

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this “Agreement”) is valid as of the date of signature by the last Party and effective as of the date of publication in the Contract Registry, by and between: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company having an office at Plaza 254, Blanchardstown Corporate Part 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Ireland, Tax Identification No.: IE3986060BH represented by [REDACTED] based on Power of Attorney dated 28th March 2023 (“SPONSOR”), and Motol University Hospital, state contributory organization, having an address of V Úvalu 84, 150 06, Prague 5, Czech Republic, ID: 00064203, VAT ID: CZ 00064203, represented by [REDACTED] based on authorization (“HEALTH CARE PROVIDER” or “PROVIDER”) or (“CLINICAL TRIAL SITE”). individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “Party” or “Parties”.	Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) je platná k datu podpisu poslední smluvní stranou a účinná k datu zveřejnění v registru smluv mezi: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, se sídlem na adrese Plaza 254, Blanchardstown Corporate Part 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Irsko, identifikační číslo: IE3986060BH, zastoupen [REDACTED] na základě plné moci ze dne 28. března 2023 (dále jen „ZADAVATEL“), a Fakultní nemocnici v Motole, státní příspěvkovou organizací, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED] na základě pověření (dále jen „POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB“ nebo „POSKYTOVATEL“), nebo („MÍSTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ“), jednotlivě nebo společně, podle situace, dále jen „smluvní strana“ nebo „smluvní strany“.
<u>PRELIMINARY STATEMENTS</u> A. SPONSOR requests PROVIDER to conduct a clinical trial under SPONSOR’s protocol entitled, <i>A Phase 1, Multicenter, Open-label Study of BMS-986515, Healthy Donor Allogeneic CD19-targeted Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cells, in Participants with Severe, Refractory Autoimmune Diseases</i> Protocol No: IM060-0001 - said protocol, as it may be amended or supplemented from time to time in accordance with this Agreement, the “Protocol”, which is	<u>PŘEDBĚŽNÁ PROHLÁŠENÍ</u> A. ZADAVATEL žádá POSKYTOVATELE o provedení klinického hodnocení podle protokolu ZADAVATELE s názvem <i>Multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze I přípravku BMS-986515, alogenních T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR) namířeným proti CD-19 poskytnutých zdravým dárce, u účastníků se závažnými refrakterními autoimunitními onemocněními</i> Číslo protokolu: IM060-0001 - uvedený protokol, ve znění případných dodatků v souladu s touto smlouvou, dále jen „protokol“, který je do této smlouvy začleněn odkazem – (a prováděním protokolu, dále jen

incorporated herein by reference - (and performance of the Protocol, the "Study"). B. The Study relates to SPONSOR's, its Affiliate's (defined in Section 4 below), and/or its and their research partner's proprietary drug(s) ("SPONSOR's Study Drug") and may involve other investigational medicinal products as required by the Protocol (including SPONSOR's Study Drug, collectively, "Study Drug".) C. [REDACTED] an employee of PROVIDER, shall conduct and supervise the Study as the principal investigator (hereinafter, the "INVESTIGATOR"). D. The PROVIDER has the facilities and expertise to conduct the Study and agrees to perform the Study on the terms and conditions set forth herein provided that the Study shall be conducted primarily at the Department of Paediatric and Adult Rheumatology. E. The administration of the Study Drug and subsequent monitoring defined by the Protocol ("CAR T Activities") will take place in a healthcare facility Institute of Hematology and Blood Transfusion, with address at U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2 (hereinafter, the "CAR-T SITE") with which the SPONSOR will conclude a separate agreement for these [REDACTED] employee of CAR-T SITE, shall conduct and supervise the CAR-T Activities as the Lead Subinvestigator (hereinafter, the "LEAD SUBINVESTIGATOR") For a description of relevant activities performed by PROVIDER and the CAR T Site for this Study, please refer to attachment C to this Agreement. The Parties therefore agree as follows: 1. STUDY GOVERNANCE 1.1 STUDY; COMPETENT AUTHORITY AND ETHICS COMMITTEE; PROTOCOL CHANGES	"studie"). B. Studie se týká ZADAVATELE, jeho přidružené společnosti (definované v části 4 níže) a/nebo chráněného přípravku (přípravků) jeho výzkumného partnera (dále jen „hodnocený přípravek ZADAVATELE“) a může zahrnovat další hodnocené léčivé přípravky, jak je vyžadováno protokolem (včetně hodnoceného přípravku ZADAVATELE, společně „hodnocený přípravek“). C. [REDACTED] zaměstnanec POSKYTOVATELE, bude provádět a dohlížet na studii jako hlavní zkoušející (dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“). D. POSKYTOVATEL má zařízení a odborné znalosti k provádění studie a souhlasí s prováděním studie za podmínek zde stanovených s tím, že Studie proběhne zejména na Oddělení revmatologie dětí a dospělých. E. Podávání hodnoceného léku a následné monitorování definované v Protokolu (dále jen "CAR T činnosti") bude probíhat ve zdravotnickém zařízení v Ústavu hematologie a krevní transfuze, se sídlem na adrese U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2 (dále jen "CAR T centrum"), se kterým ZADAVATEL uzavře pro tyto účely samostatnou smlouvu. [REDACTED] zaměstnanec CAR T centra, bude provádět a dohlížet na CAR T činnosti jako vedoucí spoluzkoušející lékař (dále jen „VEDOUcí SPOLUZKOUŠEJÍCÍ“). Popis příslušných činností provedených POSKYTOVATELEM a CAR T centrem pro tuto studii naleznete v příloze C této dohody. Smluvní strany se proto dohodly následovně: 1. ŘÍZENÍ STUDIE 1.1 STUDIE; PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN A ETICKÁ KOMISE; ZMĚNY PROTOKOLU
--	---

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

(a) PROVIDER shall conduct the Study only at the PROVIDER and CAR T Site shall conduct the CAR T Activities under the review of the competent governmental or regulatory agency or authority ("Agency(ies)") and an independent ethics committee constituted and operating in compliance with all Applicable Law (as defined herein) ("EC"), and in accordance with (i) the Protocol; (ii) this Agreement; (iii) all applicable and effective laws, rules, regulations, good clinical practices, International Conference on Harmonization/Good Clinical Practice ("ICH-GCP") guidelines, industry codes, and the requirements applicable to the conduct of the Study, and official guidance of relevant health authorities (collectively, as the same may be amended from time to time, "Applicable Law"), and (iv) any other written requirements provided by SPONSOR. (b) Prior to the commencement of the Study, SPONSOR shall obtain the EC and authority approval for the Study. (c) Any and all changes to the Protocol may be made only by a written amendment, approved by SPONSOR, INVESTIGATOR and the responsible EC, except for emergency deviations necessary to protect the safety of the Study subjects, in accordance with the Protocol. (d) PROVIDER takes note that the Study is subject to continuing oversight by the EC and agrees to promptly forward to SPONSOR copies of all correspondence to and/or from the EC concerning the Study. 1.2 INVESTIGATOR; SUBINVESTIGATORS;	(a) POSKYTOVATEL bude provádět studii pouze u POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a CAR T centrum bude provádět CAR T činnosti pod kontrolou příslušného vládního nebo regulačního úřadu nebo orgánu (dále jen „úřad(y)“) a nezávislé etické komise zřízené a působící v souladu se všemi platnými zákony (jak jsou definovány v tomto dokumentu) (dále jen „EK“), a v souladu s (i) protokolem; (ii) touto smlouvou; (iii) všemi platnými a účinnými zákony, pravidly, předpisy, správnou klinickou praxí, pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci / správnou klinickou praxi (International Conference on Harmonization/Good Clinical Practice, dále jen „ICH-GCP“), kodexy odvětví a požadavky vztahujícími se k provádění studie a oficiálními pokyny příslušných zdravotních úřadů (souhrnně může být čas od času změněno, „platné zákony“) a (iv) veškerými dalšími písemnými požadavky poskytnutými ZADAVATELEM. (b) Před zahájením studie získá ZADAVATEL souhlas EK a úřadu se studií. (c) Veškeré změny protokolu mohou být provedeny pouze písemným dodatkem schváleným ZADAVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM a odpovědnou EK, s výjimkou naléhavých odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů studie v souladu s protokolem. (d) POSKYTOVATEL dohlédne, aby studie podléhala trvalému dohledu EK a souhlasí s tím, že neprodleně předá ZADAVATELI kopie veškeré korespondence s EK a/nebo od EK týkající se studie. 1.2 ZKOUŠEJÍCÍ; SPOLUZKOUŠEJÍCÍ;
---	--

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

REPLACEMENT INVESTIGATOR	NÁHRADNÍ ZKOUŠEJÍCÍ
(a) INVESTIGATOR may appoint other individuals who are appropriately trained and qualified as sub-investigators (as such term may be defined under Applicable Law, collectively, "SUBINVESTIGATORS") to assist in the conduct of the Study.	(a) ZKOUŠEJÍCÍ může jmenovat další osoby, které jsou řádně vyškoleny a kvalifikovány jako spoluzkoušející (jak může být tento termín definován platnými zákony, společně jako „SPOLUZKOUŠEJÍCÍ“), aby pomáhaly při provádění studie.
(b) INVESTIGATOR, any SUBINVESTIGATORS and all PROVIDER employees, staff and agents, and all other persons participating in the performance of the Study (collectively with INVESTIGATOR, "Study Personnel") will perform the Study on behalf of PROVIDER.	(b) ZKOUŠEJÍCÍ, všichni SPOLUZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, personál a zástupci POSKYTOVATELE a všechny další osoby podílející se na provádění studie (společně se ZKOUŠEJÍCÍM dále jen „personál studie“) budou provádět studii jménem POSKYTOVATELE.
(c) INVESTIGATOR personally supervises the conduct of the Study and all Study Personnel and complies with Applicable Law. INVESTIGATOR commits to the principles of good clinical practice and in accordance with the provisions of the Regulation §53b, par. 2 of the Act. No. 378/2007 Coll., the Act on Pharmaceuticals, as amended, to submit to the EC an annual progress report on the course of the study in the INSTITUTION through the SPONSOR.	(c) ZKOUŠEJÍCÍ osobně dohlíží na provádění studie a na veškerý personál studie a dodržování platných zákonů. ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje dodržovat zásady správné klinické praxe a v souladu s ustanoveními Vyhlášky §53b, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, předkládat EK prostřednictvím ZADAVATELE výroční zprávu o průběhu studie u POSKYTOVATELE.
(d) If INVESTIGATOR becomes unable to conduct the Study, PROVIDER shall promptly notify SPONSOR, and if feasible, propose a substitute principal investigator. SPONSOR shall notify PROVIDER of its decision either to continue the Study with the proposed substitute or to terminate the Study at PROVIDER. In the event PROVIDER and SPONSOR agree on a substitute, the parties shall work in good faith to amend this Agreement and any other documents as necessary to reflect such substitute to ensure compliance with all	(d) Pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude schopen provést studii, POSKYTOVATEL je povinen neprodleně informovat ZADAVATELE a pokud je to možné, navrhne náhradního hlavního zkoušejícího. ZADAVATEL bude informovat POSKYTOVATELE o svém rozhodnutí pokračovat ve studii s navrhovaným náhradníkem nebo ukončit studii u POSKYTOVATELE. V případě, že se POSKYTOVATEL a ZADAVATEL dohodnou na náhradě, strany budou v dobré víře pracovat na úpravě této smlouvy a všech dalších dokumentů, které budou nezbytné k tomu, aby tato náhrada odrážela

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

Applicable Law. 1.3 PROVISION OF STUDY DRUG SPONSOR or its designee shall provide, without cost, the required amounts of SPONSOR's Study Drug to CAR T Site for CAR T Site to conduct the CAR T Activities. 1.4 STUDY PERSONNEL PROVIDER shall ensure that all Study Personnel are appropriately trained and qualified to assist in conducting the Study. PROVIDER shall take all reasonable steps to inform all Study Personnel of all their obligations under this Agreement and PROVIDER shall ensure that Study Personnel fully comply with the Protocol, this Agreement, and Applicable Law. PROVIDER shall be liable for any breach by Study Personnel of any of their or PROVIDER's obligations hereunder (whether or not employees of PROVIDER). 1.5 COMPLIANCE WITH THE LAWS The Parties shall comply with all Applicable Law. Accordingly, the Parties agree that no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services. SPONSOR represents that it has obtained all necessary government and regulatory approvals to conduct the Study, as required by Applicable Law. 1.6 SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT SPONSOR agrees to provide, or arrange for a vendor to provide, PROVIDER equipment for use in the Study (collectively, the "Equipment") pursuant to the terms specified in Attachment B – Sponsor-Provided Equipment. PROVIDER shall use the Equipment only in accordance with the Protocol and Attachment B solely in connection with the Study. PROVIDER shall promptly return Equipment to SPONSOR or its designee at the conclusion of the Study.	dodržování všech platných zákonů. 1.3 POSKYTNUTÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba bezplatně poskytnou CAR T centru požadované množství hodnoceného přípravku ZADAVATELE k provedení CAR T činností. 1.4 PERSONÁL STUDIE POSKYTOVATEL zajistí, aby veškerý personál studie byl řádně proškolen a kvalifikován, aby pomáhal při provádění studie. POSKYTOVATEL podnikne veškeré přiměřené kroky, aby informovalo veškerý personál studie o všech svých povinnostech podle této smlouvy, a POSKYTOVATEL zajistí, aby personál studie plně dodržoval protokol, tuto smlouvu a platné zákony. POSKYTOVATEL ponese odpovědnost za jakékoli porušení jakýchkoli povinností podle této smlouvy ze strany personálu studie (ať už se jedná o zaměstnance POSKYTOVATELE, či nikoli). 1.5 DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ Smluvní strany budou dodržovat všechny platné zákony. V souladu s tím se smluvní strany dohodly, že žádná část protiplnění zaplaceného podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení podniku nebo objednání položek nebo služeb. ZADAVATEL prohlašuje, že získal všechna potřebná vládní a regulační schválení k provádění studie, jak to vyžadují platné zákony. 1.6 VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ZADAVATELEM ZADAVATEL souhlasí s tím, že poskytne nebo zajistí dodavatele, který poskytne POSKYTOVATELI pro použití ve studii vybavení (společně dále jen „vybavení“) v souladu s podmínkami uvedenými v příloze B – Vybavení poskytnuté zadavatelem. POSKYTOVATEL bude používat vybavení pouze v souladu s protokolem a přílohou B výhradně v souvislosti se studií. POSKYTOVATEL neprodleně vrátí vybavení ZADAVATELI nebo jeho pověřené osobě při
---	--

2. OBLIGATIONS OF PROVIDER, INVESTIGATOR AND STUDY PERSONNEL 2.1 PERFORMANCE OF STUDY PROVIDER shall perform the Study in an efficient, ethical, and professional manner in compliance with Applicable Law, and shall use its reasonable best efforts to complete the Study and enroll Study subjects within the time periods set forth in the Protocol and Attachment A. 2.2 INFORMED CONSENT Prior to a subject's participation in the Study, PROVIDER shall obtain a signed informed consent, consistent with the form provided by SPONSOR and approved by the responsible EC, from each Study subject (or their duly authorized representatives). PROVIDER shall comply with Applicable Law when obtaining Study subjects' consent to participate in the Study. 2.3 SITE AUDITING AND MONITORING BY SPONSOR REPRESENTATIVES Upon reasonable notice and during normal business hours during the term of this Agreement and for two (2) years thereafter, PROVIDER shall permit representatives of SPONSOR to examine its facilities, to validate Study Data and case reports against original data in its files, to make copies of relevant records, unless it contradicts the applicable legislation, assess the relevant Study related systems provided by the Sponsor, interview Study Personnel and monitor the work performed hereunder and to determine the adequacy of the facilities and whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law. SPONSOR is not entitled to audit the hospital information system, as this system does not manage the source documentation. At the request of SPONSOR or its designees, PROVIDER and INVESTIGATOR will promptly correct any errors or omissions in Study Data. In the event that SPONSOR, or its agent or representative performs an audit of the Study at the PROVIDER, SPONSOR shall share the	ukončení studie. 2. POVINNOSTI POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO A PERSONÁLU STUDIE 2.1 PROVÁDĚNÍ STUDIE POSKYTOVATEL bude provádět studii účinným, etickým a profesionálním způsobem v souladu s platnými zákony a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k dokončení studie a náboru subjektů studie ve lhůtách stanovených v protokolu a příloze A. 2.2 INFORMOVANÝ SOUHLAS Před účastí subjektu ve studii získá POSKYTOVATEL od každého subjektu studie (nebo jeho řádně pověřených zástupců) podepsaný informovaný souhlas, který odpovídá formuláři poskytnutému ZADAVATELEM a schválenému odpovědnou EK. POSKYTOVATEL bude při získávání souhlasu subjektů studie s účastí ve studii dodržovat platné zákony. 2.3 AUDIT A MONITOROVÁNÍ ZE STRANY ZÁSTUPCŮ ZADAVATELE Po přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby během doby platnosti této smlouvy a po dobu dvou (2) let poté umožní POSKYTOVATEL zástupcům ZADAVATELE prověřit jeho zařízení, k ověření údajů ze studie a případových zpráv oproti původním údajům ve svých složkách, vytvářet kopie příslušných záznamů, pokud to neodporuje platné právní úpravě, posouzení příslušných systémů dodaných ZADAVATELEM souvisejících se studií, vést rozhovor s personálem studie a sledovat práci prováděnou podle této smlouvy a stanovit přiměřenost zařízení a to, zda je studie prováděna v souladu s touto smlouvou, protokolem a platnými zákony. ZADAVATEL není oprávněn provádět audit nemocničního informačního systému, neboť tento systém nespravuje zdrojovou dokumentaci. Na žádost ZADAVATELE nebo jím pověřených osob POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně opraví veškeré chyby nebo opomenutí v údajích ze studie. V případě, že ZADAVATEL nebo jeho zástupce provede audit studie u POSKYTOVATELE, ZADAVATEL bude
--	--

