Study analysis of the data or Study Drug (“Inventions”) shall be and remain, at all times, the sole and exclusive property of Sponsor. Service Provider/Radiologist hereby assigns and shall cause Service Provider Personnel to assign to Sponsor or its designee the entire right, title, and interest in and to all Inventions. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all Inventions shall be performed by Service Provider/Radiologist, at Sponsor’s expense. Service Provider/Radiologist warrant, by the execution of this Agreement, that they have not entered and will not enter into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor’s proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder and thereunder. Service Provider/Radiologist shall disclose to Sponsor all Inventions. Such disclosure shall be made fully and promptly in writing to an authorised representative of Sponsor.	provádění studie nebo poskytování služeb nebo v souvislosti s nimi a/nebo (b) které používají důvěrné informace, vyplývají z nich nebo jsou z nich odvozeny, včetně analýzy údajů nebo hodnoceného přípravku po ukončení studie (dále jen „vynálezy“) budou a zůstanou za všech okolností výhradním a vylučným vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel služeb/radiolog tímto zadavateli nebo jeho pověřené osobě postupuje veškerá práva, nároky a podíly na všech vynálezech a zajistí, aby tak učinil i personál poskytovatele služeb. Veškeré kroky nezbytné k tomu, aby pomohly zadavateli zdokonalit jeho právo na veškeré vynálezy, bude poskytovatel služeb/radiolog provádět na náklady zadavatele. Poskytovatel služeb/radiolog zaručují uzavřením této smlouvy, že neuzavřeli ani neuzavřou žádné smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo by ohrozil vlastnické zájmy zadavatele nebo jeho práva k jakýmkoli vynálezům, objevům nebo technologiím existujícím v době uzavření této smlouvy nebo vyplývajícím z plnění dle této smlouvy nebo s ním související. Poskytovatel služeb/radiolog zpřístupní všechny vynálezy zadavateli. Takové zpřístupnění bude provedeno zcela a neprodleně v písemné formě pověřenému zástupci zadavatele.
Article 7. Debarment.	Článek 7. Zákaz činnosti.
7.1 Service Provider/Radiologist hereby represents and warrants that neither it nor any Service Provider Personnel have been or currently are debarred, disqualified, or excluded by any government agency under Applicable Laws (“Debarred”) and that no Debarred person will in the future be employed by Service Provider in connection with the performance of their obligations under this Agreement, as well as any application for approval of a drug by any Regulatory Authority. Service Provider further represents and warrants that preceding the Effective Date, have not been convicted of any offense under Applicable Laws, which could exclude or restrict them from performing clinical research or participation in any health care program.	7.1 Poskytovatel služeb/radiolog tímto prohlašuje a zaručuje, že ani on ani žádný jeho personál nedostali ani v současné době nemají zákaz činnosti, nejsou zbaveni způsobilosti ani vyloučeni žádným vládním úřadem podle platných zákonů (dále jen „osoba se zákazem činnosti“) a že žádná osoba se zákazem činnosti nebude v budoucnu zaměstnána poskytovatelem služeb v souvislosti s plněním jeho povinností podle této smlouvy ani žádostí o schválení léku jakýmkoli regulačním úřadem. Poskytovatel služeb dále prohlašuje a zaručuje, že před datem účinnosti nebyl podle platných zákonů odsouzen za žádný trestný čin, který by jej mohl vyloučit nebo omezit v provádění klinického výzkumu nebo účasti v jakémkoli programu zdravotní péče.
7.2 Service Provider/Radiologist agrees that no such Debarred or convicted person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Service Provider to perform Services. If during the course of the Services, Service Provider or any of Service Provider Personnel become so Debarred or convicted or receives notice of an impending Debarment or convictions, Service Provider shall promptly notify	7.2 Kromě toho poskytovatel služeb/radiolog souhlasí s tím, že v budoucnu nezaměstná ani jinak nenajme (včetně smluvního vztahu) na poskytování služeb žádnou osobu se zákazem činnosti nebo odsouzenou osobu. Pokud v průběhu poskytování služeb poskytovatel služeb nebo kterýkoliv z členů personálu poskytovatele služeb bude mít zakázanou činnost nebo bude odsouzen nebo obdrží oznámení o

Sponsor without undue delay. Sponsor may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.	hrozícím zákazu činnosti nebo odsouzení, poskytovatel služeb bude neprodleně informovat zadavatele. V případě, že nastane kterákoli z výše uvedených skutečností, může zadavatel tuto smlouvu okamžitě vypovědět.
Article 8. Term and Termination.	Článek 8. Doba platnosti a ukončení.
8.1 Unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Article 9, the term of this Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue thereafter until the completion of all of the following: (a) the Services are completed to Sponsor's reasonable satisfaction; (b) all Service Provider/Radiologist closeout activities have been completed; and (c) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement. Sponsor may terminate this Agreement at any time and for any reason, upon thirty (30) days' written notice to Service Provider/Radiologist. Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice to Service Provider/Radiologist if necessary, in order to protect the health, safety, or welfare of any Study Subjects.	8.1 Pokud nebude ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku 9, doba platnosti této smlouvy započne datem účinnosti a bude pokračovat až do dokončení všech následujících činností: (a) služby jsou dokončeny k přiměřené spokojenosti zadavatele; (b) všechny závěrečné činnosti poskytovatele služeb/radiologa byly dokončeny; a (c) zadavatel provedl všechny platby a úhrady a vybral všechny částky, které mají být vrácené a jsou splatné podle této smlouvy. Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět z libovolného důvodu na základě předchozího písemného oznámení poskytovateli služeb/radiologovi s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů. Zadavatel může v případě potřeby tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí poskytovateli služeb/radiologovi, pokud je to nutné z důvodu ochrany zdraví, bezpečnosti nebo prospěchu subjektů hodnocení.
8.2 Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The rights and obligations of Sponsor, Service Provider and Radiologist which, by intent or meaning, have validity beyond termination of this Agreement, including, but not limited to, rights with respect to ownership of inventions and developments, confidentiality, data privacy, indemnification, and liability shall survive the termination or expiration of this Agreement.	8.2 Ukončení této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Práva a povinnosti zadavatele, poskytovatele služeb a radiologa, které mají (svým záměrem nebo významem) platnost i po ukončení této smlouvy, mimo jiné včetně práv týkajících se vlastnictví vynálezů a vývoje, důvěrnosti, ochrany osobních údajů, odškodnění a odpovědnosti, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
8.3 Upon termination of this Agreement or completion of the Services, Service Provider/Radiologist shall return to Sponsor, or Sponsor's designee, all unused Study Drug, compounds, drugs, devices, equipment, related materials, and all copies of Confidential Information that were furnished to Service Provider at Sponsor's expense under this Agreement, except for one (1) copy of Confidential Information retained by Service Provider for the purpose of monitoring its obligations and exercising its rights under this Agreement and an archival copy of any document which Service Provider is required to maintain by Applicable Laws.	8.3 Po ukončení této smlouvy nebo dokončení služeb poskytovatel služeb/radiolog vrátí zadavateli, nebo pověřené osobě zadavatele, veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek, sloučeniny, léky, zařízení, vybavení, související materiály a všechny kopie důvěrných informací, které byly poskytovateli služeb předány na náklady zadavatele podle této smlouvy, s výjimkou jedné (1) kopie důvěrných informací uchovávané poskytovatelem služeb za účelem sledování jeho povinností a uplatňování jeho práv podle této smlouvy a archivní kopie jakéhokoli dokumentu, který je poskytovatel služeb povinen uchovávat podle platných zákonů.
Article 9. Indemnification	Článek 9. Odškodnění
9.1 Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Service Provider and its trustees, officers,	9.1 Zadavatel odškodní, bude obhajovat a bránit poskytovatele služeb a jeho správní radu, vedoucí