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

findings of such audit with PROVIDER to the extent required by Applicable Law and/or the applicable regulatory or other governmental agency.	sdílet nálezy takového auditu s POSKYTOVATELEM v rozsahu požadovaném platnými zákony a/nebo příslušným regulačním nebo jiným vládním úřadem.
2.4 INSPECTION BY GOVERNMENTAL AUTHORITY (a) PROVIDER shall promptly notify SPONSOR of any request received by PROVIDER from any Agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Study. PROVIDER shall provide this notice to SPONSOR prior to permitting any such access unless prior notice is not possible. (b) PROVIDER shall promptly provide SPONSOR with copies of communications or correspondence received from an Agency related to the Study. (c) PROVIDER shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection. (d) To the extent not prohibited by Applicable Law, and at SPONSOR's sole discretion, the Parties will prepare in close cooperation for any upcoming inspection, and/or response to a query or an inspection report from a competent Agency regarding the Study. (e) If not prohibited by the relevant Agency, SPONSOR shall have the right to be present at any such inspection or regulatory action with respect to the Study. (f) In the event an Agency takes regulatory action against PROVIDER or any Study Personnel, PROVIDER shall promptly notify SPONSOR of any such regulatory action taken that may affect the Study and promptly provide a copy of all related	2.4 KONTROLA STÁTNÍM ÚŘADEM (a) POSKYTOVATEL bude bez zbytečného odkladu informovat ZADAVATELE o jakékoli žádosti, kterou POSKYTOVATEL obdrží od jakýchkoliv úřadů na kontrolu nebo jinému získání přístupu k informacím, údajům nebo materiálům týkajícím se studie. POSKYTOVATEL předá toto oznámení ZADAVATELI předtím, než povolí jakýkoli takový přístup, pokud předchozí oznámení není možné. (b) POSKYTOVATEL neprodleně poskytne ZADAVATELI kopie sdělení nebo korespondence zaslané úřady související se studií. (c) POSKYTOVATEL zveřejní pouze ty dokumenty a materiály, které musí být zveřejněny během takového šetření nebo inspekce. (d) V rozsahu, v jakém to nezakazují platné zákony, a dle výhradního uvážení ZADAVATELE, se smluvní strany připraví v úzké spolupráci na jakoukoli nadcházející kontrolu a/nebo na odpověď na dotaz nebo zprávu o kontrole od příslušného úřadu týkající se studie. (e) Pokud to příslušný úřad nezakazuje, má ZADAVATEL právo být přítomen při jakékoli takové inspekci nebo regulačním opatření v souvislosti se studií. (f) V případě, že úřad přijme regulační opatření proti POSKYTOVATELI nebo jakémukoli personálu studie, je POSKYTOVATEL povinen neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

correspondence. (g) The PROVIDER shall allow the SPONSOR or their representatives to carry out the inspection, monitoring or audit of the work within the meaning of this Agreement at the Study site or at other contractually designated premises in or with the assistance of which the Study (Clinical Trial) is conducted, exclusively during normal working hours. However, audits and monitoring visits must be arranged at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the PROVIDER. 2.5 DEBARMENT PROVIDER represents and warrants that PROVIDER is not, and PROVIDER has not and shall not use any person or entity, debarred, disqualified, suspended or excluded by any Agency or under Applicable Law, in any capacity in connection with performing the Study. PROVIDER shall immediately notify SPONSOR of any change in the truth of this representation and warranty. 2.6 FINANCIAL DISCLOSURE So that SPONSOR may fulfill its certification and other financial disclosure obligations to the Agencies and to adhere to Applicable Law, PROVIDER shall promptly furnish to SPONSOR financial disclosures for INVESTIGATOR and all SUBINVESTIGATORS, as SPONSOR may request, on such forms as SPONSOR may supply or approve. PROVIDER shall ensure that the INVESTIGATOR and all SUBINVESTIGATORS promptly update these financial disclosures and promptly provide such updated forms to SPONSOR to allow SPONSOR to comply with Applicable Law. 2.7 ADVERSE EVENT AND SAFETY	takových regulačních opatřeních, která mohou ovlivnit studii, a neprodleně poskytne kopii veškeré související korespondence. (g) POSKYTOVATEL umožní ZADAVATELI nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit práce ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Audity a monitorační návštěvy však musí být domluveny minimálně 3 dny předem a nesmí narušovat běžný provoz POSKYTOVATELE. 2.5 ZÁKAZ ČINNOSTI POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s prováděním studie není a nebude používat žádnou osobu nebo subjekt, kterému byla zakázána činnost, byla diskvalifikována, pozastavena činnost nebo vyloučena jakýmkoli státním orgánem nebo platnými zákony. POSKYTOVATEL bude neprodleně informovat ZADAVATELE o jakékoli změně pravdivosti tohoto prohlášení. 2.6 ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ Aby ZADAVATEL mohl plnit své certifikační povinnosti a další povinnosti týkající se zveřejnění finančních informací agenturám a dodržovat platné zákony, POSKYTOVATEL neprodleně poskytne ZADAVATELI finanční informace ZKOUŠEJÍCÍMU a všem SPOLUZKOUŠEJÍCÍM, jak může ZADAVATEL požadovat, na formulářích, které ZADAVATEL může dodat nebo schválit. POSKYTOVATEL zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ a všichni SPOLUZKOUŠEJÍCÍ neprodleně aktualizovali tyto finanční údaje a neprodleně poskytli tyto aktualizované formuláře ZADAVATELI, aby umožnili ZADAVATELI dodržovat platné zákony. 2.7 HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A
---	---

REPORTING	BEZPEČNOSTI
INVESTIGATOR shall report to SPONSOR all adverse events and other reportable events in the course of the Study in accordance with Applicable Law and the Protocol.	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen hlásit ZADAVATELI všechny nežádoucí příhody a další příhody podléhající hlášení v průběhu studie v souladu s platnými zákony a protokolem.
3. COMPENSATION	3. ODMĚNA
3.1 PAYMENT & BUDGET	3.1 PLATBA A ROZPOČET
(a) In full consideration of PROVIDER's performance of the Study and this Agreement, SPONSOR or its designee shall pay to PROVIDER or other entity specifically referred to in <u>Attachment A – Payment Schedule</u> (such payee, the “Payee”) such amount as determined and, in the manner, set forth in <u>Attachment A</u>. In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Attachment A without the prior written consent of the SPONSOR. PROVIDER agrees that all such payments made by SPONSOR, or its designee reflect all compensation received under this Agreement and reflect no more than fair market value for the performance of the services hereunder. (b) <u>Investigator Meetings</u>. Where permitted under Applicable Law and in accordance with SPONSOR's policies, SPONSOR may reimburse for reasonable and necessary travel, meals or other hospitality incurred by PROVIDER to participate in investigator meetings for the Study (“Investigator Meetings”); provided that SPONSOR will have no obligation to reimburse such expenses except to the extent pre-approved in writing (in SPONSOR's sole discretion) by SPONSOR. (c) PROVIDER agrees that payments made	(a) Jako protiplnění za provádění studie a této smlouvy zaplatí ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba POSKYTOVATELI nebo jinému subjektu konkrétně uvedenému v <u>příloze A – Rozpis plateb</u> (takový příjemce platby dále jen „příjemce platby“) částku určenou a způsobem stanoveným v <u>příloze A</u>. V žádném případě platby podle této smlouvy nepřekročí částku uvedenou v příloze A bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že všechny takové platby provedené ZADAVATELEM nebo jím pověřenou osobou odrážejí veškeré odměny obdržené podle této smlouvy a neodrážejí více než spravedlivou tržní hodnotu za poskytování služeb podle této smlouvy. (b) <u>Schůzky zkoušejících</u>. Pokud to povolují platné zákony a v souladu se zásadami ZADAVATELE, ZADAVATEL může uhradit přiměřené a nezbytné cestovné, stravu nebo jiné pohoštění vzniklé POSKYTOVATELI za účelem účasti na schůzkách zkoušejících ve studii (dále jen „schůzky zkoušejících“); za předpokladu, že ZADAVATEL nebude mít žádnou povinnost tyto výdaje proplatit s výjimkou rozsahu předem písemně schváleného (dle výhradního uvážení ZADAVATELE) ZADAVATELEM. (c) POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že

to Payee that are due to any other party performing services in connection with the Study or this Agreement shall be a matter solely between Payee and such party and governed by a separate agreement between Payee and such party. PROVIDER releases SPONSOR from any obligation or liability related to the disbursement of funds by Payee.

The Parties acknowledge that the expected total financial remuneration for INSTITUTION shall be CZK 1,774,245.10.

Expected Study duration is from [REDACTED]

Expected number of treated Study subjects is [REDACTED]

3.2 STUDY PERSONNEL COMPENSATION

The Parties have agreed that the SPONSOR will enter into a separate Remuneration Agreement with INVESTIGATOR on the basis of which the INVESTIGATOR and his team will be reimbursed at the estimated total amount: **2, 608,386 CZK.**

3.3 PROHIBITION ON DOUBLE-BILLING

PROVIDER shall not seek or collect and shall ensure that no Study Personnel seek or collect, reimbursement from any Study subject or third-party payor, whether public or private, for any costs covered by or payments made or goods or services provided by SPONSOR under this Agreement, including the Study Drug.

3.4 TRANSPARENCY

PROVIDER acknowledges that SPONSOR is subject to Applicable Law related to the collection and reporting of any payments or transfers of value to certain healthcare

platby uhrazené příjemci plateb, které jsou splatné jakékoli jiné straně poskytující služby v souvislosti se studií nebo touto smlouvou, budou záležitostí výhradně mezi příjemcem plateb a takovou stranou a budou se řídit samostatnou smlouvou mezi příjemcem plateb a takovou stranou. POSKYTOVATEL zbavuje ZADAVATELE veškerých závazků nebo závazků souvisejících s výplatou finančních prostředků příjemcem plateb.

Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládaná celková výše odměny pro POSKYTOVATELE činí 1,774,245.10 Kč.

Předpokládaná doba trvání studie je od [REDACTED]

Předpokládaný počet subjektů na studijní léčbě jsou [REDACTED] subjekty.

3.2 ODMĚNA PERSONÁLU STUDIE

Smluvní strany se dále dohody, že ZADAVATEL uzavře samostatnou Smlouvu o odměně za klinické hodnocení se ZKOUŠEJÍCÍM na základě které bude ZKOUŠEJÍCÍ a jeho studijní tým odměněn předpokládanou výší odměny **2, 608,386 Kč.**

3.3 ZÁKAZ DVOJÍ FAKTURACE

POSKYTOVATEL nebude usilovat o úhradu jakýchkoli nákladů hrazených ze strany subjektů studie nebo plátců třetích stran, veřejných nebo soukromých, nebo plateb uhrazených ZADAVATELEM podle této smlouvy, včetně hodnoceného přípravku a zajistí, aby tak neučinil ani žádný člen personálu studie a nevyžadoval či nevymáhal úhradu.

3.4 TRANSPARENTNOST

POSKYTOVATEL bere na vědomí, že ZADAVATEL podléhá platným zákonům týkajícím se shromažďování a vykazování jakýchkoli plateb nebo převodů hodnot

providers and teaching hospitals. PROVIDER agree to keep records regarding payments or transfers of value and shall promptly provide SPONSOR, to the extent not in SPONSOR's possession, in a reasonable format, with all information that SPONSOR reasonably determines it needs to comply with such Applicable Law in connection with this Agreement. Notwithstanding anything to the contrary herein, SPONSOR may disclose any information that it reasonably believes is necessary to comply with Applicable Law.

4. CONFIDENTIAL INFORMATION

4.1 DEFINITIONS

(a) **"Confidential Information"** is the confidential information of SPONSOR or its Affiliate(s), and means (i) all information that is directly or indirectly disclosed or otherwise made available hereunder to PROVIDER, INVESTIGATOR, or other Study Personnel, by or on behalf of SPONSOR, related to the Study or this Agreement, including the Protocol, investigator's brochure(s), the Study Drug and any information related to the Study Drug, and (ii) all data, materials, and information developed, generated, or collected by PROVIDER, INVESTIGATOR or other Study Personnel in connection with the performance of the Study, including all Intellectual Property (defined in Section 6.1) and Study Data.

(b) **"Confidential Information"** does not include information to the extent that (i) it is now in the public domain or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement; (ii) PROVIDER lawfully receives from any third party or it is known to PROVIDER without restriction as to use or

určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím. POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že bude uchovávat záznamy týkající se plateb nebo převodů hodnot a neprodleně poskytne ZADAVATELI v rozsahu, který není v držení ZADAVATELE, v přiměřeném formátu veškeré informace, o nichž ZADAVATEL přiměřeně rozhodne, že musí dodržovat tyto platné zákony v souvislosti s touto smlouvou. Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu s touto smlouvou, může ZADAVATEL zveřejnit jakékoli informace, o kterých se důvodně domnívá, že jsou nezbytné pro dodržení platných zákonů.

4. DŮVĚRNÉ INFORMACE

4.1 DEFINICE

(a) **„Důvěrné informace“** jsou důvěrné informace ZADAVATELE nebo jeho přidružené společnosti (spřízněných osob), a znamenají (i) veškeré informace, které jsou přímo nebo nepřímo zpřístupněny nebo jinak zpřístupněny POSKYTOVATELI podle této smlouvy, ZKOUŠEJÍCÍM, nebo jinému personálu studie, ze strany ZADAVATELE nebo jeho jménem, související se studií nebo touto smlouvou, včetně protokolu, soubor(y) informací pro zkoušejícího, hodnocený přípravek a veškeré informace týkající se hodnoceného přípravku, a (ii) všechny údaje, materiály, a informace, generované, nebo shromážděné POSKYTOVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM nebo jiným personálem studie v souvislosti s prováděním studie, včetně veškerého duševního vlastnictví (definovaného v oddílu 6.1) a údaje ze studie.

(b) **„Důvěrné informace“** nezahrnují informace v rozsahu, v jakém (i) jsou nyní veřejně dostupné nebo se následně stanou veřejně dostupnými bez porušení této smlouvy; (ii) které POSKYTOVATEL legálně získá od jakékoli třetí strany nebo jsou POSKYTOVATELI známy bez omezení, pokud jde o použití nebo

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

confidentiality as shown by written or other tangible evidence; or (iii) it is independently developed by PROVIDER by persons without access to the Confidential Information as shown by written or other tangible evidence. (c) “Affiliate(s)” means a business entity that Controls, is under the Control of or under common Control with SPONSOR. “Control” means the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management of such business entity, whether through ownership of voting securities or otherwise. 4.2 USE OF CONFIDENTIAL INFORMATION During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination of this Agreement, PROVIDER will use and will ensure that Study Personnel use Confidential Information only for purposes related to the conduct of the Study. PROVIDER shall not disclose Confidential Information to any third party without prior written consent of SPONSOR. To protect Confidential Information, PROVIDER agrees to: (a) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Personnel who have a “need to know” such Confidential Information in order to conduct the Study and who are bound by the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; (b) advise all Study Personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (c) use all of the same measures to protect the Confidential Information from disclosure that PROVIDER uses to protect its own confidential information, but, in any event, no less than reasonable measures. PROVIDER shall be liable for unauthorized disclosure of Confidential Information by any person to whom it discloses such information. 4.3 REQUIRED DISCLOSURES If PROVIDER receives a subpoena or other validly issued administrative or judicial process, order or	důvěrnost, jak je prokázáno písemnými nebo jinými hmotnými důkazy; nebo (iii) jsou nezávisle vyvinuty POSKYTOVATELEM osobami bez přístupu k důvěrným informacím, jak je doloženo písemnými nebo jinými hmotnými důkazy. (c) „Ovládaná osoba (osoby)” znamená obchodní subjekt, který kontroluje, je pod kontrolou nebo pod společnou kontrolou se ZADAVATELEM. „Kontrola“ znamená přímé nebo nepřímé vlastnictví pravomoci řídit nebo ovlivňovat řízení takového obchodního subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo jinak. 4.2 POUŽITÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ Během doby platnosti této smlouvy a po dobu sedmi (7) let po zániku této smlouvy bude POSKYTOVATEL používat důvěrné informace pouze pro účely související s prováděním studie a zajistí, aby taktéž činili i pracovníci studie. POSKYTOVATEL nezpřístupní důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Za účelem ochrany důvěrných informací POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že: (a) omezí šíření důvěrných informací pouze na ty pracovníky studie, kteří takové důvěrné informace potřebují znát, aby mohli provádět studii, a kteří jsou vázáni zde obsaženými povinnostmi zachování důvěrnosti a mlčenlivosti; (b) informuje veškerý personál studie, který obdrží důvěrné informace, o důvěrné povaze takových informací; a (c) používá všechna stejná opatření k ochraně důvěrných informací před zveřejněním, které POSKYTOVATEL používá k ochraně svých vlastních důvěrných informací, ale v každém případě nejméně přiměřená opatření. POSKYTOVATEL ponese odpovědnost za neoprávněné zveřejnění důvěrných informací jakoukoli osobou, které tyto informace zpřístupní. 4.3 POŽADOVANÉ ZVEŘEJNĚNÍ Pokud POSKYTOVATEL obdrží výzvu nebo pokud je s ním vedeno platně zahájené správní nebo soudní
---	---

government process demanding Confidential Information, PROVIDER shall (a) promptly notify the SPONSOR of the disclosure requirement (including a copy of any applicable subpoena or order), (b) afford SPONSOR a reasonable opportunity to oppose, limit or secure confidential treatment for the required disclosure, and (c) not oppose any effort by SPONSOR to quash any such subpoena or other government process. If SPONSOR fails to intervene to quash said subpoena or other government process, the PROVIDER shall disclose only that portion of the Confidential Information that the PROVIDER is legally required to disclose, and PROVIDER shall continue to maintain the confidentiality of such Confidential Information with respect to all other third parties.

4.4 RETURN OF CONFIDENTIAL INFORMATION

Upon the termination of this Agreement, or upon the written request of SPONSOR, PROVIDER shall promptly return all Confidential Information to SPONSOR or at SPONSOR's request, destroy all Confidential Information in PROVIDER's possession or control, together with all copies, summaries and analyses, regardless of the format in which the information exists or is stored, and provide written notification to SPONSOR following such destruction. However, PROVIDER may retain one copy of Confidential Information for the sole purpose of determining its obligations under this Agreement and archival electronic back-up copies of such Confidential Information that are routinely created by PROVIDER's standard automatic system back-up, provided that all such retained and archival electronic back-up copies are maintained in strict confidence from third parties and remain subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth herein.