agents, Radiologist, Study Personnel, and Investigator (“Provider Indemnitee(s)”) against any third-party claims, including any losses, costs, expenses (including reasonable attorney’s fees), or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (“Losses”) incurred by a Provider Indemnitee that are: (i) directly related to a personal injury, illness, or death to the extent caused by (A) a Provider Indemnitee’s use and administration of the Study Drug in accordance with the Protocol and this Agreement during the course of the Services, or (B) a Provider Indemnitee’s performance of any procedure required by the Protocol that would not have been performed but for a Study Subject’s participation in the Study and that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement, or (ii) caused by (A) Sponsor’s use of Data or Deliverables or other intellectual property provided to it by Service Provider under this Agreement or (B) negligence, recklessness, willful misconduct, or breach of Applicable Law, whether by act or omission, on the part of any Sponsor Indemnitee (defined below).	pracovníky, zástupce, radiologa, personál studie a zkoušejícího (dále jen „odškodňované osoby poskytovatele služeb“) proti jakýmkoli nárokům třetích stran, včetně ztrát, nákladů, výdajů (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) nebo náhrady škod, které byly s konečnou platností přiznány soudním příkazem nebo s konečnou platností uhrazeny na základě vyrovnání nebo rozsudku (dále jen „ztráty“), které vznikly odškodňované osobě poskytovatele služeb a které: (i) jsou přímo spojené s újmou na zdraví, onemocněním nebo úmrtím v rozsahu způsobeném (A) používáním a podáváním hodnoceného přípravku odškodňovanou osobou poskytovatele služeb v souladu s protokolem a touto smlouvou v průběhu služeb, nebo (B) prováděním jakéhokoli postupu vyžadovaného protokolem odškodňovanou osobou poskytovatele služeb, který by nebyl proveden, pokud by se subjekt hodnocení neúčastnil studie a který byl proveden v souladu s protokolem a touto smlouvou; nebo způsobeném (ii) používáním (A) údajů ze studie nebo výstupů studie nebo jiného duševního vlastnictví zadavatelem, které mu poskytovatel služeb poskytl podle této smlouvy, nebo (B) nedbalostí, nezodpovědností, úmyslným pochybením nebo porušením platných zákonů, ať už jednáním nebo opomenutím, na straně kterékoli odškodňované osoby zadavatele (definované níže).
9.2 Service Provider will indemnify, defend and hold Sponsor and its Affiliates, directors, officers, employees, and agents (“Sponsor Indemnitee(s)”) harmless against any third-party claims, including any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee, based upon or caused by: (i) any failure of Provider Indemnitee to conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement, or Applicable Law; (ii) the negligence, recklessness, or willful misconduct, whether by act or omission, on the part of any Provider Indemnitee; or (iii) a breach of any of Provider Indemnitee’s representations, certifications, or obligations under this Agreement.	9.2 Poskytovatel služeb odškodní, bude obhajovat a bránit zadavatele a jeho přidružené společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) proti jakýmkoli nárokům třetích stran, včetně ztrát vzniklých odškodňované osobě zadavatele, na základě nebo v důsledku: (i) jakéhokoli selhání odškodňované osoby poskytovatele při provádění studie v souladu s protokolem, podmínkami této smlouvy nebo platnými zákony; (ii) nedbalosti, nezodpovědnosti nebo úmyslného pochybení, ať už jednáním nebo opomenutím, na straně odškodňované osoby poskytovatele služeb; nebo (iii) porušení jakéhokoli prohlášení, certifikace nebo povinností vyplývajících z této smlouvy ze strany odškodňované osoby poskytovatele služeb.
9.3 No Party will not indemnify, defend or hold harmless any other Party for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of any non-indemnifying Party (or its Indemnitees) to conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement, or Applicable Law; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct, whether by act or omission, on the part of the non-indemnifying Party (or its Indemnitees); or (iii) a breach of any of the non-indemnifying Party’s representations, certifications, or	9.3 Žádná ze smluvních stran neodškodní, nebude hájit a nezajistí jiné strany v souvislosti se ztrátami v rozsahu, v jakém takové ztráty vznikly z: (i) jakékoli selhání kterékoli neodškodňující strany (nebo jejich odškodňovaných osob) při provádění studie v souladu s protokolem, podmínkami této smlouvy nebo platnými zákony; (ii) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného pochybení, ať už jednáním nebo opomenutím, na straně neodškodňující strany (nebo jejich odškodňovaných osob); nebo (iii) porušení jakéhokoli prohlášení

obligations under this Agreement by the non-indemnifying Party (or its Indemnitees).	odškodňující strany, certifikace nebo povinností podle této smlouvy na straně odškodňující strany (nebo jejich odškodňovaných osob).
Article 10. Confidential Information.	Článek 10. Důvěrné informace.
10.1 Service Provider/Radiologist will keep confidential and will not disclose any information, whether written, oral, or in any other form, including, without limitation, Study information (excluding Source Documents), Data, Inventions, knowledge, know-how, practices, process, financial information, personal data, or any other information (hereinafter referred to as “Confidential Information”) provided to Service Provider or Service Provider Personnel by or on behalf of Sponsor or otherwise discovered, learned, or acquired by Service Provider or Service Provider Personnel. Confidential Information shall be maintained in strict confidence and not disclosed to any third party during the term of this Agreement and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Service Provider shall only use such Confidential Information for the purposes of this Agreement except as provided for herein. The Service Provider may disclose Confidential Information to Service Provider Personnel who require access thereto for the purposes of conducting the Services; provided, however, that prior to making any such disclosures, each member of such Service Provider Personnel shall be bound by obligations no less stringent than those contained herein, to maintain Confidential Information in confidence and not to use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.	10.1 Poskytovatel služeb/radiolog bude zachovávat mlčenlivost a nezveřejní žádné informace, ať už napsané nebo v ústní podobě nebo jakékoli jiné formě, zejména informace o studii (kromě zdrojových dokumentů), údaje, vynálezy, znalosti, know-how, postupy, procesy, finanční informace, osobní údaje nebo jakékoli jiné informace (dále jen „důvěrné informace“) předané poskytovateli služeb nebo personálu poskytovatele služeb zadavatelem nebo jeho jménem nebo jinak objevené, zjištěné nebo získané poskytovatelem služeb nebo personálem poskytovatele služeb. Důvěrné informace budou uchovávány v přísné důvěrnosti a nebudou zpřístupněny žádné třetí straně během doby platnosti této smlouvy a po dobu patnácti (15) let po jejím ukončení. Dále se poskytovatel služeb zavazuje používat důvěrné informace pouze pro účely této smlouvy, pokud nebude konkrétně uvedeno jinak. Poskytovatel služeb může zpřístupnit důvěrné informace personálu poskytovatele služeb, který k nim vyžaduje přístup pro účely poskytování služeb; to však platí pouze za předpokladu, že před zveřejněním takových informací, bude každý člen personálu poskytovatele služeb vázán povinnostmi, které nejsou méně přísné než ty, které jsou uvedeny v této smlouvě, bude zachovávat důvěrnost důvěrných informací a nebude používat tyto informace k žádnému jinému účelu než v souladu s podmínkami této smlouvy.
10.2 The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:	10.2 Závazky důvěrnosti a nepoužívání informací zde uvedených se nevztahují na důvěrné informace, pro které v okamžiku zpřístupnění platí následující:
(i) is generally available in the public domain, or becomes available to the public through no act of Service Provider or Service Provider Personnel or Radiologist;	(i) jsou obecně veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými bez jednání poskytovatele služeb nebo personálu poskytovatele služeb či radiologa;
(ii) is independently known by Service Provider/Radiologist as evidenced by Service Provider's written records;	(ii) jsou nezávisle známy poskytovateli služeb/radiologovi, jak lze doložit písemnými záznamy poskytovatele služeb;
(iii) is received by a third party who has a right to disclose it to Service Provider/Radiologist free of confidentiality and non-use obligations; or	(iii) byly přijaty třetí stranou, která má právo je sdělit poskytovateli služeb/radiologovi bez závazku zachování důvěrnosti a nepoužívání informací; nebo
(iv) is independently developed by Service Provider/Radiologist without use of or reference to or reliance on such Confidential Information as evidenced by written records.	(iv) jsou nezávisle vyvinuty poskytovatelem služeb/radiologem bez použití takových důvěrných informací, aniž by na ně bylo odkazováno či z nich vycházely, jak lze doložit písemnými záznamy.

Article 11. Data Protection and Information Security.	Článek 11. Ochrana údajů a zabezpečení informací.
11.1 For the purposes of this Agreement, the terms “processing” and “personal data” shall be defined as per art. 4 of Regulation (EU) 2016/679 (“Regulation” or “GDPR”). The Parties acknowledge that the Study entails processing Study Subjects’ and Service Provider Personnel personal data and that full compliance with personal data protection laws respectively applicable to the Parties, including the GDPR, EU Member State laws that specify the content of the GDPR at domestic level and the relevant decisions of courts and authorities regarding the processing of personal data (collectively “Privacy Laws”) and with the personal data processing specifications set out in the Protocol is essential for the performance of this Agreement.	11.1 Pro účely této smlouvy budou termíny „zpracování“ a „osobní údaje“ definovány podle čl. 4 nařízení (EU) č. 2016/679 (dále jen „nařízení“ nebo „GDPR“). Smluvní strany berou na vědomí, že studie zahrnuje zpracování osobních údajů subjektů hodnocení a personálu poskytovatele služeb a že úplné dodržování zákonů o ochraně osobních údajů platných pro smluvní strany, včetně GDPR, zákonů členských států EU, které specifikují obsah GDPR na vnitrostátní úrovni, a příslušných rozhodnutí soudů a úřadů týkajících se zpracování osobních údajů (souhrnně dále jen „zákony o ochraně osobních údajů“), a přesně vymezeného zpracování osobních údajů stanoveného v protokolu je pro plnění této smlouvy zcela zásadní.
11.2 Sponsor shall act as data controller of the personal data processed in the context of this Agreement, and Service Provider shall act as Sponsor’s data processor. In line with art. 28 GDPR, the respective obligations of the Parties shall be set out in the Data Processing Agreement, which is attached hereto as Schedule B and incorporated herein by reference and which shall be concluded by Service Provider and Sponsor directly. Failure to conclude the Data Processing Agreement shall entitle the Sponsor to unilaterally terminate this Agreement at its discretion.	11.2 Zadavatel bude jednat jako správce osobních údajů zpracovávaných v rámci této smlouvy a poskytovatel služeb bude jednat jako zpracovatel údajů zadavatele. V souladu s článkem 28 GDPR budou příslušné povinnosti smluvních stran stanoveny ve smlouvě o zpracování údajů, která je k této smlouvě připojena jako rozpis B a tvoří její nedílnou součást a která bude uzavřena přímo mezi poskytovatelem služeb a zadavatelem. Neuzavření smlouvy o zpracování údajů opravňuje zadavatele jednostranně ukončit tuto smlouvu dle svého uvážení.
Article 12. Publication.	Článek 12. Publikování.
Service Provider/Radiologist shall have no rights to publication under this Agreement. Service Provider/Radiologist may not publish any articles or make any presentations relating to the Study, to Services provided to Sponsor hereunder, or referring to data, information or materials generated as part of the Services.	Poskytovatel služeb/radiolog nemají podle této smlouvy žádná práva na publikování. Poskytovatel služeb/radiolog nesmí publikovat žádné články ani realizovat jakékoli prezentace týkající se studie, služeb poskytovaných zadavateli podle této smlouvy nebo odkazující na údaje, informace nebo materiály vytvořené v rámci těchto služeb.
Article 13. Miscellaneous.	Článek 13. Různá ustanovení.
13.1 Each Party shall, upon the reasonable request of the other Party, promptly execute such documents and perform such acts as may be necessary to give full effect to the terms of this Agreement.	13.1 Každá ze smluvních stran na základě přiměřené žádosti druhé smluvní strany neprodleně vytvoří takové dokumenty a učiní takové kroky, které mohou být nezbytné k tomu, aby podmínky této smlouvy byly plně účinné.
13.2 The relationship between the Parties is that of independent contractors. Nothing contained in this Agreement shall be construed as creating any agency, partnership, joint venture or other form of joint enterprise, employment, or fiduciary relationship between the Parties, and neither Party shall have	13.2 Vztah mezi smluvními stranami je vztahem nezávislých smluvních stran. Nic z toho, co je uvedeno v této smlouvě, nesmí být vykládáno jako vytvoření jakéhokoli zastoupení, partnerství, společného podniku nebo jiné formy společného podnikání, zaměstnaneckého poměru nebo svěřeneckého vztahu mezi smluvními stranami a žádná ze smluvních stran