The PROVIDER undertakes to retain the basic documentation of the Study for 25 years from the end of the Study. The SPONSOR shall inform the PROVIDER **no later than 6 months prior to the expiry of the archiving period** on how these records and documents pertaining to the Study will be handled, and if the SPONSOR fails to inform the PROVIDER within the

řízení, pokud bude adresátem příkazu či jiného nařízení státního orgánu vyžadující důvěrné informace, POSKYTOVATEL (a) neprodleně oznámí ZADAVATELI požadavek na zveřejnění (včetně kopie platné předvolání nebo příkazu), (b) poskytne ZADAVATELI přiměřenou příležitost vznést námitku, omezit nebo zabezpečit důvěrné zacházení pro požadované zveřejnění, a (c) nebude bránit jakémukoli úsilí ZADAVATELE ohradit se vůči jakékoli takové výzvě nebo jinému nařízení státního orgánu. Pokud ZADAVATEL nezasáhne do zrušení uvedené výzvy nebo jiného nařízení státního orgánu, POSKYTOVATEL zveřejní pouze tu část důvěrných informací, kterou je POSKYTOVATEL ze zákona povinen zveřejnit, a POSKYTOVATEL bude i nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

4.4 VRÁCENÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ

Po zániku této smlouvy nebo na písemnou žádost ZADAVATELE POSKYTOVATEL neprodleně vrátí veškeré důvěrné informace ZADAVATELI nebo na žádost ZADAVATELE, zničí všechny důvěrné informace, které má POSKYTOVATEL v držení nebo pod kontrolou, společně se všemi kopiemi, shrnutími a analýzami, bez ohledu na formát, ve kterém informace existují nebo jsou uchovávány, a po takovém zničení poskytne písemné oznámení ZADAVATELI. Nicméně POSKYTOVATEL si může ponechat jednu kopii důvěrných informací výhradně pro účely stanovení svých povinností podle této smlouvy a archivní elektronické záložní kopie takových důvěrných informací, které jsou běžně vytvářeny standardním automatickým zálohováním systému POSKYTOVATELE, za předpokladu, že všechny takové uchovávané a archivované elektronické záložní kopie jsou uchovávány jako přísně důvěrné od třetích stran a nadále podléhají závazkům důvěrnosti a nepoužívání stanoveným v tomto dokumentu.

POSKYTOVATEL se zavazuje uchovat základní dokumentaci studie 25 let od ukončení studie. ZADAVATEL bude informovat POSKYTOVATELE **nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace** o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke studii naloženo, v případě, že ZADAVATEL ve stanovené době POSKYTOVATELE

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

specified period, it shall be deemed to have agreed to the shredding. In the event that the SPONSOR requests an extension of the archiving period with the PROVIDER, the PROVIDER is entitled to require a proportionate fee from the SPONSOR.	informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude ZADAVATEL žádat o prodloužení doby archivace u POSKYTOVATELE, je POSKYTOVATEL oprávněn po ZADAVATELI požadovat úměrné zpoplatnění.
4.5 IRREPARABLE HARM PROVIDER acknowledges that breach of this this Section 4 may cause SPONSOR irreparable harm, for which monetary damages may not be an adequate remedy. Therefore, in the event of breach of this <u>Section 4</u>, SPONSOR is entitled, in addition to any other remedy available at law, to seek injunctive relief or an order for specific performance.	4.5 NENAPRAVITELNÁ ŠKODA POSKYTOVATEL bere na vědomí, že porušení tohoto oddílu 4 může ZADAVATELI způsobit nenapravitelnou škodu, za kterou finanční odškodnění nemusí být adekvátní nápravou. V případě porušení tohoto <u>oddílu 4 je tedy</u> ZADAVATEL kromě jakéhokoli jiného opravného prostředku dostupného ze zákona oprávněn usilovat o soudní příkaz nebo příkaz ke konkrétnímu plnění.
4.6 PROHIBITION ON DISCLOSURES OR USE FOR FINANCIAL BENEFIT PROVIDER shall not, and shall use its reasonable efforts to ensure that Study Personnel do not, trade in, recommend that others trade in, or disclose information to others who may trade in SPONSOR's securities while in possession of Confidential Information, and PROVIDER will employ reasonable efforts to prohibit any such conduct by Study Personnel.	4.6 ZÁKAZ ZVEŘEJŇOVÁNÍ NEBO POUŽITÍ PRO FINANČNÍ PROSPĚCH POSKYTOVATEL vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby personál studie neobchodoval, nedoporučil jiným osobám obchodovat nebo zveřejňovat informace jiným osobám, které mohou obchodovat s cennými papíry ZADAVATELE, zatímco mají k dispozici důvěrné informace. POSKYTOVATEL rovněž vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby takové jednání ze strany personálu studie zakázal.
5. PERSONAL DATA AND PRIVACY (a) “Personal Data” means, for the purpose of this Agreement, any information related to an identified or identifiable natural person. Study subject's Personal Data provided by PROVIDER and/or INVESTIGATOR to SPONSOR will be pseudonymized (as defined under Applicable Law) prior to the transfer to SPONSOR under this Agreement. (b) PROVIDER shall comply and shall require all Study Personnel to comply with all Applicable Law governing privacy and confidentiality of health information. PROVIDER shall take all actions necessary to comply with such	5. OSOBNÍ ÚDAJE A SOUKROMÍ (a) „Osobními údaji“ se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Osobní údaje subjektů studie poskytnuté POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM ZADAVATELI budou před předáním ZADAVATELI podle této smlouvy pseudonymizovány (jak jsou definovány platnými zákony). (b) POSKYTOVATEL bude dodržovat všechny platné zákony upravující ochranu soukromí a důvěrnost zdravotních informací a bude od všech členů personálu studie vyžadovat, aby je dodržovali. POSKYTOVATEL podnikne

laws and regulations, including agreeing to amend this Agreement as necessary for compliance.	veškeré kroky nezbytné k dodržení těchto zákonů a předpisů, včetně souhlasu s doplněním této smlouvy podle potřeby pro dodržení předpisů.
5.1 STUDY SUBJECT PRIVACY	5.1 SOUKROMÍ SUBJEKTŮ STUDIE
(a) The Parties will implement and maintain reasonable and appropriate security procedures to adequately protect Study subjects' Personal Data processed, accessed, used or disclosed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, modification loss or damage, and unauthorized or unlawful use, disclosure, access or processing, in accordance with Applicable Law. The Parties acknowledge that both PROVIDER and SPONSOR shall be considered as controllers in the context of the Study with respect to Study subjects' in this context, the Contracting Parties enter into an agreement on standard contractual clauses, which is Attachment D to this Agreement Personal Data. PROVIDER shall be considered as a controller with respect to Medical Records and any Study subjects' Personal Data it processes other than the coded Study Data and SPONSOR shall be considered as a controller with respect to the coded Study Data. PROVIDER shall process the coded Study Data for the purposes of the Study in accordance with Applicable Law, only for the period required by Applicable Law and the written instructions of the SPONSOR. PROVIDER shall not engage a processor for the processing of coded Study Data or transfer the coded Study Data to a third country without SPONSOR's prior written authorization. Where PROVIDER is required by Applicable Law to process coded Study Data differently than SPONSOR's instructions or, it reasonably believes	(a) Smluvní strany zavedou a budou udržovat přiměřené a vhodné bezpečnostní postupy k přiměřené ochraně osobních údajů subjektů studie zpracovávaných, přístupných, používaných nebo zpřístupněných podle této smlouvy před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo poškozením úprav a neoprávněným nebo nezákonným použitím, zveřejněním, přístupem nebo zpracováním v souladu s platnými zákony. Smluvní strany berou na vědomí, že jak POSKYTOVATEL, tak ZADAVATEL budou v kontextu studie považováni za správce s ohledem na osobní údaje subjektů studie; v této souvislosti smluvní strany uzavírají standardní smluvní doložky, která jsou přílohou D této smlouvy POSKYTOVATEL bude považován za správce s ohledem na zdravotní záznamy a veškeré osobní údaje subjektů studie, které zpracovává, jiné než kódované údaje ze studie, a ZADAVATEL bude považován za správce s ohledem na kódované údaje ze studie. POSKYTOVATEL bude zpracovávat kódované údaje ze studie pro účely studie v souladu s platnými zákony pouze po dobu požadovanou platnými zákony a písemnými pokyny ZADAVATELE. POSKYTOVATEL nebude angažovat zpracovatele pro zpracování kódovaných údajů ze studie ani nebude převádět kódované údaje ze studie do třetí země bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud platné zákony vyžadují, aby POSKYTOVATEL zpracovával kódované údaje ze studie jinak než pokyny ZADAVATELE nebo se

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

that SPONSOR's instructions infringe Applicable Law, it shall immediately inform SPONSOR. (b) PROVIDER shall promptly inform SPONSOR in writing of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and/or any unauthorized or unlawful disclosure, access or processing of Personal Data related to the Study and/or this Agreement ("Security Breach"). PROVIDER shall, at its expense, investigate and respond to the foregoing, notifying affected individuals as required by Applicable Law and seeking injunctive or other equitable relief against any such person or persons who have violated or attempted to violate the security of Personal Data, the Study Data and/or this Agreement. In the event that any Applicable Law require that affected persons be notified of a Security Breach, PROVIDER shall provide such notice, but the content, timing and other details of such notice shall be subject to SPONSOR's approval. PROVIDER shall be responsible for reimbursing SPONSOR any costs that SPONSOR may incur in connection with responding to or managing a Security Breach of Personal Data or Study Data in the possession of or transmitted by PROVIDER or any of its Study Personnel. The remedies set forth herein shall be in addition to any other remedies available to SPONSOR at law or in equity. (c) <u>Requests from Study Subjects.</u> Either Party shall without undue delay inform the other Party about any request received from a Study subject to access,	důvodně domnívají, že pokyny ZADAVATELE porušují platné zákony, musí neprodleně informovat ZADAVATELE. (b) POSKYTOVATEL je povinen neprodleně písemně informovat ZADAVATELE o jakémkoli náhodném nebo nezákonném zničení, ztrátě nebo poškození a/nebo jakémkoli neoprávněném nebo nezákonném zpřístupnění, přístupu nebo zpracování osobních údajů souvisejících se studií a/nebo touto smlouvou (dále jen „porušení bezpečnosti“). POSKYTOVATEL na své náklady vyšetří a bude reagovat na výše uvedené, bude informovat dotčené osoby, jak to vyžadují platné zákony, a bude usilovat o soudní příkaz nebo jiné spravedlivé odškodnění vůči jakékoli takové osobě nebo osobám, které porušily nebo se pokusily porušit bezpečnost osobních údajů, údajů ze studie a/nebo této smlouvy. V případě, že jakékoli platné zákony vyžadují, aby dotčené osoby byly informovány o porušení bezpečnosti, POSKYTOVATEL takové oznámení poskytne, ale obsah, načasování a další podrobnosti takového oznámení budou podléhat schválení ZADAVATELEM. POSKYTOVATEL bude vůči ZADAVATELI odpovědný za úhradu jakýchkoli nákladů, které ZADAVATELI mohou vzniknout v souvislosti s reakcí na porušení bezpečnosti osobních údajů nebo údajů ze studie v držení nebo přenosu POSKYTOVATELE nebo kteréhokoli z jeho pracovníků studie. Nápravné prostředky uvedené v tomto dokumentu budou doplňovat jakékoli jiné opravné prostředky, které má ZADAVATEL k dispozici ze zákona nebo podle práva ekvity. (c) <u>Požadavky od subjektů hodnocení.</u> Kterákoli ze smluvních stran je povinna bez zbytečného odkladu informovat druhou smluvní stranu o jakékoli žádosti obdržené od studijního subjektu o přístup,
--	---

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

correct or delete their Personal Data held in the context of the Study or pursuant to this Agreement, where legally applicable. PROVIDER shall handle those requests in accordance with Applicable Law and the SPONSOR's reasonable instructions.	opravu nebo vymazání svých osobních údajů uchovávaných v rámci studie nebo podle této smlouvy, pokud je to právně relevantní. POSKYTOVATEL bude s těmito žádostmi nakládat v souladu s platnými zákony a přiměřenými pokyny ZADAVATELE.
5.2 STUDY PERSONNEL PERSONAL DATA (a) With respect to Study Personnel's Personal Data collected by SPONSOR under this Agreement, SPONSOR ensures that the Study Personnel is informed that SPONSOR may: (i) process and use such data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with Applicable Law; (ii) disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/marketing authorization procedures, investigations or litigation), as well as in BMS Study Connect (www.bmsstudyconnect.com) and clinicaltrials.gov, and other online platforms that SPONSOR may use for the purpose of the Study, the Study title shall available at the following databases http://www.clinicaltrials.gov and http://www.sukl.cz/modules/evaluation/; (iii) transfer such data to a third party which will process the data on behalf of SPONSOR for the aforementioned purposes; and (iv) transfer such data to the United States or any other country	5.2 OSOBNÍ ÚDAJE PERSONÁLU STUDIE (a) S ohledem na osobní údaje personálu studie shromážděné ZADAVATELEM podle této smlouvy ZADAVATEL zajistí, aby byl personál studie informován, že ZADAVATEL může: (i) zpracovávat a používat tyto údaje pro účely plnění této smlouvy, řízení studie a dodržování platných zákonů; (ii) zpřístupnit údaje příslušným orgánům (včetně v souvislosti s postupy registrace/registrace, vyšetřováním nebo soudním sporem), jakož i v BMS Study Connect (www.bmsstudyconnect.com) a clinicaltrials.gov a dalších online platformách, které může ZADAVATEL použít pro účely studie, název klinického hodnocení bude dohledatelný v následujících databázích: http://www.clinicaltrials.gov a http://www.sukl.cz/modules/evaluation/; (iii) předávat tyto údaje třetí straně, která bude zpracovávat údaje jménem ZADAVATELE pro výše uvedené účely; a (iv) předávat tyto údaje do Spojených států nebo jakékoli jiné země

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

outside the European Economic Area (EEA), UK and Switzerland for the same purposes. SPONSOR ensures that INVESTIGATOR acknowledges that the United States and certain of those countries do not offer the same protection level as set forth under the General Data Protection Regulation, UK Data Protection Act, Swiss Federal Act on Data Protection, as applicable. However, SPONSOR will ensure that the transfer will be covered by appropriate technical and security measures, in compliance with the Applicable Law. (b) Where required by Applicable Law, SPONSOR and/or INVESTIGATOR will obtain consent from Study Personnel for SPONSOR's processing of their Personal Data, in the format requested by SPONSOR. (c) PROVIDER shall not involve in the conduct of the Study any person who: (i) has not been informed that their Personal Data collected within the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and (ii) has not been informed about their related rights under Applicable Law and this Agreement. (d) SPONSOR shall inform INVESTIGATOR and Study Personnel that they may contact the SPONSOR at the address under Section 14 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under Applicable Law, where and to the extent applicable. 6. INTELLECTUAL PROPERTY AND STUDY	mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Spojené království a Švýcarsko pro stejné účely. ZADAVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že Spojené státy a některé z těchto zemí nenabízely stejnou úroveň ochrany, jakou stanoví obecné nařízení o ochraně osobních údajů, britský zákon o ochraně osobních údajů, švýcarský federální zákon o ochraně osobních údajů. ZADAVATEL však zajistí, aby byl převod v souladu s platnými zákony chráněn příslušnými technickými a bezpečnostními opatřeními. (b) Pokud to vyžadují platné zákony, získá ZADAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ od personálu studie souhlas se zpracováním jejich osobních údajů ZADAVATELEM ve formátu požadovaném ZADAVATELEM. (c) POSKYTOVATEL nesmí do provádění studie zapojit žádnou osobu, která: (i) nebyla informována o tom, že její osobní údaje shromážděné v rámci této smlouvy budou zpracovány, používány a předávány tak, jak je popsáno výše; a (ii) nebyla informována o svých souvisejících právech podle platných zákonů a této smlouvy. (d) ZADAVATEL bude informovat ZKOUŠEJÍCÍHO a personál studie, že mohou kontaktovat ZADAVATELE na adrese podle oddílu 14 za účelem uplatnění svých práv na přístup, změnu a výmaz podle platných zákonů, pokud je to relevantní a v příslušném rozsahu. 6. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ÚDAJE ZE STUDIE
---	--

DATA 6.1 DEFINITIONS (a) “Intellectual Property” means any inventions, discoveries, or improvements, and all intellectual property rights therein, whether or not protectable by patent, copyright or other intellectual property rights, conceived, made, or reduced to practice in connection with this Agreement or resulting from the performance of the Protocol. (b) “Medical Records” means the PROVIDER’s original medical records of Study subjects generated and maintained in the PROVIDER’s standard course. (c) “Study Data” means (i) all data and results collected or created pursuant to the performance of the Study at PROVIDER, including all data reported on the case report forms (“CRFs”), and (ii) all CRFs, and all other records, reports, and documents required by the Protocol, collected or generated during the course of conducting the Study at PROVIDER, whether in written, electronic, video or other tangible form. (d) “Study Samples” means biological samples collected or otherwise derived from Study subjects in connection with the Study or this Agreement, including, without limitation, tissue, blood, saliva, serum and urine. (e) If the cooperation of the PROVIDER with regard to the exercise of the SPONSOR’S intellectual property rights would be associated with an excessive time and financial burden, the Contracting Parties undertake to negotiate an amendment to this	6.1 DEFINICE (a) „Duševním vlastnictvím“ se rozumí jakékoli vynálezy, objevy nebo vylepšení a všechna práva duševního vlastnictví k nim, ať již jsou patentovatelná, autorská nebo jiná práva duševního vlastnictví, která jsou nebo nejsou chráněna, vymyšlená, vyrobená nebo uvedená do praxe v souvislosti s touto smlouvou nebo vyplývající z plnění protokolu. (b) „Zdravotními záznamy“ se rozumí původní lékařské POSKYTOVATELE o subjektech studie vytvořené a uchovávané ve standardním průběhu POSKYTOVATELEM. (c) „Údaje ze studie“ znamenají (i) všechny údaje a výsledky shromážděné nebo vytvořené v souladu s prováděním studie u POSKYTOVATELE, včetně všech údajů hlášených ve formulářích případu (dále jen „CRF“), a (ii) všechny CRF a všechny další záznamy, zprávy a dokumenty vyžadované protokolem, shromážděné nebo vytvořené v průběhu provádění studie u POSKYTOVATELE, ať již v písemné, elektronické, video nebo jiné hmotné formě. (d) „Vzorky ze studie“ znamenají biologické vzorky odebrané nebo jinak odvozené od subjektů studie v souvislosti se studií nebo touto smlouvou, mimo jiné včetně tkáně, krve, slin, séra a moči. (e) Pokud by součinnost POSKYTOVATELE vzhledem k uplatnění práv ZADAVATELE z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k
--	---

Agreement. An amendment to this Agreement would provide for adequate compensation for a time and financial burden that is not foreseeable at the time of concluding the Agreement.	této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.
6.2 EXCLUSIVE OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY PROVIDER shall promptly and fully disclose to SPONSOR all Intellectual Property. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of SPONSOR, and PROVIDER on behalf of itself and all Study Personnel hereby assigns to SPONSOR all of its rights, title and interests in such Intellectual Property and will cooperate to effect the foregoing, including, without limitation, providing reasonable assistance in connection with prosecuting relevant patents. PROVIDER represents and warrants that all Study Personnel are required to assign all rights, title and interest in and to Intellectual Property to PROVIDER (either through a separate agreement or employment obligations), as required for PROVIDER to fulfill its obligations herein.	6.2 VÝHRADNÍ VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ POSKYTOVATEL neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní ZADAVATELI veškeré duševní vlastnictví. Veškeré takové duševní vlastnictví bude výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a POSKYTOVATEL svým jménem a veškerý personál studie tímto postupuje ZADAVATELI všechna svá práva, nároky a zájmy k takovému duševnímu vlastnictví a bude spolupracovat při uskutečnění výše uvedeného, mimo jiné včetně poskytnutí přiměřené pomoci v souvislosti se soudním stíháním příslušných patentů. POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že veškerý personál studie je povinen postoupit všechna práva, nároky a podíly k duševnímu vlastnictví POSKYTOVATELE (buď prostřednictvím samostatné smlouvy nebo pracovních povinností), jak je požadováno pro POSKYTOVATEL ke splnění jeho závazků podle této smlouvy.
6.3 COLLECTION AND STORAGE OF STUDY DATA AND MEDICAL RECORDS PROVIDER shall prepare, document and maintain Medical Records and Study Data in accordance with Applicable Law and the Protocol. PROVIDER shall (a) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law and industry standards, and (b) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage.	6.3 SHROMAŽĎOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A ZDRAVOTNÍCH ZÁZNAMŮ POSKYTOVATEL bude připravovat, dokumentovat a uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie v souladu s platnými zákony a protokolem. POSKYTOVATEL bude (a) uchovávat lékařské záznamy a údaje ze studie bezpečným způsobem s omezením fyzického a elektronického přístupu a kontrolami prostředí odpovídajícími příslušnému typu údajů a v souladu s platnými zákony a oborovými standardy a (b) chránit lékařské záznamy a údaje ze studie před neoprávněným použitím, přístupem, kopírováním, zpřístupněním, ztrátou a poškozením.
6.4 OWNERSHIP AND USE OF STUDY DATA AND STUDY SAMPLES (a) PROVIDER agrees that all Study Data and Study Samples are hereby the exclusive	6.4 VLASTNICTVÍ A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A VZORKŮ ZE STUDIE (a) POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie a vzorky ze studie jsou tímto

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

property of SPONSOR, and PROVIDER, on behalf of itself and all Study Personnel, hereby assigns to SPONSOR, any and all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, in and to the same. Study Data and Study Samples may be used by SPONSOR for any purpose consistent with the Study subject's signed informed consent form without further obligation or liability to PROVIDER. All data generated from Study Samples will be treated as Study Data. Medical Records in medical documentation kept in accordance with Act No. 372/2011 Coll., shall remain the property of PROVIDER, provided, however, with respect to any Study Data recorded therein, PROVIDER cannot reassemble the Study Data recorded in Medical Records and recreate or try and recreate the full study data set generated under this Agreement in an effort to circumvent the restrictions on the uses of Study Data, and in the event that PROVIDER does recreate or reassemble such data then such reassembled data is subject to the Study Data use restrictions set forth herein. PROVIDER shall, where duly authorized or required by Applicable Law, provide or make such Medical Records and individual subject data available to SPONSOR and relevant Agencies.	výlučným vlastnictvím ZADAVATELE, a POSKYTOVATEL jménem svým a jménem veškerého personálu studie tímto postupuje ZADAVATELI veškerá svá práva, nároky a podíly, včetně práv duševního vlastnictví, k nim. Údaje ze studie a vzorky ze studie mohou být použity ZADAVATELEM pro jakýkoli účel v souladu s podepsaným formulářem informovaného souhlasu subjektu studie bez dalších závazků nebo odpovědnosti vůči POSKYTOVATELI. Se všemi údaji získanými ze vzorků studie bude nakládáno jako s údaji ze studie. Lékařské záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené dle zákona č. 372/2011 Sb., zůstanou majetkem POSKYTOVATELE, avšak za předpokladu, že s ohledem na jakékoli údaje ze studie v nich zaznamenané, POSKYTOVATEL nemůže znovu sestavit údaje ze studie zaznamenané ve zdravotních záznamech a znovu vytvořit nebo se pokusit znovu vytvořit úplný soubor údajů ze studie vytvořený podle této smlouvy ve snaze obejít omezení používání údajů ze studie, a v případě, že POSKYTOVATEL takové údaje znovu vytvoří nebo znovu sestaví, pak se na tyto znovu sestavené údaje vztahují zde uvedená omezení používání údajů ze studie. POSKYTOVATEL poskytne nebo zpřístupní ZADAVATELI a příslušným agenturám takové lékařské záznamy a údaje o
--	---

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

(b) PROVIDER may use Study Data for publication of the Study results or, with the prior notice to SPONSOR, for internal academic, non-commercial research purposes (which does not include any research sponsored or supported by a commercial entity) in accordance with Section 4 (Confidential Information) and Section 7 (Publication). PROVIDER shall neither use nor disclose Study Data for any other purpose without SPONSOR's prior written consent. Any public disclosure that contains or otherwise arises from the use of Study Data shall be subject to the terms of <u>Section 7</u> (Publication). (c) PROVIDER will not use Study Samples in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and the informed consent forms under which they were obtained. PROVIDER agrees that no biological samples collected from Study subjects while the Subject is enrolled in the Study will be used in any additional research, except to the extent (i) PROVIDER has obtained SPONSOR's prior written consent or (ii) such research is performed pursuant to the Protocol. Such additional research includes research that	jednotlivých subjektech, pokud je to řádně povoleno nebo vyžadováno platnými zákony. (b) POSKYTOVATEL může použít údaje ze studie k publikaci výsledků studie nebo, po předchozím oznámení ZADAVATELI, k interním akademickým, nekomerčním výzkumným účelům (které nezahrnují žádný výzkum sponzorovaný nebo podporovaný komerčním subjektem) v souladu s oddílem 4 (Důvěrné informace) a oddílem 7 (Publikace). POSKYTOVATEL nebude používat ani zpřístupňovat údaje ze studie k žádnému jinému účelu bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Jakékoli zveřejnění, které obsahuje údaje ze studie nebo jinak vyplývá z použití údajů ze studie, bude podléhat podmínkám <u>oddílu 7</u> (Publikace). (c) POSKYTOVATEL nebude používat studijní vzorky žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu a formulářích informovaného souhlasu, na základě kterých byly získány. POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že žádné biologické vzorky odebrané subjektům studie během zařazení subjektu do studie nebudou použity v žádném dalším výzkumu, s výjimkou případů, kdy (i) POSKYTOVATEL získal předchozí písemný souhlas ZADAVATELE nebo (ii) takový
--	---

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

correlates treatment outcomes with analysis of Study Samples. All publications arising from the collection or use of such samples and/or data collection in violation of this Section 6.6 are subject to the terms of <u>Section 7</u> (Publication) and SPONSOR will own all such samples and data.	výzkum se provádí v souladu s protokolem. Takový další výzkum zahrnuje výzkum, který koreluje výsledky léčby s analýzou studijních vzorků. Všechny publikace vyplývající ze shromažďování nebo používání takových vzorků a/nebo shromažďování údajů v rozporu s tímto oddílem 6.6 podléhají podmínkám <u>oddílu 7</u> (Publikace) a ZADAVATEL bude vlastnit všechny takové vzorky a údaje.
6.5 RETENTION AND DESTRUCTION PROVIDER shall retain Medical Records of Study subjects and Study Data in accordance with applicable legislation Law. PROVIDER shall, at SPONSOR's sole option and expense (a) destroy all Study Data; or (b) continue to store Medical Records and Study Data for any period that the SPONSOR may request.	6.5 UCHOVÁVÁNÍ A ZNIČENÍ POSKYTOVATEL bude uchovávat zdravotní záznamy subjektů hodnocení a údajů ze studie v souladu s platnou právní úpravou. POSKYTOVATEL dle výhradního uvážení a na náklady ZADAVATELE (a) zničí všechny údaje ze studie; nebo (b) bude nadále uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie po jakoukoli dobu, kterou může ZADAVATEL požadovat.
7. PUBLICATION 7.1 PUBLICATION BY SPONSOR The primary publication, presentation or any public disclosure of Study results (each such publication, presentation or other public disclosure, a "Publication") will be led by SPONSOR. SPONSOR abides by International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, with respect to determining authorship. SPONSOR will select authors based on ICMJE guidelines. SPONSOR does not guarantee that INVESTIGATOR or any Study Personnel will be an author on Publications by SPONSOR. Nothing in this <u>Section 7</u> is intended to limit or restrict in any way SPONSOR's right to publish independently regarding the Study. 7.2 MULTI-CENTER STUDY If the Study is a multi-center trial, a Publication from a single participating Study site may be misleading and PROVIDER shall not disclose or otherwise publish such results prior to the Publication of the results covering all	7. PUBLIKACE 7.1 PUBLIKACE ZADAVATELE Primární publikace, prezentace nebo jakékoli zveřejnění výsledků studie (každá taková publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění, dále jen „publikace“) povede ZADAVATEL. ZADAVATEL dodržuje pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) týkající se určení autorství. ZADAVATEL vybere autory na základě pokynů ICMJE. ZADAVATEL nezaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ nebo personál studie budou autorem publikací ZADAVATELE. Nic v tomto <u>článku 7</u> nemá za cíl omezit nebo omezit jakýmkoli způsobem právo ZADAVATELE nezávisle publikovat v souvislosti se studií. 7.2 MULTICENTRICKÁ STUDIE Pokud je studie multicentrickým hodnocením, může být publikace z jednoho studijního pracoviště zavádějící a POSKYTOVATEL nesmí takové výsledky zveřejnit ani

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

participating Study sites. However, if such multi-center Publication has not been made within eighteen (18) months after the completion or termination of the Study at all participating sites, PROVIDER is free to publish the results of the Study conducted at PROVIDER separately, subject to the other requirements of this <u>Section 7</u>.	jinak publikovat před zveřejněním výsledků zahrnujících všechna studijní pracoviště. Pokud však taková multicentrická publikace nebyla učiněna do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích, POSKYTOVATEL může publikovat výsledky studie prováděné u POSKYTOVATELE samostatně, s výhradou dalších požadavků tohoto <u>oddílu 7</u>.
7.3 PUBLICATION BY INVESTIGATOR AND PROVIDER	7.3 PUBLIKACE ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE
(a) Subject to Sections 7.1 and 7.2, PROVIDER may freely publish, present, or otherwise publicly disclose the results of the Study conducted at the PROVIDER, and shall solely determine the authorship and contents of same in accordance with this <u>Section 7</u>. PROVIDER agrees not to make any disclosure regarding the Study or the Study Drug or publish any Study-related material or information other than in accordance with this <u>Section 7</u>.	(a) S výhradou oddílů 7.1 a 7.2 může POSKYTOVATEL volně publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky studie prováděné u POSKYTOVATELE a bude výhradně určovat jejich autorství a obsah v souladu s tímto <u>oddílem 7</u>. POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že nebude poskytovat žádné informace týkající se studie nebo hodnoceného přípravku ani zveřejňovat žádné materiály nebo informace související se studií jinak než v souladu s tímto <u>oddílem 7</u>.
(b) PROVIDER shall provide SPONSOR with a copy of each proposed Publication at least sixty (60) days prior to the proposed date of submission and/or presentation. Any proposed orally-disclosed Publications shall be reduced to writing (e.g., a reasonably detailed summary or abstract of a proposed presentation) and provided to SPONSOR within this time-frame. SPONSOR may comment upon but may not make any editorial changes to the conclusions set forth in the Publication; however, if identified by SPONSOR, all Confidential Information that may be contained therein shall be deleted. Notwithstanding the foregoing, Study results will not be considered Confidential Information solely for the purpose of publications made in full accordance with this <u>Section 7</u>. Furthermore, if requested by SPONSOR,	(b) POSKYTOVATEL poskytne ZADAVATELI kopii každé navrhované publikace nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem odevzdání a/nebo prezentace. Veškeré ústně zveřejněné publikace budou písemně (např. přiměřeně podrobný souhrn nebo abstrakt navrhované prezentace) předány ZADAVATELI v tomto časovém rámci. ZADAVATEL může připomínkovat, avšak nesmí provádět žádné redakční změny závěrů uvedených v publikaci; pokud však bude ZADAVATEL identifikován, budou všechny důvěrné informace, které v nich mohou být obsaženy, vymazány. Bez ohledu na výše uvedené nebudou výsledky studie považovány za důvěrné informace pouze pro účely publikací učiněných v plném souladu s tímto <u>oddílem 7</u>. Dále, pokud o to

PROVIDER shall withhold a proposed Publication from submission for publication or presentation or other public disclosure for an additional sixty (60) days to allow for the filing of a patent application or the taking of any other measure to preserve SPONSOR's intellectual property rights. (c) <u>Confidentiality of Unpublished Data.</u> The Parties acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed accordance with <u>Sections 7.3(a) and 7.3(b)</u> above ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information and PROVIDER shall not and shall require Study Personnel not to disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data in greater detail than the same may be disclosed in any publications or disclosures made in accordance with <u>Section 7.3(a) and 7.3(b)</u> above.	ZADAVATEL požádá, POSKYTOVATEL pozdrží předložení navrhované publikace k publikaci nebo prezentaci nebo jiné zveřejnění o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnilo podání patentové přihlášky nebo přijetí jakéhokoli jiného opatření k zachování práv duševního vlastnictví ZADAVATELE. (c) <u>Důvěrnost nepublikovaných údajů.</u> Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že údaje ze studie, které nejsou publikovány, prezentovány nebo jinak zveřejněny v souladu s <u>oddíly 7.3(a) a 7.3(b)</u> výše (dále jen „nezveřejněné údaje“) zůstává v rámci definice důvěrných informací a POSKYTOVATEL nebude zpřístupňovat nezveřejněné údaje žádné třetí straně ani nebude zpřístupňovat žádné údaje ze studie podrobněji, než jaké mohou být zveřejněny v jakýchkoli publikacích nebo zveřejněních učiněných v souladu s <u>oddílem 7, a bude požadovat, aby taktéž učinil i personál studie.3(a) a 7.3(b)</u> výše.
7.4 LICENSE TO USE PUBLICATIONS Subject to any copyright obligations, PROVIDER hereby grants to SPONSOR an irrevocable, royalty-free license to make, distribute or otherwise use copies of any Publication. SPONSOR shall be free to use, copy, reprint, disseminate and translate any Publication, in whole or in part, so long as proper attribution is provided to the relevant Study Personnel. In addition, SPONSOR personnel shall be acknowledged in accordance with customary scientific practice.	7.4 LICENCE K POUŽITÍ PUBLIKACÍ S výhradou jakýchkoli povinností vyplývajících z autorských práv tímto POSKYTOVATEL uděluje ZADAVATELI neodvolatelnou licenci bez licenčních poplatků k vytváření, distribuci nebo jinému použití kopií jakékoli publikace. ZADAVATEL bude moci používat, kopírovat, znovu tisknout, šířit a překládat jakoukoli publikaci, ať již celou nebo její část, pokud bude příslušnému personálu studie poskytnuto řádné přiřazení. Kromě toho musí být personál ZADAVATELE uznán v souladu s obvyklou vědeckou praxí.
7.5 USE OF NAME Neither Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any publicity material of any kind using the name of the other Party and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or use their trademarks, unless (a) required	7.5 POUŽITÍ JMÉNA Žádná ze smluvních stran nesmí učinit, umístit nebo šířit jakoukoli reklamu, vztahy s veřejností, propagační materiál nebo jakýkoli propagační materiál jakéhokoli druhu využívající název druhé strany a/nebo dceřiné nebo přidružené společnosti druhé strany nebo

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

to comply with Applicable Law; (b) in connection with regulatory filings or administrative or litigation procedures; or (c) they have obtained the prior written approval of the other Party; provided that PROVIDER consent on behalf of itself and INVESTIGATOR that SPONSOR is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases PROVIDER's and/or INVESTIGATOR's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for PROVIDER and, if applicable, all other locations where the Study is conducted under this Agreement.	používající jejich ochranné známky, pokud (a) není vyžadováno dodržování platných zákonů; (b) v souvislosti s regulačními podáními nebo administrativními nebo soudními postupy; nebo (c) získali předchozí písemný souhlas druhé strany; za předpokladu, že POSKYTOVATEL souhlasí svým jménem a jménem ZKOUŠEJÍCÍHO s tím, že ZADAVATEL je tímto oprávněn zveřejnit v jednom nebo více registrech/databázích klinického hodnocení účast POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO ve studii, včetně bez omezení, identifikace místa a kontaktních údajů POSKYTOVATELE a pokud je to relevantní, všechna ostatní místa, kde se studie provádí podle této smlouvy.
8. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY	8. ODŠKODNĚNÍ; ÚJMA SUBJEKTU HODNOCENÍ
8.1 SPONSOR INDEMNIFICATION	8.1 ODŠKODNĚNÍ ZADAVATELE
(a) Distinct from any medical expenses covered by Section 8.2 and subject to Section 8.3 below, SPONSOR shall indemnify and hold harmless PROVIDER, its directors, trustees, officers, employees and agents, including Study Personnel (collectively, the "Indemnitees"), from and against any amounts paid or payable by an Indemnatee to a third party resulting from claims, legal proceedings or causes of actions by the third party (collectively, "Claims"), to the extent such Claims arise directly from the administration of SPONSOR's Study Drug in accordance with the Protocol or the proper performance of medical procedures specifically required by the Protocol (and that would not otherwise be customarily performed to treat the subject's underlying disease or condition). (b) PROVIDER shall (i) promptly notify SPONSOR of the assertion of any such Claims against it/him/her, (ii) permit SPONSOR to conduct and in close collaboration with INSTITUTION to	(a) V případě odchylky od jakýchkoli lékařských výdajů, na které se vztahuje část 8.2, a v souladu s oddílem 8.3 níže, ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti POSKYTOVATELE, ředitele, správce, jednatele, zaměstnance a zástupce, včetně personálu studie (souhrnně „Odškodňované osoby“), proti jakýmkoli částkám zaplaceným nebo splatným Oškodňovanou osobou třetí straně vyplývajícím z nároků, soudních řízení nebo jednání třetí strany (souhrnně „Nároky“), v rozsahu, v jakém takové nároky vzniknou přímo z podání hodnoceného přípravku ZADAVATELE v souladu s protokolem nebo řádným výkonem lékařských postupů výslovně vyžadovaných protokolem (a které by jinak nebyly běžně prováděny k léčbě základního onemocnění nebo stavu subjektu). (b) POSKYTOVATEL je povinnen (i) neprodleně oznámit ZADAVATELI uplatnění takových Nároků vůči němu/jí, (ii) umožnit ZADAVATELI provádět a v úzké spolupráci