authority to contract for or bind the other Party in any manner whatsoever.	nebude oprávněna uzavřít smlouvu za druhou smluvní stranu ani ji jakýmkoli způsobem zavazovat.
13.3 Neither Party shall issue or release any announcement, statement, press release, or other publicity or marketing materials relating to this Agreement, or otherwise use the other Party's trademarks, service marks, trade names, logos, symbols or brand names, in each case, without the prior written consent of the other Party, which shall not be unreasonably withheld or delayed.	13.3 Žádná ze smluvních stran nevydá ani nezveřejní žádné oznámení, prohlášení, tiskovou zprávu ani jiné propagační nebo marketingové materiály týkající se této smlouvy, ani jinak nepoužije ochranné známky, značky služeb, obchodní názvy, loga, symboly nebo názvy značek druhé smluvní strany, a to v každém jednotlivém případě, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, který nebude bezdůvodně odepřen nebo odkládán.
13.4 Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party/Parties either: (a) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) business day after deposit with such carrier; or (b) by PDF document via email, which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Study Protocol number and will be forwarded to the appropriate contact, as indicated below. Updates to the notice address may be provided by notice, in accordance with this section, and do not require an amendment of this Agreement.	13.4 Jakékoli oznámení nebo souhlas, které jsou podle této smlouvy požadovány, musí mít písemnou podobu a musí být zaslány druhé smluvní straně (druhým smluvním stranám) buď (a) prostřednictvím vnitrostátně uznávané doručovací služby s garantovaným doručením následující pracovní den, takže oznámení bude považováno za doručené jeden (1) pracovní den po uložení u takového přepravce; nebo (b) dokumentem PDF zaslaným e-mailem, takže oznámení bude považováno za doručené na začátku následujícího běžného pracovního dne po úspěšném odeslání. Oznámení budou obsahovat odkaz na číslo protokolu studie a budou zaslána příslušné kontaktní osobě uvedené níže. Aktualizace adresy pro zasílání oznámení mohou být provedeny oznámením v souladu s tímto oddílem a nevyžadují uzavření dodatku k této smlouvě.
If to Sponsor: Attn. [REDACTED] [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Je-li příjemcem zadavatel: K rukám: [REDACTED] [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
13.5 This Agreement, together with all Schedules, Exhibits, and any other documents incorporated herein by reference, constitutes the sole and entire agreement of the Parties to this Agreement with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous understandings and agreements, both written and oral, with respect to such subject matter. In the event of any conflict between the terms and provisions of this Agreement and those of any Schedule or Exhibit, the following order of precedence shall govern: (a) first, this Agreement, exclusive of its Exhibits and Schedules; and (b) second, any Exhibits and Schedules to this Agreement.	13.5 Tato smlouva spolu se všemi přílohami, rozpisů a veškerými dalšími dokumenty, které jsou její nedílnou součástí, představuje jedinou a úplnou dohodu smluvních stran této smlouvy s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechny předchozí i současné dohody a ujednání, písemné i ústní, týkající se tohoto předmětu. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami a ustanoveními této smlouvy a podmínkami jakéhokoli rozpisu nebo přílohy bude mít přednost v následujícím pořadí: (a) za prvé tato smlouva, bez jejích příloh a rozpisů; a (b) za druhé, veškeré přílohy a rozpisů této smlouvy.

13.6 This Agreement is for the sole benefit of the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns and nothing herein, express or implied, is intended to or shall confer upon any other party any legal or equitable right, benefit or remedy of any nature whatsoever, under or by reason of this Agreement.	13.6 Tato smlouva se uzavírá ve výhradní prospěch smluvních stran této smlouvy a jejich příslušných nástupců a povolených postupníků a nic z toho, co je zde uvedeno, ať již výslovně nebo implicitně, nemá za cíl udělit nebo přiznat jakékoliv jiné straně jakékoliv zákonné právo nebo právo podle ekvity, výhodu nebo prostředek nápravy jakékoliv povahy podle této smlouvy nebo na základě této smlouvy.
13.7 The headings in this Agreement are for reference only and shall not affect the interpretation of this Agreement.	13.7 Nadpisy v této smlouvě jsou uvedeny pouze pro snadnější orientaci a nemají vliv na výklad této smlouvy.
13.8 This Agreement may only be amended, modified, or supplemented by an agreement in writing signed by each Party hereto. No waiver by any Party of any of the provisions hereof shall be effective unless explicitly set forth in writing and signed by the Party so waiving. Except as otherwise set forth in this Agreement, no failure to exercise, or delay in exercising, any rights, remedy, power, or privilege arising from this Agreement shall operate or be construed as a waiver thereof; nor shall any single or partial exercise of any right, remedy, power, or privilege hereunder preclude any other or further exercise thereof or the exercise of any other right, remedy, power, or privilege.	13.8 Tato smlouva může být měněna, upravována nebo doplňována pouze písemnou dohodou podepsanou každou smluvní stranou. Žádné vzdání se kteréhokoli ustanovení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nebude účinné, pokud to nebude touto smluvní stranou výslovně písemně stanoveno a podepsáno. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, žádné neuplatnění nebo zpoždění při uplatňování jakýchkoli práv, prostředků nápravy, pravomocí nebo výsad vyplývajících z této smlouvy nebude fungovat ani nebude vykládáno jako vzdání se těchto práv; ani žádné jednotlivé nebo částečné uplatnění jakéhokoli práva, prostředků nápravy, pravomocí nebo výsad podle této smlouvy nevylučuje jakékoli jiné nebo další uplatnění těchto práv nebo uplatnění jakéhokoli jiného práva, prostředku nápravy, pravomoci nebo výsady.
13.9 If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable, it shall be severed, and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. This Agreement and the rights and obligations of the Parties hereunder will be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic without regard to the conflict of laws provision thereof.	13.9 Pokud bude kterékoli ustanovení této smlouvy shledáno neplatným nebo nevymahatelným, bude odděleno a zbývající části této smlouvy tímto nebudou ovlivněny. Tato smlouva a práva a povinnosti smluvních stran podle této smlouvy budou vykládány a vymáhány podle zákonů České republiky bez ohledu na jejich kolizní normy.
13.10 This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall be deemed to be one and the same agreement. A signed copy of this Agreement delivered by e-mail or other means of electronic transmission shall be deemed to have the same legal effect as delivery of an original signed copy of this Agreement.	13.10 Tato smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, ale všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Podepsaná kopie této smlouvy doručená e-mailem nebo jiným způsobem elektronického přenosu se považuje za platnou stejně jako doručení originálu podepsané kopie této smlouvy.
[Signature Page to Follow]	[Následuje strana s podpisy]

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této smlouvy podepsaly tuto smlouvu k datu účinnosti.

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této smlouvy podepsaly tuto smlouvu k datu účinnosti.

Oblastní nemocnice Příbram, a.s.

PAREXEL International (IRL) Limited on behalf of Sponsor: / PAREXEL International (IRL) Limited jménem zadavatele:

By / Podpis: _____

By / Podpis: _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Name / Jméno

Title / Funkce: předseda představenstva

Title / Funkce:

Date / Datum: _____

Date / Datum: _____

Radiolog/Radiologist

By / Podpis: _____

By / Podpis: _____

Name / Jméno [REDACTED]

Name / Jméno [REDACTED]

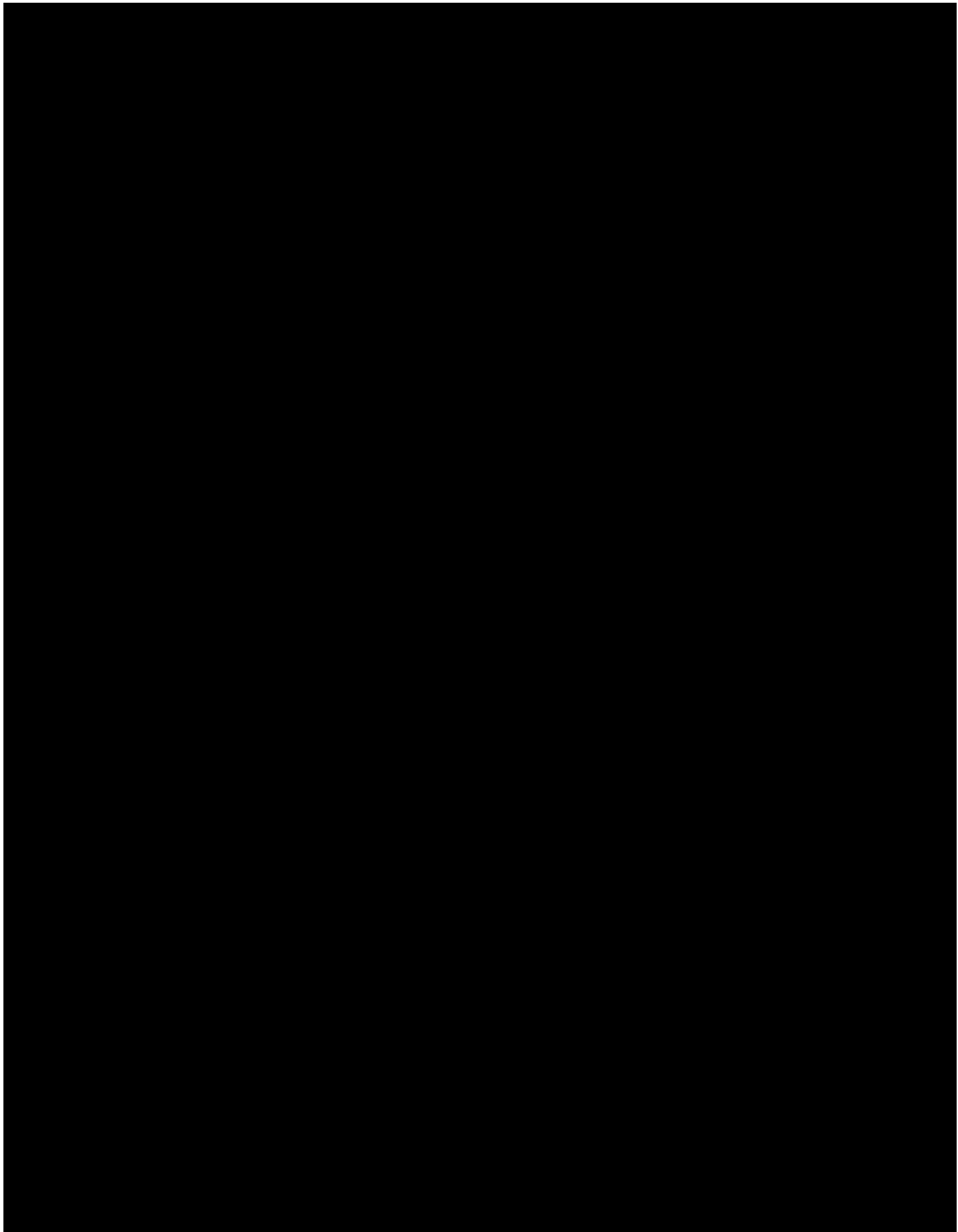
Title / Funkce: místopředseda představenstva