exercise control of the defense and disposition (including all decisions relative to litigation, appeal or settlement) of such Claims and (iii) fully cooperate with SPONSOR regarding any such Claims (including access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony) and in determining the scope of SPONSOR's obligations hereunder. Subject to the foregoing, each Indemnitee may participate in any such Claims at its/his/her own cost and expense. Failure to promptly notify SPONSOR as set forth above shall only relieve SPONSOR of its obligations to the extent such failure materially prejudices the SPONSOR's defense of the Claim.	s POSKYTOVATELEM vykonávat kontrolu nad obhajobou a nakládáním s nimi (včetně všech rozhodnutí souvisejících se soudním sporem, odvolání nebo vypořádání) takových Nároků a (iii) plně spolupracovat se ZADAVATELEM v souvislosti s jakýmkoli takovými Nároky (včetně přístupu k příslušným záznamům a dokumentům a poskytnutí příslušných svědectví) a při určování rozsahu povinností ZADAVATELE podle této smlouvy. V souladu s výše uvedeným se každá Odškodňovaná osoba může účastnit jakýchkoli takových Nároků na své vlastní náklady a výdaje. Neinformování ZADAVATELE, jak je uvedeno výše, zbavuje ZADAVATELE jeho povinností pouze v případě, že takovéto selhání podstatně poškozuje obhajobu ZADAVATELE vůči Nároku.
8.2 REIMBURSEMENT FOR STUDY-RELATED INJURY (a) Subject to <u>Sections 8.2(b) and 8.3</u>, SPONSOR agrees to reimburse or otherwise pay for the reasonable cost of necessary medical treatment of any physical illness or injury sustained by a Study subject to the extent such illness or injury arises directly from the administration of SPONSOR's Study Drug in accordance with the Protocol or the proper performance of medical procedures specifically required by the Protocol (and that would not otherwise be customarily performed to treat the subject's underlying disease or condition) (collectively, "Study Injury Expenses"). (b) Prior to seeking reimbursement for Study Injury Expenses from SPONSOR, PROVIDER shall, to the extent permitted by Applicable Law, first seek reimbursement from Study subjects' insurance or other third party coverage	8.2 ODŠKODNĚNÍ ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ SOUVISEJÍCÍ SE STUDIÍ (a) V souladu s <u>oddíly 8.2(b) a 8.3</u>, ZADAVATEL souhlasí s tím, že uhradí nebo jinak uhradí přiměřené náklady na nezbytnou léčbu jakéhokoli fyzického onemocnění nebo újmy utrpěné subjektem studie v rozsahu, v jakém takové onemocnění nebo újma vznikly přímo v důsledku podávání hodnoceného přípravku ZADAVATELE v souladu s protokolem nebo řádným prováděním lékařských postupů výslovně vyžadovaných protokolem (a které by jinak nebyly běžně prováděny k léčbě základního onemocnění nebo stavu subjektu) (společně, "Náklady za újmu na zdraví v rámci studie"). (b) Před požádáním o úhradu Nákladů za újmu na zdraví v rámci studie od ZADAVATELE musí POSKYTOVATEL v rozsahu povoleném platnými zákony nejprve požádat o úhradu z pojištění subjektů studie nebo jiného krytí těchto

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

for such expenses. (c) PROVIDER does not accept as a reason for exculpation - damage caused by the act or omission or negligence of the subject. (d) SPONSOR represents and confirms that, prior to commencement of the Study, will provide insurance for the Study in accordance with the applicable legislation. (e) PROVIDER represents, according to § 45 sec. 2 n) of the Act 372/2011 Coll. of healthcare services has concluded liability insurance for damage caused in the provision of health care	výdajů třetí stranou. (c) POSKYTOVATEL neakceptuje jako důvod k vyvinění - újmu vzniklou jednáním či opomenutím či nedbalostí subjektu hodnocení. (d) ZADAVATEL prohlašuje a potvrzuje, že před studie zajistí pojištění studie dle platné právní úpravy. (e) POSKYTOVATEL prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.
8.3 EXCEPTIONS Notwithstanding the foregoing, the indemnification and reimbursement obligations set forth in <u>Sections 8.1 and 8.2</u> above shall not apply, and SPONSOR shall not be liable for any Claim or Study Injury Expense, to the extent they are attributable to: (a) the failure of any Indemnitee to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions (including, without limitation, package inserts, where appropriate) relative to the use of any drugs or devices used in the performance of the Study, or to comply with governmental requirements or other Applicable Law; (b) any negligent or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of any Indemnitee; (c) any standard of care medical treatments for the Study subject's disease(s) or condition(s); and/or (d) the natural progression of Study subject's primary disease or any concurrent disease.	8.3 VÝJIMKY Bez ohledu na výše uvedené povinnosti odškodnění a náhrady stanovené v <u>oddílech 8.1 a 8.2</u> výše se neuplatní, a ZADAVATEL nenese odpovědnost za žádné Nároky nebo Náklady za újmu na zdraví v rámci studie, do té míry, do jaké je lze přičíst: (a) nedodržení podmínek protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Odškodňovanou osobou (včetně bez omezení, příbalové informace, pokud je to vhodné) v souvislosti s užíváním jakýchkoli léků nebo prostředků používaných při provádění studie, nebo za účelem dodržení vládních požadavků nebo jiných platných zákonů; (b) jakékoli nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí, nebo úmyslné protiprávní jednání, odškodňované osoby; (c) jakékoli standardní léčbě onemocnění (nemoci) nebo stavu (stavů) subjektu hodnocení; a/nebo (d) přirozenému průběhu primárního onemocnění subjektu studie nebo jakémukoli souběžnému onemocnění.
9. TERM AND TERMINATION 9.1 TERM This Agreement commences valdi by the date of signature of the last Party and Effective on Date of publishing in contract registry and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until	9. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ 9.1 DOBA PLATNOSTI Tato smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu druhé smluvní strany a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv a bude, pokud nebude ukončena dříve, jak je zde výslovně uvedeno, pokračovat až do

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

completion of the Study as provided in the Protocol. Parties agree to the publication of the contract by the PROVIDER for the purpose of fulfilling the obligations imposed on it by the valid and effective legal regulation, in particular Act No. No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The contract will not disclose personal data of natural persons, confidential information under this contract and trade secrets that the contracting parties agree within the meaning of Art. Section 504 of the Civil Code as follows: overview of payments – Attachment A, duration of the Study and planned number of patients treated. For the purpose of publishing this Agreement within the meaning of this paragraph, the SPONSOR shall provide the PROVIDER with a revised version of the Contract in a machine-readable format. PROVIDER shall publish the contract in the Register of Contracts, and shall inform the SPONSOR of the publication by e-mail to the SPONSOR'S authorized person: [REDACTED]	dokončení studie, jak je uvedeno v protokolu. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy POSKYTOVATELEM za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: přehled plateb – Příloha A, dobu trvání studie a plánovaný počet léčených pacientů. Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne ZADAVATEL POSKYTOVATELI revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede POSKYTOVATEL, a o zveřejnění bude ZADAVATELE informovat na e-mail pověřené osoby zadavatele: [REDACTED]
9.2 TERMINATION BY PARTIES (a) This Agreement and/or any Study conducted hereunder may be terminated: (i) by SPONSOR, without cause, upon 30 days prior written notice to PROVIDER; (ii) by either Party, either (A) if necessary to protect the health and safety of the Study subjects; (B) for material breach of this Agreement, where the breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof from the non-breaching party; or (C) as otherwise expressly permitted by the Protocol; or (iii) by written mutual agreement of the	9.2 VÝPOVĚĚD SMLOUVY (a) Tato smlouva a/nebo jakákoli studie prováděná podle této smlouvy může být ukončena: (i) ZADAVATELEM bez udání důvodu na základě 30ti denní písemné výpovědi POSKYTOVATELI; (ii) kteroukoli smluvní stranou, buď (A) pokud je to nezbytné k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů studie; (B) z důvodu závažného porušení této smlouvy, pokud nedojde k nápravě porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od smluvní strany, která se porušení nedopustila; nebo (C) jak je jinak výslovně povoleno protokolem; nebo (iii) písemnou vzájemnou dohodou

Parties.	smluvních stran.
(b) Upon receipt of notice of termination or suspension of the Study, the Parties shall promptly meet and confer to determine an appropriate phase-out for subjects already enrolled in the Study, as well as the PROVIDER shall immediately suspend further subjects' enrollment in the Study. PROVIDER and INVESTIGATOR will cooperate with SPONSOR to effect the transfer of Study subject(s) enrolled at PROVIDER to another Study site when such transfer is necessary or possible. (c) SPONSOR's termination of this Agreement in accordance with this section will be without penalty or liability and without payment of any further compensation hereunder except as may be expressly provided in <u>Attachment A and already performed but not yet paid procedures</u>; provided, however, that SPONSOR shall have no obligation to pay for the Study if SPONSOR terminates for PROVIDER's breach of this Agreement.	(b) Po obdržení oznámení o ukončení nebo pozastavení studie se smluvní strany neprodleně setkají a udělí souhlas s určením vhodného ukončení účasti subjektů, které již byly do studie zařazeny, a POSKYTOVATEL okamžitě pozastaví zařazování dalších subjektů do studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou spolupracovat se ZADAVATELEM na převodu subjektů (subjektů) studie zařazených u POSKYTOVATELE na jiné studijní pracoviště, pokud je takový převod nezbytný či možný. (c) Ukončení této smlouvy ZADAVATELEM v souladu s tímto oddílem bude bez postihu nebo odpovědnosti a bez platby jakékoli další odměny podle této smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených v příloze A a již provedených dosud neurazených úkonů; avšak za předpokladu, že ZADAVATEL nebude mít žádnou povinnost platit za studii, pokud ZADAVATEL ukončí smlouvu z důvodu porušení této smlouvy ze strany POSKYTOVATELE.
9.3 SURVIVAL Sections 1.1, 1.4, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 and 19 of this Agreement shall survive any termination of this Agreement, as well as any other terms which by their intent or meaning are intended to so survive. No termination hereunder shall constitute a waiver of any rights or causes of action that either Party may have based upon events occurring prior to the termination date. 10. INDEPENDENT CONTRACTOR RELATIONSHIP All services that PROVIDER, INVESTIGATOR or any Study Personnel render to SPONSOR pursuant to this	9.3 PLATNOST USTANOVENÍ PO UKONČENÍ SMLOUVY Oddíly 1.1, 1.4, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 a 19 této smlouvy zůstanou v platnosti i po zániku této smlouvy, stejně jako jakékoli jiné podmínky, jejichž účelem nebo významem je přetrvat v platnosti. Žádné ukončení podle této smlouvy nepředstavuje zřeknutí se jakýchkoli práv nebo žalob, které kterákoliv ze smluvních stran může mít na základě událostí, ke kterým došlo před datem ukončení. 10. VZTAH S NEZÁVISLÝM DODAVATELEM Všechny služby, které POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ nebo personál studie poskytují ZADAVATELI podle této smlouvy, budou poskytovány jako nezávislý dodavatel,

Agreement shall be rendered as an independent contractor and not as an agent or an employee of SPONSOR. Nothing contained in this Agreement shall be construed to place the Parties or their personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint-ventures, or as an insurer or a representative of the other Party to this Agreement. Neither PROVIDER nor any of its Study Personnel shall have the authority to legally bind SPONSOR.

11. NO IMPLIED RIGHTS OR LICENSE

No right or license is granted under this Agreement by either Party to the other except those specifically set forth herein. Nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity on one Party by the other.

12. GOVERNING LAW

This Agreement and any claim, controversy, dispute or other matter arising under or related to this Agreement, the relationship of the Parties, or the enforcement of the rights and obligations hereunder of the Parties will be governed by the laws of the Czech Republic and will be construed and interpreted under and in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to the provisions governing conflict of laws.

13. SEVERABILITY

This Agreement is intended to be severable and the invalidity and/or unenforceability of any clause of this Agreement, or any part thereof, shall not affect the validity and or enforceability of any other clause or part thereof to the extent not invalidated or held unenforceable.

14. NOTICES

Any legal or formal notices must be in writing and will be deemed effective only when delivered by certified or registered mail, postage prepaid, to the Party and address set forth herein or such other address(es) of which such Party shall have given written notice.

a nikoli jako zástupce nebo zaměstnanec ZADAVATELE. Nic z toho, co je obsaženo v této smlouvě, nesmí být vykládáno tak, že by smluvní strany nebo jejich personál byli ve vztahu zaměstnavatele a zaměstnance, partnerů, zmocnitele a zástupce, společných dobrovolníků nebo jako pojistitel nebo zástupce druhé smluvní strany této smlouvy. POSKYTOVATEL ani žádný z jeho pracovníků studie nebudou oprávněni právně zavazovat ZADAVATELE.

11. ZÁKAZ IMPLICITNÍCH PRÁV NEBO LICENCE

Žádná ze smluvních stran neuděluje na základě této smlouvy druhé smluvní straně žádné právo ani licenci s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny. Žádné ustanovení této smlouvy neukládá jedné smluvní straně závazek exkluzivity ze strany druhé smluvní strany.

12. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato smlouva a jakýkoli nárok, spor, rozepře nebo jiná záležitost vzniklá na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, vztah smluvních stran nebo vymáhání práv a povinností smluvních stran se budou řídit zákony České republiky a budou vykládány a interpretovány podle zákonů České republiky a v souladu s nimi bez ohledu na ustanovení upravující kolizní normy.

13. ODDĚLITELNOST

Tato smlouva má být oddělitelná a neplatnost a/nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebo jakékoli její části neovlivní platnost a/nebo vymahatelnost jakéhokoli jiného ustanovení nebo jeho části v rozsahu, který není zneplatněn nebo shledán nevymahatelným.

14. OZNÁMENÍ

Jakákoli právní nebo formální oznámení musí být písemná a budou považována za účinná pouze tehdy, pokud budou doručena doporučenou nebo poštou s předplaceným poštovním smluvní straně a na adresu uvedenou v tomto dokumentu nebo na jinou adresu (adresy), o které tato smluvní strana písemně informovala.

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

For purposes hereof, the person at SPONSOR to whom notices shall be addressed is:

[REDACTED]

Global Clinical Trial Strategy & Operations
Bristol-Myers Squibb Company

with copies to:

[REDACTED]

Head of R&D Contracting, Patient, Data & Privacy

Bristol-Myers Squibb Company
Route 206 and Province Line Road
Princeton, New Jersey 08543

And the person at PROVIDER to whom notices shall be addressed is:

Fakultní nemocnice v Motole

Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP

V Úvalu 84

150 06

Praha 5

Česká republika

if by email:

[REDACTED]

15. ENTIRE AGREEMENT

This Agreement and any attachments hereto set out the entire agreement of the Parties and supersede all prior agreements and understandings relating to its subject matter. This Agreement and any attachments hereto may not be altered, modified, or waived in whole or in part, except in writing signed by both parties.

If there is any conflict between this Agreement and any attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any matter regarding treatment of Study subjects, and the Agreement will control as to all other matters.

16. LANGUAGE

Pro účely této smlouvy je osobou ZADAVATELE, které budou oznámení adresována,:

[REDACTED]

Global Clinical Trial Strategy & Operations
Společnost Bristol-Myers Squibb

s kopiemi pro:

[REDACTED]

Vedoucí oddělení výzkumu a vývoje, uzavírání smluv, pacienti, data a soukromí

Společnost Bristol-Myers Squibb
Route 206 and Province Line
Princeton, New Jersey 08543

A osoba u POSKYTOVATELE, které budou oznámení adresována, je:

Fakultní nemocnice v Motole

Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP

V Úvalu 84

150 06

Praha 5

Česká republika

pokud e-mailem:

[REDACTED]

15. ÚPLNÁ DOHODA

Tato smlouva a veškeré její přílohy tvoří úplnou dohodu smluvních stran a nahrazují všechny předchozí dohody a ujednání týkající se jejího předmětu. Tuto smlouvu a její přílohy lze měnit, upravovat nebo se jich zcela nebo zčásti vzdát pouze písemnou formou podepsanou smluvními stranami.

V případě rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami platí podmínky této smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem bude rozhodující protokol v jakékoli záležitosti týkající se léčby subjektů studie a ve všech ostatních záležitostech bude rozhodující smlouva.

16. JAZYK

This Agreement shall be executed in both Czech and English language versions. In case of any conflict or inconsistencies between the English and Czech language versions, the Czech language version shall prevail.	Tato smlouva bude vyhotovena v české i v anglické jazykové verzi. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.
17. COUNTERPARTS AND ELECTRONIC SIGNATURES This Agreement may be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement. If an advanced electronic signature is permissible under applicable law and all parties agree to its use, the Parties hereby accept and confirm the advanced electronic signature as the legally binding equivalent of a handwritten signature.	17. STEJNOPISY A ELEKTRONICKÉ PODPISY Tato smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, a všechny tyto stejnopisy společně tvoří jednu a tutéž smlouvu. Pokud je elektronický podpis přípustný podle platných právních předpisů a všechny smluvní strany souhlasí s jeho použitím, smluvní strany tímto přijímají a potvrzují elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu.
18. ASSIGNMENT AND DELEGATION OF RESPONSIBILITIES PROVIDER may not assign any of its rights or subcontract or delegate any of its duties under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR. In the event SPONSOR provides such consent to any assignment, subcontracting or delegation of PROVIDER's duties to a third party, PROVIDER remains responsible and liable to SPONSOR for such third party's performance in accordance with the terms of this Agreement. SPONSOR may assign its rights or delegate its duties under this Agreement to its Affiliate. This Agreement shall inure to the benefit of SPONSOR's Affiliates, successors, and assignees.	18. POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ POVINNOSTÍ POSKYTOVATEL nesmí postoupit žádná ze svých práv nebo zadat subdodavateli nebo delegovat žádné ze svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL poskytne takový souhlas s jakýmkoli postoupením, subdodavatelskou smlouvou nebo delegováním povinností POSKYTOVATELE na třetí stranu, POSKYTOVATEL zůstává odpovědný vůči ZADAVATELI za plnění této třetí strany v souladu s podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL může postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti podle této smlouvy na svou přidruženou společnost. Tato smlouva vstoupí v platnost ve prospěch přidružených společností, nástupců a postupníků ZADAVATELE.
19. ANTI BRIBERY (a) The Parties acknowledge that SPONSOR is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including, but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") and UK Bribery Act and PROVIDER will not cause, and shall	19. BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ (a) Smluvní strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je vázán všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“) a britského

DŮVĚRNÉ INFORMACE BMS

ensure that Study Personnel do not cause, SPONSOR to be in breach of its responsibilities through any act as described in this <u>Section 19</u>. (b) In performing the Study under this Agreement and in connection with it, PROVIDER (and Study Personnel) (i) agrees that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. PROVIDER shall notify SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this <u>Section 19</u>. (c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, PROVIDER agrees that SPONSOR shall have the right to conduct an investigation or audit of PROVIDER during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this <u>Section 19</u>. PROVIDER shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of SPONSOR. <i>[Signature Page Follows]</i>	protikorupčního zákona a POSKYTOVATEL nezpůsobí a zajistí, aby personál studie nezpůsobil, že ZADAVATEL poruší své povinnosti prostřednictvím jakéhokoli zákona popsaného v tomto <u>článku 19</u>. (b) Při provádění studie podle této smlouvy a v souvislosti s ní POSKYTOVATEL (a personál studie) (i) souhlasí s tím, že neučinil a neučiní, přímo nebo nepřímo, nabídky, slib, autorizovat nebo přijmout jakoukoli platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dary a/nebo dary jakémukoli veřejnému činiteli nebo od něj, regulačního orgánu nebo kohokoli jiného za účelem nepatřičného ovlivňování, podněcování nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo udržení obchodu, a (ii) budou dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. POSKYTOVATEL bude informovat ZADAVATELE okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení tohoto <u>článku 19</u>. (c) Za účelem zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že ZADAVATEL bude mít právo provést šetření nebo audit u POSKYTOVATELE během doby platnosti této smlouvy za účelem sledování dodržování podmínek tohoto <u>oddílu 19</u>. POSKYTOVATEL bude plně spolupracovat při takovém vyšetřování nebo auditu, jehož načasování bude ponecháno na výhradním uvážení ZADAVATELE. <i>[Následuje stránka s podpisy]</i>
---	--

In order to demonstrate their agreement, the Parties have executed this Agreement as follows:
Na důkaz svého souhlasu uzavřely smluvní strany tuto smlouvu následujícím způsobem:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company	
By/Podpis:	
Name/Jméno:	
Title/Funkce:	
Date/Datum:	

Fakultní nemocnici v Motole, státní příspěvková organizace

By/Podpis:	
Name/Jméno:	
Title/Funkce:	
Date/Datum:	

Prohlášení ZKOUŠEJÍCÍHO/Statement of the INVESTIGATOR

Níže podepsaný [REDACTED], jako ZKOUŠEJÍCÍ potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako ZKOUŠEJÍCÍ souhlasím s tím, že ZADAVATEL (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH a ostatních členů studijního týmu.

The undersigned [REDACTED] as the INVESTIGATOR, I confirm that I have duly acquainted myself with the contract and the relevant documentation for the clinical trial of the drug and I undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information related to the Study in question without the prior written consent of the SPONSOR, to maintain confidentiality of all information provided, to consider it confidential and to refrain from any use of this information and results other than for the purposes of this Study. As an INVESTIGATOR, I agree that the SPONSOR (and possibly also the CRO) will/will collect, use, process and disclose my personal data, including name, qualifications and experience in the Study, my financial data relating, among other things, to the remuneration and compensation received, and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, or to provide it to ethics committees and state authorities, and I undertake to obtain this consent from the SUB-INVESTIGATORS and other Study team members.

[REDACTED]

By/Podpis:	
Name/Jméno:	[REDACTED]
Title/Funkce:	INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ
Date/Datum:	

Seznam příloh:

Příloha A: PŘEHLED PLATEB

Příloha A1: Formulář k přijetí platby (PIF)

Příloha B: SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT

Příloha C: Rozdělení činností

Příloha D: Standardní smluvní doložky

List of Attachments:

Attachment A: PAYMENT SCHEDULE

Attachment A1: PAYMENT INTAKE FORM (PIF)

Attachment B: VYBAVENÍ PŘEDLOŽENÉ
ZADAVATELEM

Attachment C: Table of activities

Attachment D: Standard Contractual Clauses

ATTACHMENT A**Payment Schedule**

Protocol # IM060-0001

Site # 0004

**PŘÍLOHA A****Přehled plateb**

Protokol č.: IM060-0001

Pracoviště č.: 0004

**I. Budget**

Předpokládané celkové finanční plnění:

I. Rozpočet

Estimated total financial commitment:

	Platba za Subjekt hodnocení v Kč / Cost per Study subject in CZK	Počet Subjektů hodnocení / No. of Study subjects	Celkem v Kč / Total in CZK
		1	
		1	
		1	
		1	
Předpokládané celkové finanční plnění / Estimated Grant Total			1,774,245.10

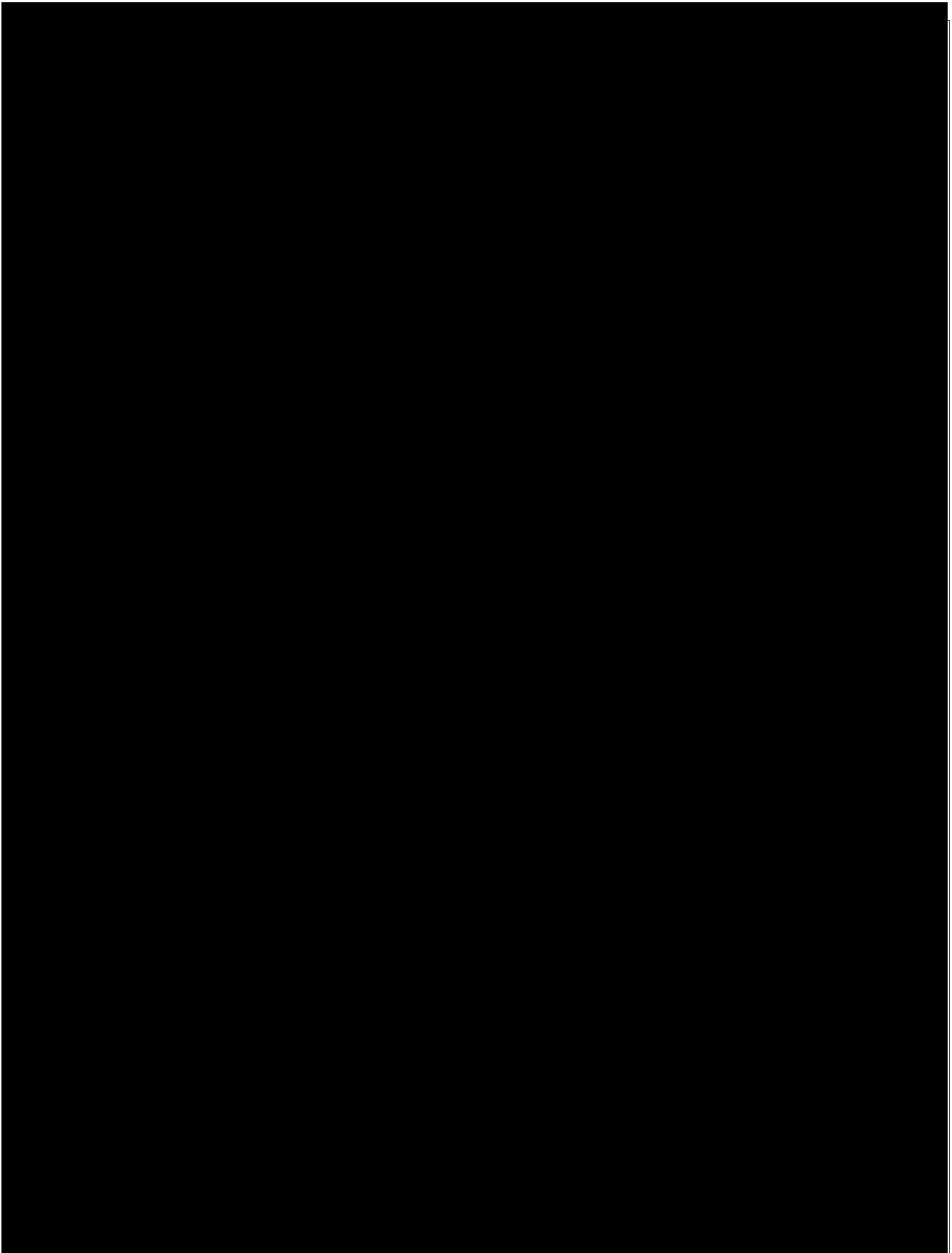
Start-up poplatky / Start-up Fee	
Název položky / Line Item Name	Částka v Kč Amount in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Celkem / total	[REDACTED]

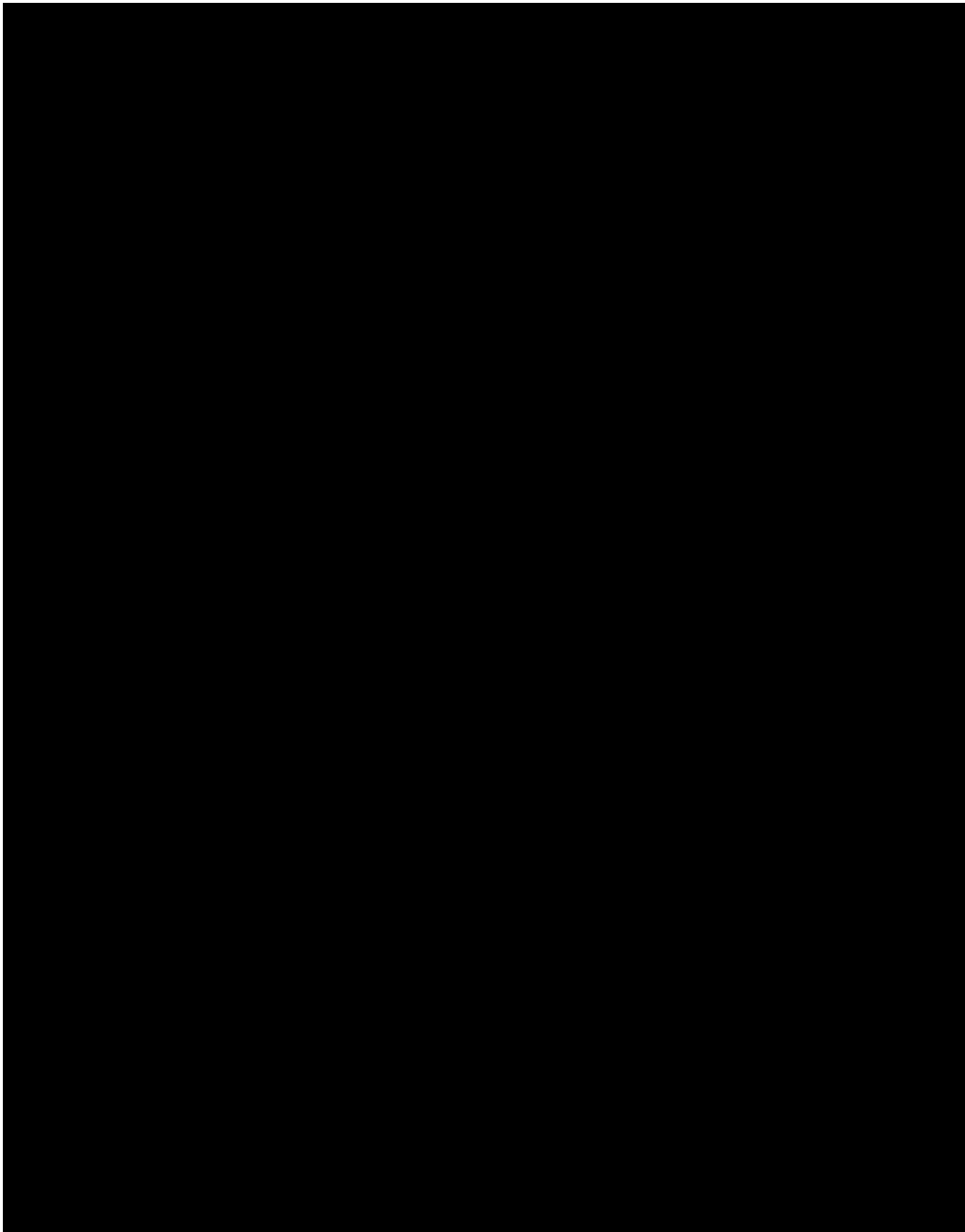
Náklady související s Klinickým hodnocením / Site Study Related Costs	
Název položky / Line Item Name	Částka v Kč Amount in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

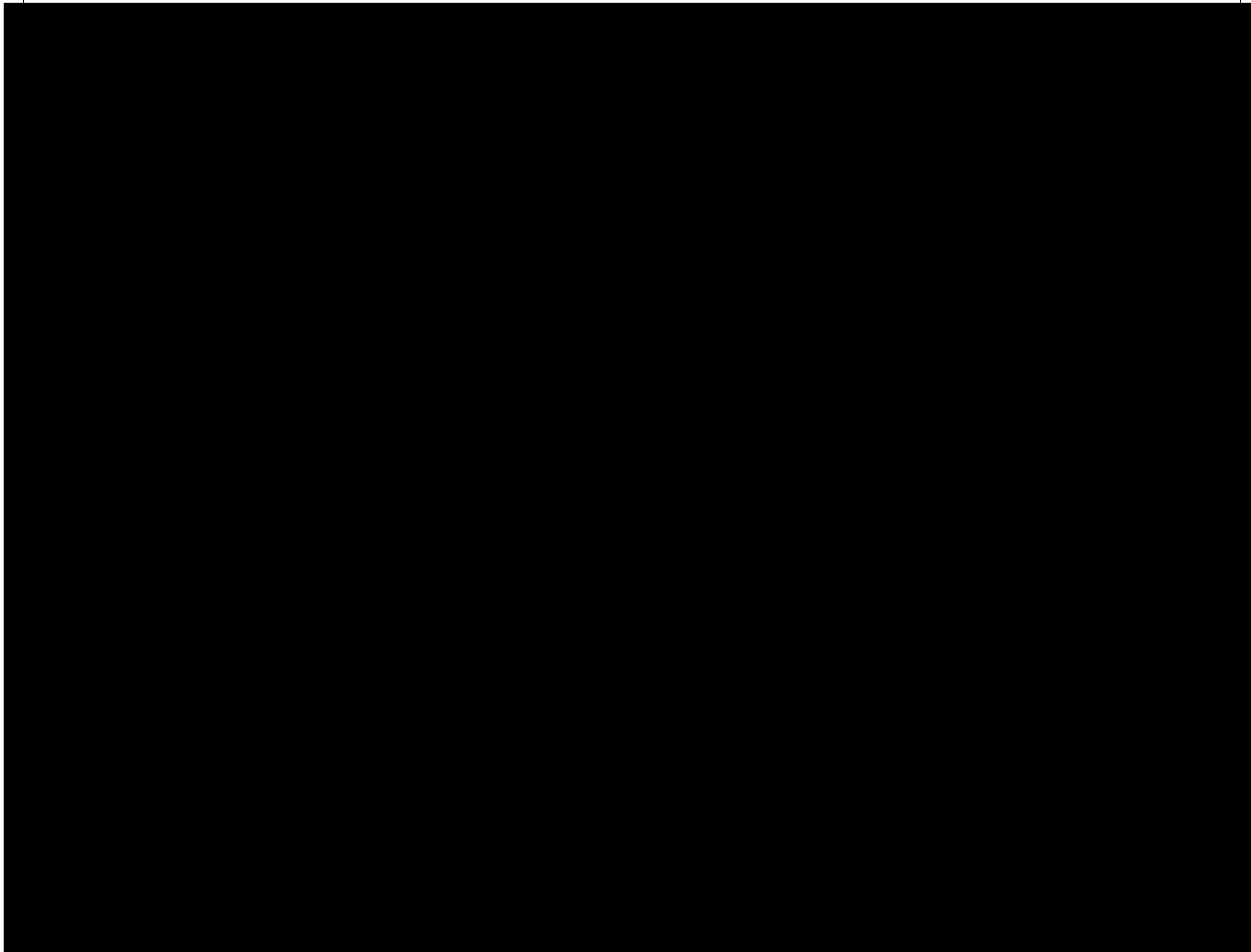
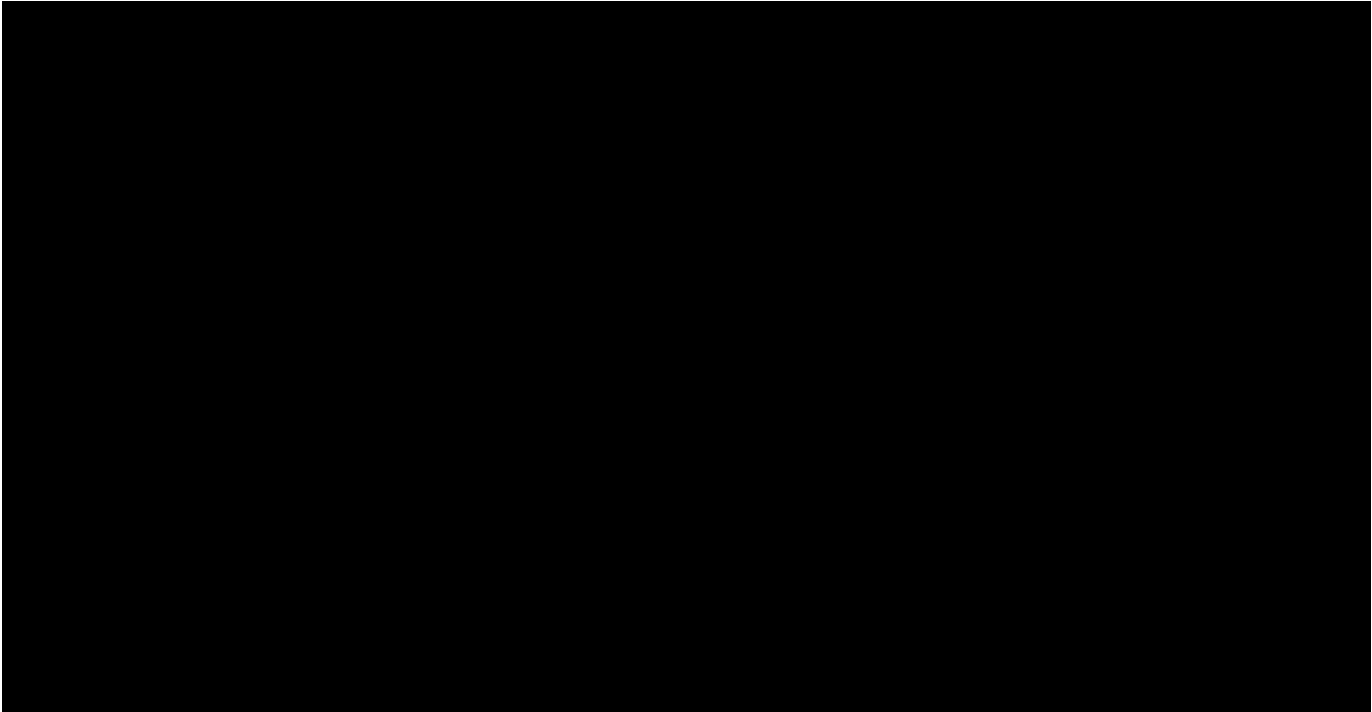
Hrazené náklady související se Subjektem hodnocení / Reimbursable Subject Costs Všechny faktury musí být doprovázeny podpůrnou dokumentací/ All invoices must be accompanied by supporting documentation		
Název položky / Line Item Name	Částka v Kč Amount in CZK	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