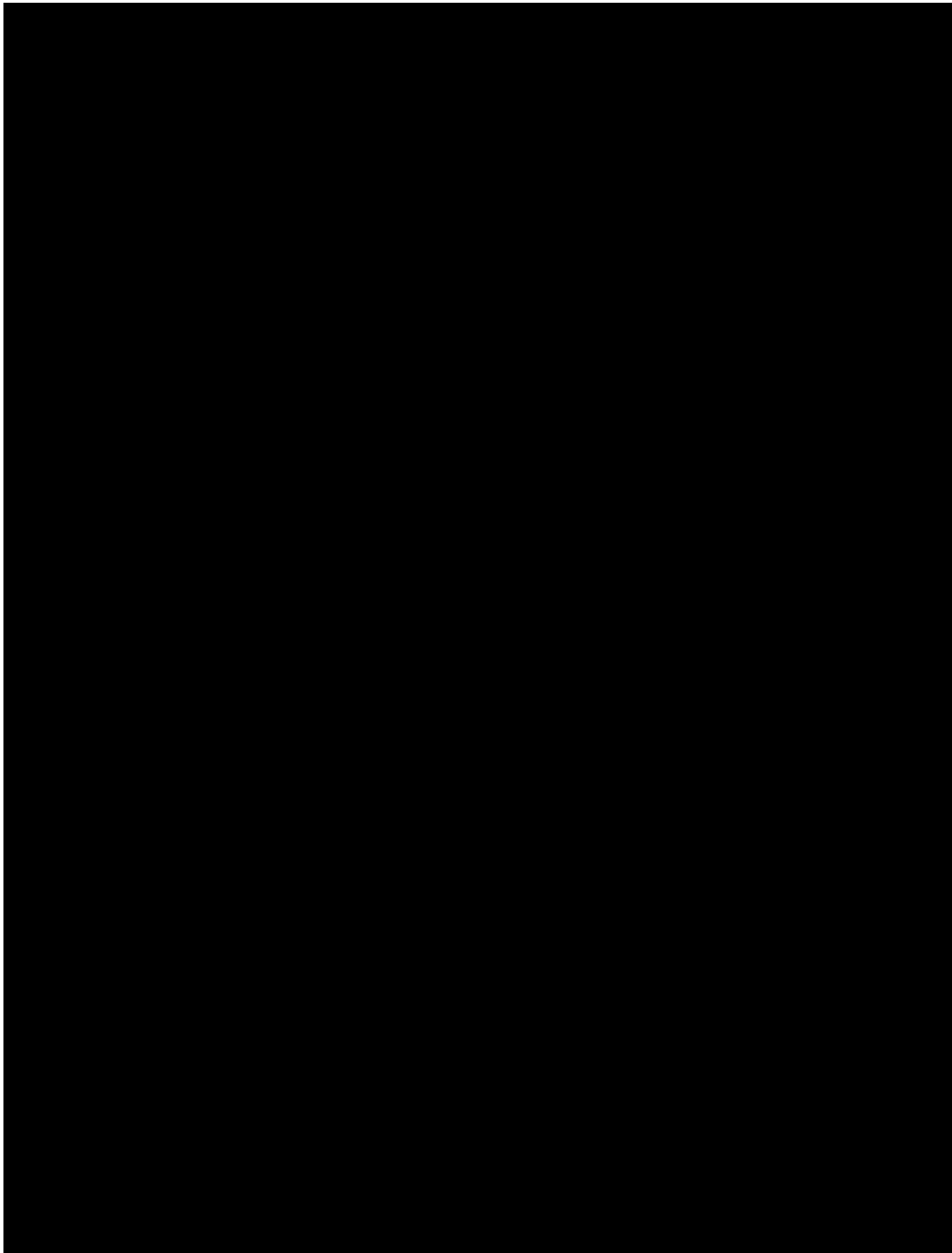
Title / Funkce: radiolog/radiologist

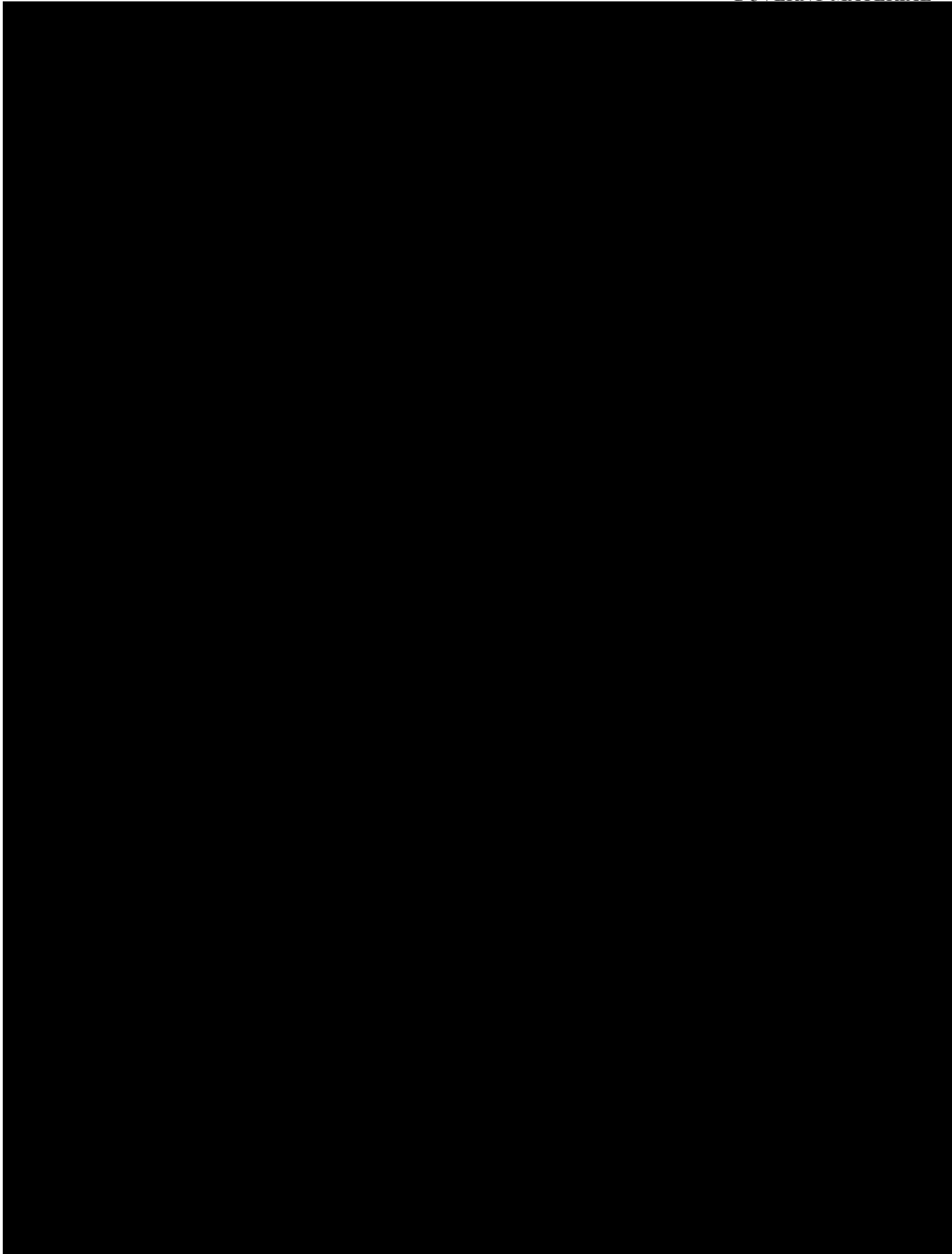
Date / Datum: _____

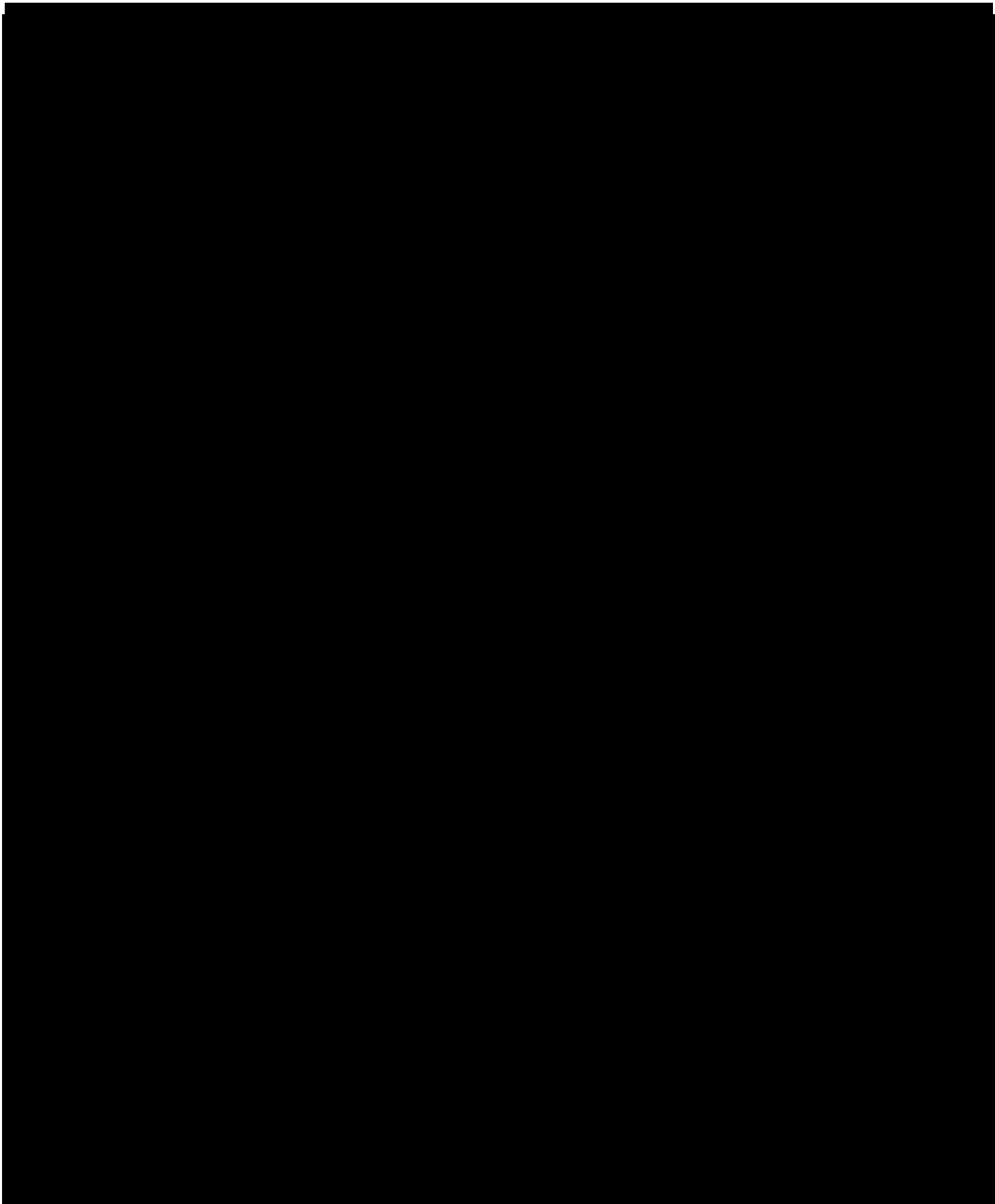
Date / Datum: _____

Exhibit A	Příloha A
NUCLEAR MEDICINE SERVICES	SLUŽBY NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY
Description of Services: Service Provider and Radiologist shall provide the following Services to Sponsor: Whole-body bone scan	Popis služeb: Poskytovatel služeb a radiolog zajistí pro zadavatele následující služby: Celotělovou scintigrafií kostí









SCHEDULE B	ROZPIS B
------------	----------

**DATA PROCESSING AGREEMENT FOR TRANSFERS OF DATA BETWEEN
CONTROLLERS AND PROCESSORS / SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
PŘI PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ MEZI SPRÁVCI A ZPRACOVATELI**

The Parties agree that their obligations under Article 28 GDPR shall be regulated by the <i>Standard Contractual Clauses between controllers and processors under Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council and Article 29(7) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council</i>, adopted by the EU Commission (Commission Implementing Decision 2021/915 of 4th June 2021), published at https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021D0915&locale=en (hereinafter “Clauses”). The Parties agree that the Clauses shall be incorporated by reference in the present Agreement and deemed as executed by the Parties upon executing this Agreement.	Smluvní strany se dohodly, že jejich povinnosti podle článku 28 GDPR budou upraveny <i>standardními smluvními doložkami mezi správcí a zpracovateli podle článku 28(7) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 a článku 29(7) nařízení (EU) 2018/1725 Evropského parlamentu a Rady</i>, přijatých Evropskou komisí (prováděcí rozhodnutí komise 2021/915 ze dne 4. června 2021), zveřejněných na adrese https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021D0915&locale=en (dále jen „doložky“). Smluvní strany souhlasí s tím, že doložky představují nedílnou součást této smlouvy a budou po podpisu této smlouvy považovány za přijaté smluvními stranami.
Moreover, transfers of data back from the Party designated as Processor to the Party designated as the Controller shall be regulated by the Standard Contractual Clauses, adopted by the EU Commission (Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of June 4th, 2021 for data transfers outside the EEA, published at https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX%3A32021D0914&locale=en, which are hereby incorporated by reference (hereinafter, the SCCs), module 4 (Processor to Controller), as per Appendix 2 to this Data Processing Agreement. The SCCs shall also be incorporated by reference in the Agreement and executed upon the Agreement’s execution.	Předání údajů zpět od smluvní strany vystupující jako zpracovatel smluvní straně vystupující jako správce se navíc řídí standardními smluvními doložkami, přijatými Evropskou komisí (rozhodnutí Komise o provádění (EU) č. 2021/914 ze dne 4. června 2021 pro předávání údajů mimo EHP, zveřejněných na adrese https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX%3A32021D0914&locale=en, které jsou tímto začleněny odkazem (dále jen „SCC“), modul 4 (zpracovatel ke správcí), podle přílohy 2 této smlouvy o zpracování údajů. Doložky SCC budou také do smlouvy začleněny odkazem a podepsány po uzavření smlouvy.
For the purposes of the Clauses:	Pro účely doložek:
- In regards to Clause 1(a) of the Clauses, the Parties conclude these clauses to ensure compliance with Regulation (EU) 2016/679 (OPTION 1).	Pokud jde o doložku 1(a) SCC, smluvní strany uzavírají tyto doložky, aby zajistily soulad s nařízením (EU) 2016/679 (MOŽNOST Č. 1).
- In regards to Clause 5 of the Clauses (Docking Clause), the Parties opt to include such clause in the Clauses	Pokud jde o doložku 5 SCC (doložka o zapojení), smluvní strany se rozhodly zahrnout tuto doložku do SCC.
In regards to Clause 7.7(a) of the Clauses (use of sub-processors), the Parties select the SPECIFIC PRIOR AUTHORISATION (option 1). Any authorised sub-processors are annexed to these Clauses. The Processor	Pokud jde o doložku 7.7(a) SCC (použití dílčích zpracovatelů), smluvní strany se rozhodly SPECIFICKÉ PŘEDCHOZÍ POVOLENÍ (možnost č. 1). K těmto doložkám jsou připojeni všichni oprávnění dílčí