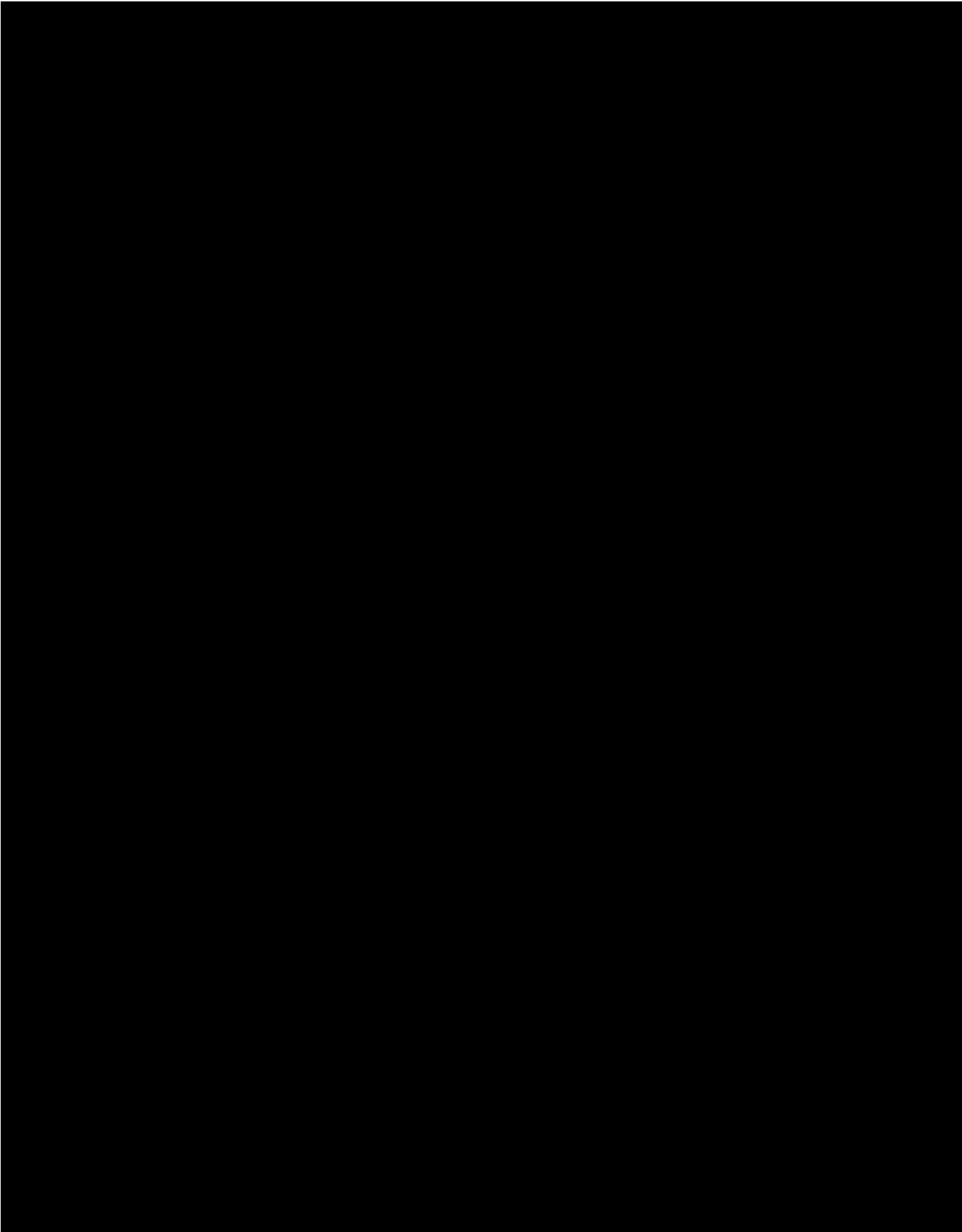


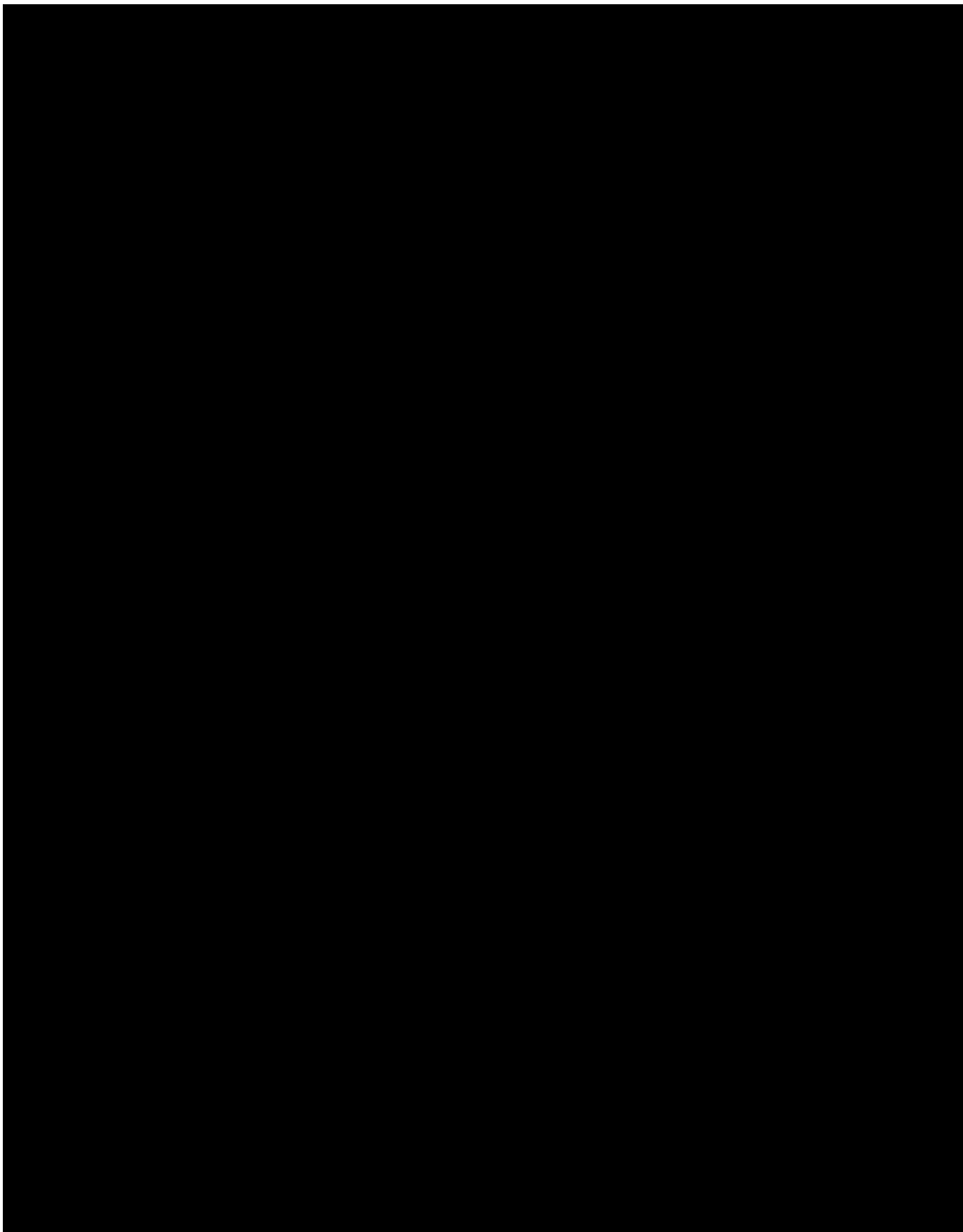
f.



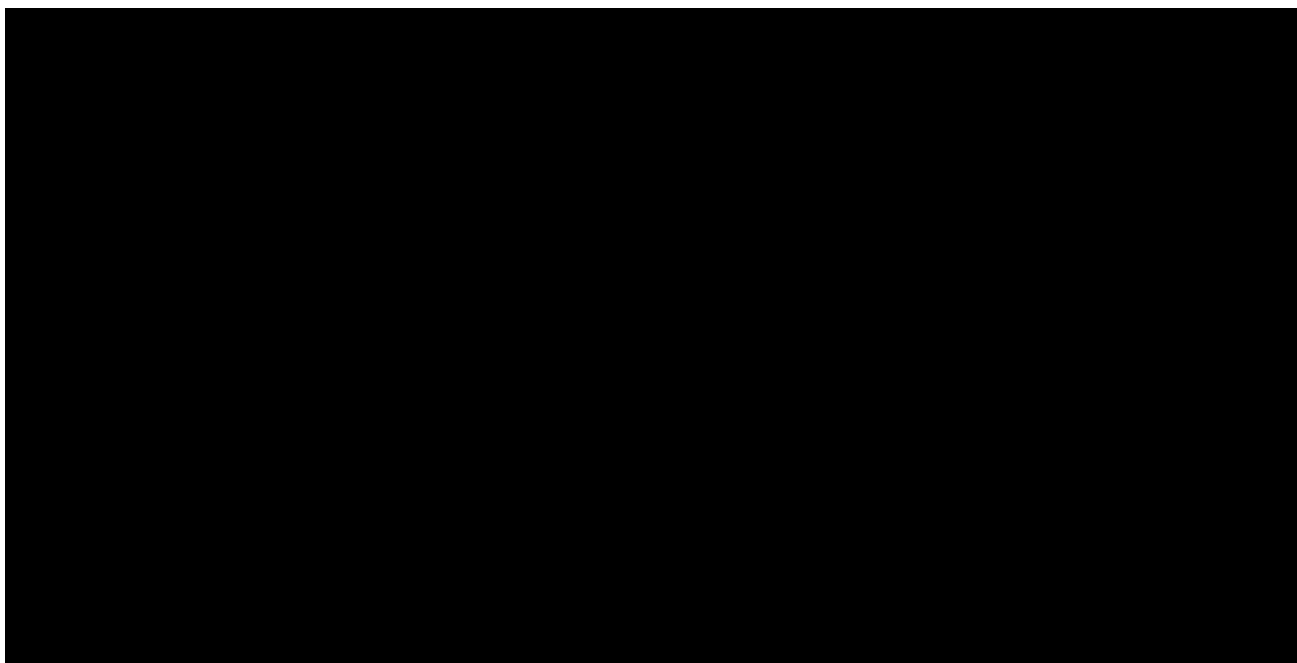








**Exhibit 1 to Attachment A: Payment Intake Form / Doplnění 1 k Příloze A:
Formulář k přijetí platby**



Investigator

1.)	First / Given Name	[REDACTED]
2.)	Last / Family Name	[REDACTED]

Contract Payee

3.)	Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	Fakultní nemocnice v Motole
4.)	VAT/Tax ID	CZ00064203

Banking Information

5.)	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

ATTACHMENT B

SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT

Subject to Section 1.6. (Sponsor-Provided Equipment) of the Agreement, SPONSOR shall, in its sole discretion and at its reasonable expense, provide the Equipment specified below for use by INSTITUTION solely in the conduct or reporting of the Study:

Name: [REDACTED]

Model/Serial No. [REDACTED]
[REDACTED]

PŘÍLOHA B

VYBAVENÍ PŘEDLOŽENÉ ZADAVATELEM

V souladu s oddílem 1.6. (vybavení poskytnuté zadavatelem) smlouvy poskytne ZADAVATEL dle svého výhradního uvážení a na své přiměřené náklady níže uvedené vybavení k použití POSKYTOVATELEM výhradně při provádění studie nebo při podávání zpráv o studii:

Název: [REDACTED]

Model / výrobní č. [REDACTED]
[REDACTED]

ATTACHMENT C

TABLE OF ACTIVITIES

The study activities will be divided between INSTITUTION and CART site

PŘÍLOHA C

ROZDĚLENÍ ČINNOSTÍ

Činnosti v rámci studie budou rozděleny mezi
POSKYTOVATELE a CART centrum

Visit / Návštěva

[illegible]

PŘÍLOHA D

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

Zpracovatel vůči správci

ČÁST I

Doložka 1

Účel a rozsah

(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) ⁽¹⁾ pro předávání osobních údajů do třetí země.

(b) Smluvní strany:

- (i) fyzická nebo právnická osoba (osoby), orgán / orgány veřejné moci, orgán / orgány nebo jiné subjekty / orgány (dále jen „subjekt / subjekty“) převádějící osobní údaje, jak je uvedeno v příloze I.A (dále jen „vývozce údajů“) a
- (ii) subjekt / subjekty ve třetí zemi přijímající osobní údaje od vývozce údajů, přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, který je rovněž stranou těchto doložek, jak je uvedeno v příloze I.A (dále jen „dovozce údajů“)

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

(c) Tyto doložky se vztahují na předávání osobních údajů, jak je uveden v příloze I. B

(d) Dodatek k těmto doložkám obsahujícím přílohy v nich uvedené tvoří nedílnou součást těchto doložek.

ATTACHMENT D

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

Processor to Controller

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
- (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

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

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

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- (a) Tyto doložky stanoví vhodná bezpečnostní opatření, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinných právních prostředků nápravy, podle článku 46 odst.1 a článku 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a pokud jde o předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo zpracovatelům zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle článku 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679 za předpokladu, že nejsou upraveny, kromě výběru příslušného modulu (modulů) nebo přidání či aktualizace informací v příloze. Smluvní strany jsou však nadále oprávněny zahrnout standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidat další doložky nebo dodatečné záruky za předpokladu, že dané doložky přímo ani nepřímo nejsou v rozporu s těmito doložkami nebo nejsou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
- (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se na vývozce údajů vztahují na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Příjemci třetích stran

- (a) Subjekty údajů mohou uplatňovat a vymáhat tyto doložky jako oprávněné třetí strany vůči vývozci údajů a/nebo dovozci údajů, a to s následujícími výjimkami:
- (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - (ii) doložka 8.1 (b) a doložka 8.3(b);
 - (iii) N/A
 - (iv) N/A
 - (v) doložka 13;
 - (vi) doložka 15.1(c), (d) a (e);
 - (vii) doložka 16(e);
 - (viii) doložka 18
- (b) Odstavcem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - (iii) N/A
 - (iv) N/A
 - (v) Clause 13;
 - (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (vii) Clause 16(e);
 - (viii) Clause 18.
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Doložka 4

Interpretace

- (a) Pokud tyto doložky používají pojmy definované v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v tomto nařízení.
- (b) Tyto doložky budou vykládány ve světle ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- (c) Tyto doložky nebudou vykládány způsobem, který je v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi smluvními stranami, který existuje v době, kdy jsou tyto doložky dohodnuty nebo poté uzavřeny, mají přednost tyto doložky.

Doložka 6

Popis převodu (převodů)

Podrobnosti o převodu (převodech) a zejména kategorie předávaných osobních údajů a účel(y), pro který jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I.B.

Doložka 7 – Volitelné

Doložka o dokování

- (a) Subjekt, který není smluvní stranou těchto doložek, může se souhlasem smluvních stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, a to buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, vyplněním přílohy a podpisem přílohy I.A.
- (b) Po vyplnění přílohy a podepsání přílohy I.A se přistupující subjekt stane stranou těchto doložek a bude mít práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým

Clause 4

Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

Hierarchy

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

Clause 6

Description of the transfer(s)

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

Clause 7 – Optional

Docking clause

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer

označením v příloze I.A.

- (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti vyplývající z těchto doložek z období před tím, než se stal smluvní stranou.

ODDÍL II – POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

Doložka 8

Bezpečnostní opatření na ochranu údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí k určení, že dovozce údajů je schopen prostřednictvím zavedení vhodných technických a organizačních opatření splnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1 Pokyny

- (a) Vývozce údajů bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě zdokumentovaných pokynů dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- (b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiný právní předpis Unie nebo členského státu o ochraně osobních údajů.
- (c) Dovozece údajů se zdrží veškerých kroků, které by vývozci údajů bránily v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, včetně v kontextu dílčího zpracování nebo spolupráce s příslušnými dozorovými úřady.
- (d) Po skončení poskytování služeb zpracování vývozce údajů podle volby dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a odstraní existující kopie.

8.2 Bezpečnost zpracování

- (a) Smluvní strany zavedou vhodná technická a

in accordance with its designation in Annex I.A.

- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

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

8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate

organizační opatření k zajištění bezpečnosti údajů, a to i během přenosu, a ochranu proti narušení bezpečnosti vedoucí k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení náležitě zohlední současný stav techniky, náklady na implementaci, povahu osobních údajů ⁽²⁾, povahu, rozsah, kontext a účel(y) zpracování a rizika spojená se zpracováním pro subjekty údajů a zejména zvaží možnost využití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během převodu, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

- (b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů součinnost při zajištění vhodného zabezpečení údajů v souladu s odstavcem (a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů bez zbytečného odkladu informuje dovozce údajů poté, co se o něm dozví, a poskytne dovozci údajů součinnost při řešení tohoto porušení.
- (c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3 Dokumentace a dodržování předpisů

- (a) Smluvní strany budou schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- (b) Vývozce údajů zpřístupní dovozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování svých povinností podle těchto doložek a umožní audity a přispěje k nim.

Doložka 9

Používání dílčích zpracovatelů

Nevztahuje se

technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data ⁽²⁾, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

- (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

Use of sub-processors

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Smluvní strany si budou vzájemně poskytovat součinnost při reakci na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místních právních předpisů platných pro dovozce údajů nebo při zpracování údajů vývozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

- (a) Dovozece údajů informuje subjekty údajů v transparentním a snadno přístupném formátu prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých webových stránkách o kontaktním místě oprávněném řešit stížnosti. Bude neprodleně řešit veškeré stížnosti, které obdrží od subjektu údajů.
- Dovozece údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou také bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů ⁽³⁾. O takovém mechanismu nápravy informuje subjekty údajů způsobem stanoveným v odstavci (a), a že tyto subjekty nejsou povinny jej používat nebo dodržovat konkrétní postup při hledání nápravy.

Doložka 12

Odpovědnost

- (a) Každá ze smluvních stran odpovídá druhé smluvní straně/stranám za jakékoli škody, které způsobí druhé smluvní straně/stranám v důsledku jakéhokoli porušení těchto doložek.
- (b) Každá ze smluvních stran ponese vůči subjektu údajů odpovědnost a subjekt údajů bude mít nárok na náhradu za jakékoli hmotné či nehmotné škody, které smluvní strana subjektu údajů způsobí porušením práv oprávněné třetí strany podle těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- (c) Pokud je za jakoukoli škodu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto

Clause 10

Data subject rights

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

Clause 11

Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
- The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body ⁽³⁾ at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.

Clause 12

Liability

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a

doložek odpovědná více než jedna strana, všechny odpovědné strany ponese společnou a nedílnou odpovědnost a subjekt údajů je oprávněn podat žalobu u soudu proti kterékoli z těchto stran.

- (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud jedna ze smluvních stran ponese odpovědnost podle odstavce (c), bude oprávněna požadovat od druhé smluvní strany zpět náhradu škody odpovídající její odpovědnosti za škodu.
- (e) Dovozce údajů se nesmí dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele ve snaze vyhnout se své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13
Dohled

Nevztahuje se

ODDÍL III – MÍSTNÍ ZÁKONY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU VEŘEJNÝCH ORGÁNŮ

Doložka 14
Místní zákony a postupy ovlivňující dodržování doložek

(pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce třetí země s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

- (a) Smluvní strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že zákony a postupy v cílové třetí zemi, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření opravňujících k přístupu orgány veřejné moci, brání dovozci údajů v plnění svých povinností podle těchto doložek. Základem je předpoklad, že zákony a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je nezbytné a přiměřené v demokratické společnosti k ochraně jednoho z cílů uvedených v článku 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13
Supervision

N/A

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

Clause 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

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

- | | |
|---|---|
| <p>(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky v odstavci (a) řádně zohlednily zejména následující prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) konkrétní okolnosti převodu, včetně délky řetězce zpracování, počtu zúčastněných subjektů a použitých přenosových kanálů; zamýšlené další převody; typ příjemce; účel zpracování; kategorie a formát předávaných osobních údajů; hospodářský sektor, v němž k převodu dochází; místo uložení převáděných údajů; (ii) právní předpisy a postupy třetí cílové země – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti převodu a příslušná omezení a záruky ⁽⁴⁾; (iii) jakákoli relevantní smluvní, technická nebo organizační bezpečnostní opatření zavedená k doplnění bezpečnostních opatření podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během převodu a zpracování osobních údajů v zemi určení. | <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁴⁾; (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. |
| <p>(c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle odstavce (b) vynaložil maximální úsilí, aby vývozci údajů poskytl relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude i nadále spolupracovat s vývozcem údajů při zajištění dodržování těchto doložek.</p> | <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> |
| <p>(d) Smluvní strany se dohodly, že zdokumentují posouzení podle odstavce (b) a na požádání je zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> | <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> |
| <p>(e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že bude neprodleně informovat vývozce údajů, pokud po odsouhlasení těchto doložek a po dobu trvání smlouvy bude mít důvod se domnívat, že podléhá nebo se stal předmětem právních</p> | <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in</p> |

předpisů nebo postupů, které nejsou v souladu s požadavky podle odstavce (a), včetně následné změny právních předpisů třetí země nebo opatření (jako je žádost o zpřístupnění) naznačujícího uplatňování takových právních předpisů v praxi, které nejsou v souladu s požadavky v odstavci (a).

- (f) Po oznámení podle odstavce (e) nebo pokud má vývozce údajů jiný důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti podle těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má vývozce údajů a/nebo dovozce údajů přijmout k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro takové předání nelze zajistit žádná vhodná bezpečnostní opatření, nebo pokud k tomu dostane pokyn od příslušného dozorového úřadu. V takovém případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě strany, vývozce údajů může uplatnit toto právo na ukončení pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Pokud je smlouva ukončena podle tohoto článku, platí článek 16(d) a (e).

Doložka 15

Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

(pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce třetí země s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

15.1 Oznámení

- (a) Dovozce údajů se zavazuje neprodleně informovat vývozce údajů a, je-li to možné, subjekt údajů (pokud je to nutné s pomocí vývozce údajů), pokud:
- (i) obdrží právně závaznou žádost orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, podle zákonů cílové země o

line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

- (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

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

(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the

	country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu se zákony země určení; takové oznámení bude obsahovat všechny informace, které má dovozce k dispozici.	(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
(b) Je-li dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů podle zákonů země určení, dovozce údajů souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí k získání zrušení zákazu s cílem co nejdříve sdělit co nejvíce informací. Dovožce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své nejlepší úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
(c) Pokud to zákony cílové země dovolují, dovozce údajů souhlasí s tím, že vývozci údajů bude v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy poskytovat co nejvíce relevantních informací o obdržení žádostech (zejména počet žádostí, typ požadovaných údajů, dožadující orgány, zda byly žádosti zpochybněny a výsledek těchto výzev atd.).	(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
(d) Dovožce údajů se zavazuje uchovávat informace podle odstavců (a) až (c) po dobu trvání smlouvy a na požádání je zpřístupnit příslušnému dozorovému úřadu.	(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
(e) Odstavce (a) až (c) nemají vliv na povinnost dovozce údajů podle doložky 14(e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.	(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Kontrola zákonnosti a minimalizace údajů

- (a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o zpřístupnění, zejména zda zůstává v rozsahu pravomocí udělených žádajícímu orgánu veřejné moci, a že žádost zpochybní, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují přiměřené důvody se domnívat, že žádost je nezákonná podle zákonů cílové země, platných povinností podle mezinárodního práva a zásad mezinárodního společenství. Dovozece údajů bude za stejných podmínek usilovat o možnosti odvolání. V rámci napadení žádosti dovozce údajů požádá o prozatímní opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne ve věci samotné. Nezveřejní požadované osobní údaje, dokud to nebude vyžadováno podle platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14(e).
- (b) Dovozece údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení a jakékoli námitky vůči žádosti o zpřístupnění a v rozsahu povoleném zákony země určení zpřístupní dokumentaci vývozcí údajů. Na požádání je rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- (c) Dovozece údajů souhlasí s tím, že poskytne minimální přípustné množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění na základě přiměřené interpretace žádosti.

ODDÍL IV – KONEČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a ukončení

- (a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud z jakéhokoli důvodu není schopen tyto doložky dodržovat.
- (b) V případě, že dovozce údajů poruší tyto doložky nebo nebude schopen tyto doložky dodržovat, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud nebude znovu

15.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements
- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data

zajištěno dodržování předpisů nebo dokud nebude smlouva ukončena. Tím není dotčen článek 14(f).

(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:

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

V těchto případech informuje příslušný dozorový úřad o takovém nedodržení. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě strany, je vývozce údajů oprávněn uplatnit toto právo vypovědi smlouvy pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se smluvní strany nedohodly jinak.

(d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly převedeny před ukončením smlouvy podle odstavce (c), budou okamžitě v plném rozsahu vymazány, včetně všech jejich kopií. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů vymazání údajů. Do vymazání nebo vrácení údajů dovozce údajů nadále zajistí dodržování těchto doložek. V případě místních zákonů platných pro dovozce údajů, které zakazují vrácení nebo vymazání předávaných osobních údajů, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v rozsahu a po dobu požadovanou místními zákony.

(e) Každá ze smluvních stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud (i) Evropská komise přijme

importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

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

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

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

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

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to

rozhodnutí podle článku 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679, které se týká předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují; nebo (ii) nařízení (EU) 2016/679 se stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dané zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, která povoluje práva oprávněné třetí strany. Smluvní strany se dohodly, že se bude jednat o právo České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a jurisdikce

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

¹ Pokud je vývozce údajů zpracovatelem podléhajícím nařízení (EU) 2016/679 jednajícím jménem instituce nebo subjektu Unie jako správce, odvolání na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčího zpracování), který nepodléhá nařízení (EU) 2016/679, také zajišťuje dodržování článku 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány Unie, orgány, institucemi a agenturami a o volném pohybu těchto údajů, a zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES ([Úř. věst. L 295, 21.11.2018, str. 39](#)), v rozsahu, v jakém jsou tyto doložky a povinnosti ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle článku 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725. Tak tomu bude zejména v případě, kdy správce a zpracovatel odvolávají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

² Patří sem to, zda přenos a další zpracování zahrnuje osobní údaje odhalující rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje týkající se zdraví nebo sexuálního života nebo sexuální orientace osoby nebo údaje týkající se odsouzení za trestné činy nebo přestupky.

Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

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

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

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

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC ([OJ L 295, 21.11.2018, p. 39](#)), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

³ Dovozce údajů může nabídnout nezávislé řešení sporů prostřednictvím rozhodčího orgánu pouze v případě, že je usazen v zemi, která ratifikovala Newyorskou úmluvu o prosazování rozhodčích nálezů.

4 Pokud jde o dopad těchto zákonů a postupů na dodržování těchto doložek, mohou být různé prvky považovány za součást celkového hodnocení. Tyto prvky mohou zahrnovat relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od veřejných orgánů nebo absence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Jedná se zejména o interní záznamy nebo jinou dokumentaci, která je průběžně sepsána v souladu s náležitou péčí a certifikována na úrovni vyššího vedení za předpokladu, že tyto informace mohou být zákonným způsobem sdíleny s třetími stranami. Pokud se odvolává na tuto praktickou zkušenost, že dovozci údajů nebude zabráněno v dodržování těchto doložek, je třeba tuto skutečnost podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména vzít v úvahu, zda jejich praktické zkušenosti jsou potvrzené a nejsou v rozporu s veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými, spolehlivými informacemi o existenci nebo absenci žádostí v rámci stejného odvětví a/nebo uplatňování zákona v praxi, jako je judikatura a zprávy nezávislých dozorových orgánů.

³ The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

4 As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

VÝVOZCE ÚDAJŮ

Jméno a adresa:

Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, [REDACTED]
[REDACTED] a základě pověření

Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek:

Vývozce údajů podle smluv poskytuje služby, které byly získány společností BMS a které vyžadují přenos osobních údajů.

Role: zpracovatel

Kontaktní údaje:

[REDACTED]



Tel.: +420 [REDACTED]

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

DATA EXPORTER

Name and Address:

Motol University Hospital, state contributory organization, having an address of V Úvalu 84, 150 06, Prague 5, Czech Republic, ID: 00064203, VAT ID: CZ 00064203, represented by [REDACTED]
[REDACTED] based on authorization

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

As per the Agreements Data Exporter is providing Services that have been procured by BMS which necessitate the transfer of Personal Data.

Role: Processor

Contact details:

[REDACTED]



Tel.: +420 [REDACTED]

JMÉNEM VÝVOZCE ÚDAJŮ/ FOR AND ON BEHALF OF THE DATA EXPORTER:

Jméno/ Name: [REDACTED] [REDACTED] na základě pověření/based on authorization	Pozice/ Position: [REDACTED] [REDACTED]
Podpis/ Signature:	Datum/Date:

DOVOZCE ÚDAJŮ

Jméno a adresa:

Bristol-Myers Squibb (dále jen „BMS“)
(jednající jménem sebe a poboček BMS mimo EHP, Spojené království a Švýcarsko)
206 & Province Line Rd., Lawrenceville Township,

DATA IMPORTER

Name and Address:

Bristol-Myers Squibb Company (“BMS”)
(acting for and on behalf of itself and BMS Affiliates outside the EEA, UK and Switzerland)
206 & Province Line Rd., Lawrenceville Township,

New Jersey 08648, USA

Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek:

Provádění klinických studií

Role: správce

Kontaktní údaje:

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

New Jersey 08648, USA

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Performance of the clinical trials

Role: Controller

Contact details:

Tel: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

JMÉNEM DOVOZCE ÚDAJŮ/ FOR AND ON BEHALF OF THE DATA IMPORTER:

Jméno/Name: [REDACTED]	Pozice/Position [REDACTED]
Podpis/Signature:	Datum/Date:

B. POPIS PŘEVODU

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány

- ☐ Současní, bývalí a budoucí pacienti a subjekty výzkumu a/nebo jejich příbuzní, včetně těch, kteří souhlasili s účastí v klinických výzkumných studiích nebo jiných formách lékařského výzkumu
- ☐ Současní, bývalí a budoucí kliničtí zkoušející a potenciální kliničtí zkoušející, spoluzkoušející, lékárníci, lékaři a další zdravotničtí pracovníci, včetně těch, kteří se mohou podílet na provádění klinických výzkumných studií nebo jiných forem lékařského výzkumu
- ☐ Zdravotnický personál požadující informace o farmaceutických přípravcích a/nebo oznamující nežádoucí a bezpečnostní příhody a další informace týkající se používání farmaceutických přípravků v souvislosti s konkrétními studiemi, do kterých je dodavatel zapojen
- ☐ Bývalý, současný a budoucí zaměstnanec (zaměstnanci) BMS, vedoucí pracovníci, ředitelé, konzultanti, manažeři, zástupci, zaměstnanci smluvních partnerů jiných dodavatelů a prodejců zapojených do provádění a řízení klinických

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose Personal Data is transferred

- ☒ Current, past and future patients and research subjects and/or their relatives including those who have consented to participation in Clinical Research studies or other forms of medical research
- ☒ Current, past and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians and other health care professionals including those who may be involved in the conduct of Clinical Research studies or other forms of medical research
- ☒ Healthcare professionals requesting information on pharmaceutical products and/or reporting adverse and safety events, and other information relating to the use of pharmaceutical products in relation to the specific studies in which the Vendor is involved
- ☒ BMS past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, staff of contractors of other suppliers and vendors involved in the conduct and management of the BMS clinical research studies or other forms of medical research

výzkumných studií společnosti BMS nebo jiných forem lékařského výzkumu

- ☐ Jiný personál studijního pracoviště: bývalý, současný a budoucí zaměstnanec (zaměstnanci), vedoucí pracovníci, ředitelé, konzultanti, manažeři, zástupci, zaměstnanci smluvních partnerů jiných dodavatelů a prodejců zapojených do provádění a řízení klinických výzkumných studií společnosti BMS nebo jiných forem lékařského výzkumu

Kategorie předávaných osobních údajů

Pro pacienty:

- ☐ Osobní identifikační údaje (například jméno, příjmení, datum narození (rok nebo měsíc/rok))
- ☐ Kontaktní údaje (jako je adresa, e-mail, telefonní čísla)
- ☐ Identifikační číslo subjektu přidělené pro účast ve výzkumu
- ☐ Fyzický popis a další osobní charakteristiky (např. věk, pohlaví, schopnost otěhotnění, hmotnost, výška)
- ☐ Finanční, ekonomické, platební a bankovní údaje (jako jsou bankovní účty a čísla kreditních karet)
- ☐ Další údaje potřebné pro plánování, správu a řízení klinických výzkumných operací a klinických hodnocení společnosti BMS, nábor a účast a logistiku účastníků klinického hodnocení a pracovníků klinického hodnocení a pracovníků mimo klinické hodnocení v těchto klinických hodnoceních, pro účely zaznamenávání a archivace, zajištění kvality, pro účely podávání zpráv o bezpečnosti.

Pro personál studie:

- ☐ Osobní identifikační údaje (například jméno, příjmení)
- ☐ Kontaktní údaje (například telefonní číslo, faxové číslo, e-mailová adresa, adresa, ordinace / nemocnice / pracoviště kliniky)
- ☐ Profesní charakteristiky, jako jsou profesní specializace, vztahy se zaměstnavateli,

- ☒ Other Study Sites' personnel: past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, staff of contractors of other suppliers and vendors involved in the conduct and management of the BMS clinical research studies or other forms of medical research

Categories of Personal Data transferred

For Patients:

- ☒ Personal identification data (such as name, surname, date of birth (year or month/year))
- ☒ Contact information (such as address, emails, phone numbers)
- ☒ Subject identification number assigned for research participation
- ☒ Physical description and other personal characteristics (such as age, gender, childbearing potential, weight, height)
- ☒ Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)
- ☒ Other data as required for the planning, administration and management of BMS clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.

For Study Personnel:

- ☒ Personal identification data (such as name, surname)
- ☒ Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, practice / hospital / clinic location)
- ☒ Professional characteristics such as professional specialty, affiliations with employers,

profesní sdružení nebo zdravotnické organizace, veškeré další informace obsažené v životopise týkající se jejich profesních a akademických zkušeností a kvalifikací)

professional associations or health care organizations, any other information contained in a CV regarding their professional and academic experience and qualifications)

- ☐ Finanční, ekonomické, platební a bankovní údaje (jako jsou bankovní účty a čísla kreditních karet)

- ☐ Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)

Převáděné citlivé údaje (pokud se používají):

Sensitive data transferred (if applicable):

Vyberte všechny platné možnosti:

Select all that apply:

- ☒ rasa nebo etnický původ
- ☐ politické, náboženské nebo filozofické názory
- ☐ členství v odborech
- ☒ genetické údaje
- ☐ biometrické údaje
- ☒ zdravotní údaje
- ☐ údaje týkající se sexuálního života / sexuální orientace
- ☐ finanční údaje
- ☐ trvalé identifikátory
- ☐ jiné (uveďte prosím):

- ☒ race or ethnicity
- ☐ political, religious or philosophical views
- ☐ trade union membership
- ☒ genetic data
- ☐ biometric data
- ☒ health data
- ☐ data concerning sex life/ sexual orientation
- ☐ financial data
- ☐ persistent identifiers
- ☐ other (please specify):

Omezení nebo bezpečnostní opatření pro citlivé údaje: (je-li relevantní)

Restrictions or safeguards for sensitive data: (if applicable)

Přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další převody

Strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers

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

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

Nepřetržitý.

Continuous.

Povaha zpracování

Nature of the processing

Shromažďování a zaznamenávání; organizování; přizpůsobování nebo pozměňování; konzultace nebo

Collecting and recording; organizing; adapting or altering; consulting or retrieving; storing, retrieving,

načítání; ukládání, načítání, analýza, anonymizace; zveřejňování nebo předávání

analysing, anonymizing; disclosing or transferring

Účel(y) převodu a dalšího zpracování údajů

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Aby vývozce údajů mohl poskytovat služby uvedené níže:

To enable Data Exporter to provide the Services set out in the below:

Provádění klinického hodnocení

Conduct of the clinical trial

Období, po které budou osobní údaje uchovávány, nebo pokud to není možné, kritéria použitá k určení tohoto období

The period for which the Personal Data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Po dobu trvání smlouvy (smluv), podle které bude vývozce údajů poskytovat své služby společnosti BMS, a poté podle potřeby za účelem dodržení platných zákonů nebo smluvních závazků.

For the duration of the Agreement(s) pursuant to which the Data Exporter will provide its Services to BMS, and thereafter as necessary to comply with applicable laws or contractual obligations.

U převodu (dílčím) zpracovatelům také specifikujte předmět, povahu a trvání zpracování

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

Dle potřeby k provedení klinického hodnocení

As required to conduct the clinical trial