shall inform the Controller of new sub-processors at least 30 days in advance.	zpracovatelé. Zpracovatel bude informovat správce o nových dílčích zpracovatelích nejméně 30 dnů předem.
- In regards to Clause 7.8(a) of the Clauses (International transfers), in case the Processor intends to transfer personal data to non-EEA countries that do not benefit from an adequacy decision under Article 45 GDPR, even by the agency of sub-processors, the Processor shall seek the written authorisation of the Controller and shall negotiate in good faith the additional contractual, technical and organisational measures to be implemented to protect the transferred data, and shall procure that such additional measures are duly implemented by all sub-processors. In case an agreement cannot be found, the Processor may not transfer the personal data to such non-EEA countries;	Pokud jde o doložku 7.8(a) SCC (mezinárodní předávání), v případě, že zpracovatel zamýšlí předat osobní údaje do zemí mimo EHP, které nemají prospěch z rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 GDPR, a to ani prostřednictvím dílčích zpracovatelů, zpracovatel si vyžádá písemné oprávnění správce a v dobré víře vyjedná další smluvní, technická a organizační opatření, která mají být zavedena na ochranu předávaných údajů, a zajistí, aby tato dodatečná opatření byla řádně zavedena všemi dílčími zpracovateli. V případě, že se nepodaří dosáhnout dohody, zpracovatel nesmí osobní údaje do těchto zemí mimo EHP předávat.
- The Parties further agree that, where applicable, in case of data breach incident affecting personal data processed by the processor on behalf of the data controller, the data processor shall notify the incident without undue delay and where possible within 24 hours at the email address dpo@menarini.com using the form provided herewith, at Appendix 1 to this DPA. This provision applies also when the data breach incident has been experienced by data processors or sub-processors of the Data Processor;	Smluvní strany se dále dohodly, že v případě narušení bezpečnosti osobních údajů, které se týká osobních údajů zpracovávaných zpracovatelem jménem správce údajů, zpracovatel údajů o tomto narušení bude informovat bez zbytečného odkladu a pokud možno do 24 hodin na e-mailovou adresu dpo@menarini.com prostřednictvím formuláře uvedeného v příloze 1 k této DPA. Toto ustanovení platí i v případě, že došlo k narušení bezpečnosti údajů ze strany zpracovatelů údajů nebo dílčích zpracovatelů zpracovatele údajů.
For the purposes of ANNEX I to the Clauses, the Parties agree the following wording:	Pro účely PŘÍLOHY I k doložkám se smluvní strany dohodly na následujícím znění:
List of parties	Seznam smluvních stran
Controller(s):	Správce (správci):
1. SPONSOR	ZADAVATEL
Identity and contact details of the Controller: the identity and contact details of the Controller are those specified in the Agreement.	Totožnost a kontaktní údaje správce: totožnost a kontaktní údaje správce jsou stejné, jaké jsou uvedeny ve smlouvě.
Contact person's name, position and contact details: The Data Protection Officer <i>pro tempore</i> may be reached at dpo@menarini.com ; phone number +393478271189	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Dočasného pověřence pro ochranu osobních údajů můžete kontaktovat na adrese dpo@menarini.com ; telefonní číslo +393478271189
Representative in the EU: A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 1, 50131 Florence, Italy. The	Representative in the EU: A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 1, 50131 Florence, Italy. The

Company can be reached at the Controller's DPO contacts above].	Company can be reached at the Controller's DPO contacts above].
Processor(s):	Zpracovatel(é):
SERVICE PROVIDER	POSKYTOVATEL SLUŽEB
Identity and contact details of the Processor: the identity and contact details of the Processor are those specified in the Agreement.	Totožnost a kontaktní údaje zpracovatele: totožnost a kontaktní údaje zpracovatele jsou stejné, jaké jsou uvedeny ve smlouvě.
Contact person's name, position and contact details: The Data Protection Officer <i>pro tempore</i> may be reached at Email: mailto:dpo@menarini.com	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Dočasného pověřence pro ochranu osobních údajů lze kontaktovat na adrese E-mail: mailto:dpo@menarini.com
Signature and Accession Date: The Signature and accession date are those of the Agreement, to which the DPA is an integral part. For the purposes of Annex II to the Clauses the Parties agree the following wording:	Podpis a datum přistoupení: Podpis a datum přistoupení jsou uvedeny ve smlouvě, jejíž nedílnou součástí je i DPA. Pro účely přílohy II k doložkám se smluvní strany dohodly na následujícím znění:
Description of the processing	Popis zpracování
<i>Categories of data subjects whose personal data is processed</i>	<i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány</i>
○ Healthcare professionals	Zdravotníci pracovníci
○ Patients	Pacienti
<i>Categories of personal data processed</i>	<i>Kategorie zpracovávaných osobních údajů</i>
○ Healthcare Professionals: Personal Details (name, surname, address, email, telephone number, etc), profession and Employment Information, professional affiliation	Zdravotníci pracovníci: Osobní údaje (jméno, příjmení, adresa, e-mail, telefonní číslo atd.), údaje o profesi a zaměstnání, odborná příslušnost
○ Patients: pseudonymised patients' data (including potentially, genetic data)	Pacienti: pseudonymizované údaje pacientů (včetně potenciálních genetických údajů)
<i>Restrictions and safeguards for sensitive data (if applicable)</i>	<i>Omezení a bezpečnostní opatření pro citlivé údaje (je-li to relevantní)</i>
Sensitive data are processed only by authorised staff having followed specialised training only if absolutely necessary for the performance of the Agreement; their activities are logged; transfers to authorised sub-processors are carried out only if absolutely necessary for the performance of the Agreement. The relevant security measures are listed in Annex III to the Clauses.	Citlivé údaje zpracovávají pouze oprávnění pracovníci, kteří absolvovali specializované školení a pouze v případě, že je to absolutně nutné pro plnění smlouvy; jejich činnosti jsou zaznamenávány; předávání oprávněným dílčím zpracovatelům se provádí pouze v případě, že je to absolutně nutné pro plnění smlouvy. Příslušná bezpečnostní opatření jsou uvedena v příloze III k doložkám.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Povaha zpracování</i>

○ Collecting or recording personal data	Shromažďování nebo zaznamenávání osobních údajů
○ Storing personal data	Uchovávání osobních údajů
○ Accessing personal data	Přístup k osobním údajům
○ Organising personal data	Organizování osobních údajů
○ Consulting or using personal data	Nahlížení do osobních údajů nebo jejich používání
○ In case tests on samples are envisaged in the Agreement: processing of test results	V případě, že jsou ve smlouvě předpokládány testy vzorků: zpracování výsledků testů
<i>Purpose(s) for which the personal data is processed on behalf of the controller</i>	<i>Účel(y), pro které jsou osobní údaje zpracovávány jménem správce</i>
The purpose of the processing operations is identified in the Agreement.	Účel zpracování je uveden ve smlouvě.
<i>Duration of the processing</i>	<i>Doba zpracování</i>
The duration of the processing operations corresponds to that of the Agreement.	Doba zpracování odpovídá době trvání smlouvy.
The sub-processors may carry out any of the activities regulated in these Clauses provided that the limitations and security measures set out herein are met.	Dílčí zpracovatelé mohou provádět kteroukoli z činností upravených v těchto doložkách, pokud jsou splněna omezení a bezpečnostní opatření stanovená v tomto dokumentu.
For the purposes of Annex III to the Clauses, the Parties agree the following wording:	Pro účely přílohy III k doložkám se smluvní strany dohodly na následujícím znění:
Technical and organisational measures including technical and organisational measures to ensure the security of the data	Technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů
Processor shall document the implemented technical and organisational security measures and shall provide Controller with such documentation upon request including, where available, any certifications. In case of changes to the measures or circumstances set out at Appendix 1, the Processor shall inform the Controller before the change is implemented. The Processor shall keep the Controller up to date on the state of the art of security measures and shall discuss with the Controller upgrades to keep up with technological advances and with the threats from time to time applicable.	Zpracovatel zdokumentuje zavedená technická a organizační bezpečnostní opatření a poskytne správci na požádání takovou dokumentaci, včetně případných certifikací. V případě změn v opatřeních nebo v okolnostech uvedených v příloze 1 zpracovatel před provedením takové změny informuje správce. Zpracovatel bude informovat správce o nejmodernějších bezpečnostních opatřeních a bude s ním konzultovat aktualizace, aby držel krok s technologickými pokroky a příležitostnými hrozbami.
Description of the IT, Technical and Organisational Security Measures	Popis IT, technických a organizačních bezpečnostních opatření
1. <u>Confidentiality (Article 32 (1) b) of the Regulation</u>	1- <u>Důvěrnost (článek 32 odst. 1, bod b) nařízení</u>
a. Physical Access Control: The Processor implements appropriate measures to avoid that unauthorized persons gain access to Data processing facilities.	a. Kontrola fyzického přístupu: Zpracovatel přijme vhodná opatření, aby zabránil neoprávněným osobám v přístupu do prostor, kde se údaje zpracovávají.

Physical Access Control	Kontrola fyzického přístupu
Badge-controlled access.	Přístup řízený identifikačním průkazem.
24x7 monitoring of the premises by a security force utilizing CCTV or similar methods at all entry points.	Prostory monitoruje ochranka využívající CCTV nebo podobné metody na všech místech vstupu, a to 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.
Visitors to Processors' premises are accompanied by authorized personnel at all times and visits are logged in a visitor register.	Návštěvníky v prostorách zpracovatele vždy doprovází oprávněný personál a návštěvy jsou zaznamenány v registru návštěvníků.
Records of incoming and outgoing media that contain Personal Data.	Záznamy o příchozích a odchozích médiích, která obsahují osobní údaje.

b. Electronic Access Control: The Processor uses IT systems that allow authorized users only to access in accordance with their individual authorization rights. The Processor implements adequate measures to ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted in an unauthorized manner.	b. Elektronická kontrola přístupu: Zpracovatel využívá IT systémy, které umožňují oprávněným uživatelům přístup výhradně v souladu s jejich individuálními autorizačními právy. Zpracovatel přijme přiměřená opatření pro prevenci neoprávněného čtení, kopírování, úpravy nebo vymazání osobních údajů.
---	--

Electronic Access Control	Elektronická kontrola přístupu
Access management policy and approval workflow for user provisioning	Zásady správy přístupu a postup schvalování při zřizování uživatelů
Password protected keyboard/screen lock automatically activated after a 15 minutes of inactivity	Po 15 minutách nečinnosti se automaticky aktivuje zámek klávesnice/obrazovky chráněný heslem
Strong password policy (min length of 8 among alphanumeric character and special character, minimum expiration time 60 days)	Zásady pro silná hesla (minimální délka 8 alfanumerických znaků a speciálních znaků, minimální doba uplynutí platnosti 60 dnů)
Genetic Data are stored in databases secured by a two-factor authentication method	Genetické údaje se ukládají v databázích zabezpečených metodou dvoufaktorového ověření
Encryption systems to protect database and/or devices at rest	Šifrovací systémy pro ochranu databáze a/nebo zařízení v klidovém stavu
Measures to prevent use/installation of unauthorized hardware and/or software.	Preventivní opatření proti používání/instalaci neautorizovaného hardwaru a/nebo softwaru.
Antivirus programs	Antivirové programy
Firewall protection	Ochrana bránou firewall
Updates of IT security measures (e.g. security patches on Windows, antivirus updates, etc.) regularly scheduled and performed.	Pravidelně jsou plánovány a prováděny aktualizace IT bezpečnostních opatření (např. bezpečnostní záplaty v systému Windows, antivirové aktualizace atd.).
Penetration test periodically performed	Pravidelně probíhá penetrační test
Personal Data printed in physically secure areas	Osobní údaje v tištěné podobě na fyzicky zabezpečených místech
If genetic data are processed electronically, even in pseudonymised format, they shall be protected by multi-factor authentication	Pokud jsou genetické údaje zpracovávány elektronicky, a to i v pseudonymizované podobě, budou chráněny vícefaktorovým ověřením

c. Isolation Control: The Processor ensures with adequate measures that data that was collected for different purposes will be processed separately.	c. Kontrola pomocí izolace: Zpracovatel pomocí přiměřených opatření zajistí, aby údaje shromážděné pro různé účely byly zpracovávány zvlášť.
--	--

Isolation Control	Kontrola pomocí izolace
Processor uses technical capabilities (for example: multi-tenancy or separate system landscapes) to achieve data segregation between Personal Data from one and any other customer.	Zpracovatel používá technické funkce (například: systémy s větším počtem domén nebo více samostatných systémů) umožňující segregaci osobních údajů jednoho

	zákazníka od osobních údajů kteréhokoli jiného zákazníka.
The Processor's customers (including their Affiliates) have access only to their own customer account(s).	Zákazníci zpracovatele (včetně jeho přidružených subjektů) mají přístup pouze k účtům svých vlastních zákazníků.

d. Pseudonymisation (Article 32 (1) a Of the Regulation; Article 25 (1) of the Regulation) or data anonymisation/encryption: The Processor has adopted IT, technical and organisational measures to render Personal Data unintelligible to unauthorised third parties.	d. Pseudonymizace (článek 32, odst. 1 nařízení; článek 25, odst. 1 nařízení) nebo anonymizace/šifrování údajů: Zpracovatel přijal IT, technická a organizační opatření, aby osobní údaje byly nesrozumitelné pro neoprávněné třetí strany.
--	--

Pseudonymisation	Pseudonymizace
Provider shall not attempt to re-identify data subjects whose data have been pseudonymised by the Controller or third parties	Poskytovatel se nebude pokoušet zpětně identifikovat subjekty údajů, jejichž údaje byly správcem nebo třetími stranami pseudonymizovány.

2. Integrity (Art. 32 (1) b) of the Regulation	2. Integrita (čl. 32, odst. 1, bod b) nařízení
a. Data Transfer Control: The Processor ensures with adequate measures that during data transfer Personal Data cannot be unauthorized read, copied, modified or deleted.	Kontrola přenosu údajů: Zpracovatel pomocí přiměřených opatření zajistí, aby během předávání údajů nebylo možné osobní údaje neoprávněně číst, kopírovat, upravovat nebo vymazat.

Data Transmission Control	Kontrola přenosu údajů
Encrypted transmission of data over private and public networks	Šifrovaný přenos údajů přes soukromé a veřejné sítě

b. Data Entry Control: The Processor has implemented adequate measures that enable the identification of those accessing, erasing, etc. Personal Data in data processing systems.	Kontrola zadávání dat: Zpracovatel zavedl přiměřená opatření, která umožňují identifikaci osob, které mají právo přístupu, vymazání atd. Osobní údaje v systémech zpracování údajů.
---	---

Data Entry Control	Kontrola zadávání dat
Logging mechanisms that record data entry and deletion.	Protokolové mechanismy, které zaznamenávají zadávání a vymazávání údajů.
Tracking with unalterable IT logs all the following activities: - Unsuccessful access attempts; - Authority exceptions; - Privilege changes; - Data object owner changes; - Out of hour's access.	Sledování pomocí nezměnitelných IT zaznamenává všechny následující činnosti: - Neúspěšné pokusy o přístup; - Výjimky z oprávnění; - Změny oprávnění; - Změny vlastníka objektu údajů; Přístup po pracovní době.
The Processor performs regular security reviews of access logs.	Zpracovatel provádí pravidelné kontroly zabezpečení protokolů přístupu.
3. Availability and Resilience (Art. 32 (1) b) the Regulation	3. Dostupnost a odolnost (čl. 32, odst. 1, bod b) nařízení
Availability Control and Rapid Recovery: The Processor ensures with adequate measures that Personal Data	Kontrola dostupnosti a rychlé obnovení: Zpracovatel zajistí pomocí odpovídajících opatření, aby osobní

cannot be unintentionally lost or destroyed and that Personal Data can be restored (e.g. backup).	údaje nemohly být neúmyslně ztraceny nebo zničeny a aby bylo možné osobní údaje obnovit (např. zálohováním).
---	--

Availability Control	Kontrola dostupnosti
Temperature/humidity/smoke detection systems, fire prevention systems and water flood detection system for the data center/server rooms	Systémy detekce teploty/vlhkosti/kouře, systémy prevence požáru a systém detekce povodní pro datová centra / serverové prostory
Usage of uninterrupted power supplies (for example: UPS, batteries, generators, etc.) to ensure power availability to the data centres.	Použití nepřerušovaných napájecích zdrojů (například UPS, baterie, generátory atd.) k zajištění napájení datových center.
Sufficient capacity for data storage.	Dostatečná kapacita pro ukládání údajů.
Backup processes and other measures that ensure rapid restoration of business critical systems.	Zálohovací procesy a další opatření, která zajistí rychlé obnovení systémů kriticky důležitých pro provoz.
Disaster recovery and Business continuity plans, regularly tested.	Plány obnovy po havárii a nepřerušného provozu, s pravidelným testováním.
For the purposes of Annex IV to the Clauses, the list of authorised sub-processors is (if no sub-processors are listed, no sub-processors are herewith authorised)	Pro účely přílohy IV těchto doložek je uveden seznam oprávněných dílčích zpracovatelů (pokud nejsou uvedeni žádní dílčí zpracovatelé, neexistují žádní oprávnění dílčí zpracovatelé)

APPENDIX 1 TO THE DATA PROCESSING AGREEMENT – DATA BREACH NOTIFICATION /
PŘÍLOHA 1 KE SMLouvě O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ – OZNÁMENÍ O NARUŠENÍ ZABEZPEČENÍ
ÚDAJŮ

DATA PROCESSING AGREEMENT FOR TRANSFERS OF DATA BETWEEN CONTROLLERS AND PROCESSORS. Without undue delay, possibly within 24 hours from becoming aware of a Data Breach incident, the Processor shall inform the Controller of the following information, where available, and submit it to the email address dpo@menarini.com (the email's subject line should read "URGENT: Data Breach Information Form submitted by", followed by the Processor's company name). For this purpose, the Processor shall fill in the "Data Breach Information" form below. <u>This applies also in case the data breach has affected a sub-processor.</u>	SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ PŘI PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ MEZI SPRÁVCI A ZPRACOVATELI. Bez zbytečného odkladu, pokud možno do 24 hodin od okamžiku, kdy se zpracovatel dozví o narušení zabezpečení údajů, předá správci následující informace, jsou-li k dispozici, a zašle je na e-mailovou adresu dpo@menarini.com (předmět e-mailu by měl znít „URGENTNÍ: Formulář Informace o narušení zabezpečení údajů zaslaný“ a následně název společnosti zpracovatele). Za tímto účelem vyplní zpracovatel formulář „Informace o narušení zabezpečení údajů“ níže. <u>To platí i v případě, že narušení zabezpečení údajů postihlo dílčího zpracovatele.</u>
---	---

INFORMACE O NARUŠENÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ [NÁZEV DOTČENÉHO PRACOVÍŠTĚ] [DATUM VYPLNĚNÍ]		
1.	Event type	Druh události
2.	Relevant facts related to the Event	Relevantní údaje související s událostí
3.	Person or source that first reported the Event (name and contact details)	Osoba nebo zdroj, který událost poprvé oznámil (jméno a kontaktní údaje)
4.	Date and Time when the person who first reported the Event became aware of it (Provide details)	Datum a čas, kdy se o události dozvěděla osoba, která ji poprvé oznámila (uveďte podrobnosti)
5.	Event Date and Time -actual or presumed-	Datum a čas události – skutečné nebo předpokládané
6.	Place where the Event occurred -specify if actual or alleged.	Místo, kde k události došlo – uveďte, zda je skutečné nebo domnělé.
7.	Source of the Event (e.g. I.P. source) – if relevant.	Zdroj události (např. zdrojová IP adresa) – pokud je to relevantní.
8.	Affected infrastructure / system / application / cloud/ software / hardware / database and their location.	Dotčená infrastruktura / systém / aplikace / cloud / software / hardware / databáze a jejich umístění.
9.	Processing/storage systems affected by the Event (if relevant).	Systémy zpracování/uchovávání postížené touto událostí (pokud je to relevantní).
10.	Number and country of location of data subjects involved (if known).	Počet dotčených subjektů údajů a jejich země (pokud jsou tyto údaje známy).
11.	Amount of allegedly breached data.	Množství údajů, u nichž mohlo dojít po narušení zabezpečení.
12.	Measures implemented or in the process of being implemented to address the Event and mitigate its effects.	Opatření zavedená nebo v procesu zavádění pro řešení události a zmírnění jejích dopadů.
13.	Other relevant information	Další podstatné informace

**APPENDIX 2 TO THE DATA PROCESSING AGREEMENT – STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
PROCESSOR-TO-CONTROLLER / PŘÍLOHA Č. 2 KE SMLouvĚ O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ – STANDARDNÍ
SMLUVNÍ DOLOŽKY MEZI ZPRACOVATELEM A SPRÁVCEM**

Since the Sponsor is based in a non-EEA country that does not benefit from an adequacy decision by the EU Commission pursuant to Article 45 GDPR, the Parties agree to also abide, for the data transferred “back” from the Processor to the Controller, by the Standard Contractual Clauses, Module 4 (Processor to Controller), adopted by the EU Commission (Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of June 4 th , 2021 for data transfers outside the EEA, published at https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX%3A32021D0914&locale=en , which are hereby incorporated by reference (hereinafter, the SCCs).	Vzhledem k tomu, že zadavatel sídlí v zemi mimo EHP, která nemá prospěch z rozhodnutí o adekvátnosti vydaného Evropskou komisí podle článku 45 GDPR, se smluvní strany také dohodly, že se budou řídit (u údajů předávaných „zpět“ zpracovatelem správci) standardními smluvními doložkami, modulem 4 (zpracovatel ke správci), přijatých Evropskou komisí (rozhodnutím Komise o provedení (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 pro předávání údajů mimo EHP, zveřejněných na adrese https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX%3A32021D0914&locale=en , které představují nedílnou součást této přílohy (dále jen SCC).
For the purposes of the SCCs:	Pro účely doložek SCC:
- In regards to clause 7 of the SCCs (Docking Clause), the Parties opt to include such clause in the SCCs	Pokud jde o doložku 7 SCC (doložka o zapojení), smluvní strany se rozhodly zahrnout tuto doložku do doložek SCC.
o In regards to clause 13 (a) of the SCCs, the Data Exporter represents it is established in a EU Member State and that the competent supervisory authority for the purposes of Clause 13 and Annex I.C to the SCCs is the supervisory of authority of CZECH REPUBLIC	Pokud jde o doložku 13 (a) doložek SCC, vývozce údajů prohlašuje, že má sídlo v členském státě EU a že příslušný dozorový úřad pro účely doložky 13 a přílohy I.C k doložkám SCC je dozorovým orgánem ČESKÉ REPUBLIKY.
- in regards to clause 17 (Governing Law) of the SCCs, the Parties agree that the clauses shall be governed by the law of the following country, which allows for third party beneficiary rights: CZECH REPUBLIC	Pokud jde o doložku 17 (rozhodné právo) doložek SCC, smluvní strany se dohodly, že se ustanovení budou řídit právem následující země, které umožňuje práva oprávněné třetí strany: ČESKÁ REPUBLIKA
- In regards to clause 18 of the SCCs, the Parties agree that any dispute arising from these clauses shall be resolved by the courts of CZECH REPUBLIC;	S ohledem na doložku 18 doložek SCC se smluvní strany dohodly, že jakýkoli spor vyplývající z těchto doložek bude řešen soudy ČESKÉ REPUBLIKY.
- The Data Exporter shall be the Processor; the Data Importer shall be the Controller	Vývozce údajů bude zpracovatelem; dovozce údajů bude správcem.
- The identity of the Parties is set in this document, Annex I of the Clauses	Totožnost smluvních stran je uvedena v tomto dokumentu, v příloze I doložek.
- The description of the transfer is the same as that indicated in this document under Annex I to the Clauses	Popis předání je stejný jako popis uvedený v tomto dokumentu v příloze I doložek.
- The description of the security measures is:	Popis bezpečnostních opatření je následovný:
1. <u>Confidentiality (Article 32 (1) b) of the Regulation)</u>	1. <u>Důvěrnost (článek 32, odst. 1, bod b) nařízení)</u>

a. Physical Access Control: The Importer implements appropriate measures to avoid that unauthorized persons gain access to Data processing facilities.	Kontrola fyzického přístupu: Dovozce přijme vhodná opatření, aby zabránil neoprávněným osobám v přístupu k zařízení pro zpracování údajů.
b. Electronic Access Control: The Importer uses IT systems that allow authorized users only to access in accordance with their individual authorization rights. The Importer implements adequate measures to ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted in an unauthorized manner.	Elektronická kontrola přístupu: Dovozce využívá IT systémy, které umožňují oprávněným uživatelům přístup výhradně v souladu s jejich individuálními autorizačními právy. Dovozce přijme přiměřená opatření pro prevenci neoprávněného čtení, kopírování, úpravy nebo vymazání osobních údajů.
c. Isolation Control: The Importer ensures with adequate measures that data that was collected for different purposes will be processed separately.	Kontrola pomocí izolace: Dovozce pomocí přiměřených opatření zajistí, aby údaje shromážděné pro různé účely byly zpracovávány zvlášť.
d. Pseudonymisation (Article 32 (1) a Of the Regulation; The Importer shall not re-identify data subjects whose data have been pseudonymised except as required for source data verification activities carried out under the GCP	Pseudonymizace (článek 32, odst. 1 nařízení). Dovozce nesmí zpětně identifikovat subjekty údajů, jejichž údaje byly pseudonymizovány, s výjimkou případů, kdy je to vyžadováno pro účely ověření zdrojových údajů prováděné podle SKP.
2. <u>Integrity (Art. 32 (1) b) of the Regulation</u>	2. <u>Integrita (čl. 32, odst. 1, bod b) nařízení</u>
a. Data Transfer Control: The Importer ensures with adequate measures that during data transfer Personal Data cannot be unauthorized read, copied, modified or deleted.	a. Kontrola přenosu údajů: Dovozce pomocí přiměřených opatření zajistí, aby během předávání údajů nebylo možné osobní údaje neoprávněně číst, kopírovat, upravovat nebo vymazat.
b. Data Entry Control: The Importer has implemented adequate measures that enable the identification of those accessing, erasing, etc. Personal Data in data processing systems.	b. Kontrola zadávání dat: Dovozce zavedl přiměřená opatření, která umožňují identifikaci osob, které mají právo přístupu, vymazání atd. Osobní údaje v systémech zpracování údajů.
3. <u>Availability and Resilience (Art. 32 (1) b) the Regulation)</u>	3. <u>Dostupnost a odolnost (čl. 32, odst. 1, bod b) nařízení)</u>
Availability Control and Rapid Recovery: The Importer ensures with adequate measures that Personal Data cannot be unintentionally lost or destroyed and that Personal Data can be restored (e.g. backup).	Kontrola dostupnosti a rychlé obnovení: Dovozce zajistí pomocí odpovídajících opatření, aby osobní údaje nemohly být neúmyslně ztraceny nebo zničeny a aby bylo možné osobní údaje obnovit (např. zálohováním).
4. <u>Additional safeguards pursuant to Chapter V and art. 46 GDPR</u>	4. <u>Další bezpečnostní opatření podle kapitoly V a čl. 46 GDPR</u>
The Importer shall implement the following measures exports personal data outside the EEA:	Dovozce zavede následující opatření pro vývoz osobních údajů mimo země EHP:
The personal data is pseudonymised “at the source” by the trial sites where data subjects (patients) are enrolled: the Importer has no access to the additional information required to “reverse” pseudonymization and re-identify patients. Access to the full identity of patients by the Sponsor is	Osobní údaje jsou pseudonymizovány „u zdroje“ ve zdravotnických zařízeních, ve kterých jsou zařazeny subjekty údajů (pacienti): dovozce nemá přístup k dalším informacím potřebným ke „zpětné“ pseudonymizaci a zpětné identifikaci pacientů. Přístup k plné totožnosti pacientů ze strany zadavatele je možný

possible in “access mode only” during source data verification activities, and are normally carried out by an external provider which may not share patients’ identifying information with the Sponsor. Thus, the Sponsor is unable to re-identify data subjects.	„pouze v režimu přístupu“ během ověřování zdrojových údajů a obvykle jej provádí externí poskytovatel, který nesmí sdílet údaje o totožnosti pacientů se zadavatelem. Zadavatel tedy není schopen zpětně identifikovat subjekty údajů.
The Importer has a logging system designed to prevent unauthorized access.	Dovozce má systém záznamů navržený tak, aby zabránil neoprávněnému přístupu.
The Importer has never received requests from the authorities to disclose data such as those regulated in the Data Processing Agreement,	Dovozce nikdy neobdržel od úřadů žádosti o zpřístupnění údajů, například takových, které jsou upraveny ve smlouvě o zpracování údajů.
The Importer handles requests from authorities in ways that ensure compliance with the law and prevent disclosures that would be disproportionate.	Dovozce zpracovává žádosti od úřadů způsoby, které zajišťují dodržování zákona a brání zpřístupnění, které by bylo nepatřičné.