

<p align="center">CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p>	<p align="center">SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p>
<p>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 or the date of authorization of the Clinical Trial, whichever is later, by and between:</p> <p>Celgene Corporation, a wholly owned subsidiary of Bristol-Myers Squibb, having an office at Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA, Tax Identification No: 22-2711928 (“SPONSOR”), and</p> <p>FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ, <i>Represented by</i> MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director, having an address of Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification No: 00179906, Tax Identification No: CZ00179906, (“INSTITUTION”), and</p> <p>██████████ having an working address Neurologická klinika/MS centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, (“INVESTIGATOR”).</p> <p>individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “Party” or “Parties”.</p> <p align="center"><u>PRELIMINARY STATEMENTS</u></p> <p>A. SPONSOR requests INSTITUTION and INVESTIGATOR to conduct a clinical trial under the BMS protocol entitled,</p> <p><i>„ A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Four-Arm, Placebo-Controlled, Multicenter Study Assessing the Efficacy, Safety and Tolerability of three doses of orally administered BMS-986368, a FAAH/MAGL Inhibitor, for the treatment of Spasticity in Participants with Multiple Sclerosis (BALANCE-MSS-1).”</i></p> <p>IM045-1018</p>	<p>Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) je platná k datu podpisu poslední smluvní stranou a účinná k datu uveřejnění v registru smluv nebo k datu schválení klinického hodnocení, podle toho, co nastane později, mezi:</p> <p>Celgene Corporation, dceřiná společnost zcela vlastněná společností Bristol-Myers Squibb se sídlem na adrese Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA, DIČ: 22-2711928 (dále jen „ZADAVATEL“), a</p> <p>FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ, <i>zastoupená</i> MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, (dále jen „POSKYTOVATEL“), a</p> <p>██████████ adresa pracoviště Neurologická klinika/MS centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, (dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“).</p> <p>Jednotlivě nebo společně, podle situace, dále jen „smluvní strana“ nebo „smluvní strany“.</p> <p align="center"><u>PŘEDBĚŽNÁ PROHLÁŠENÍ</u></p> <p>A. ZADAVATEL požaduje, aby POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prováděli klinické hodnocení podle protokolu BMS s názvem:</p> <p><i>„Randomizované, dvojité zaslepené, čtyřramenné, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze II hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost tří dávek perorálně podávaného přípravku BMS986368, inhibitoru FAAH/MAGL, pro léčbu spasticity u účastníků s roztroušenou sklerózou (BALANCE-MSS-1)“</i></p> <p>IM045-1018</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>EU CT number: 2024-517745-14</p> <p>- said protocol, as it may be amended or supplemented from time to time in accordance with this Agreement, the “Protocol”, which is incorporated herein by reference - (and performance of the Protocol, the “Study”).</p> <p>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, including comparative drug and/or placebo, as required by the Protocol (including SPONSOR’s Study Drug, collectively, “Study Drug”).</p> <p>C. INVESTIGATOR will serve as the principal investigator of the Study and will be responsible for the supervision of the Study at INSTITUTION.</p> <p>D. The INSTITUTION and INVESTIGATOR have the skills, knowledge, expertise and resources to conduct the Study on the terms and conditions set forth herein.</p> <p>E. The Parties acknowledge that SPONSOR has appointed as Legal Representative under article 74 of the EU Regulation (EU) No. 536/2014, Celgene Europe B. V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Netherlands.</p> <p>The Parties therefore agree as follows:</p> <p>1. STUDY GOVERNANCE</p> <p>1.1 STUDY; COMPETENT AUTHORITY AND ETHICS COMMITTEE; PROTOCOL CHANGES</p> <p>(a) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall conduct the Study only at the INSTITUTION under the review of the competent regulatory agency or authority (“Agency(ies)”) and an</p>	<p>EU CT number: 2024-517745-14</p> <p>- 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 „studie“).</p> <p>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, včetně srovnávacího přípravku a/nebo placebo, jak je požadováno protokolem (včetně hodnoceného přípravku ZADAVATELE, společně „hodnocený přípravek“).</p> <p>C. ZKOUŠEJÍCÍ bude působit jako hlavní zkoušející studie a bude odpovědný za dohled nad studií u POSKYTOVATELE.</p> <p>D. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají dovednosti, znalosti, odborné znalosti a zdroje k provádění studie za podmínek zde stanovených.</p> <p>E. Strany berou na vědomí, že ZADAVATEL jmenoval právním zástupcem podle článku 74 nařízení EU (EU) č. 536/2014, společnost Celgene Europe B. V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemí.</p> <p>Strany se proto dohodly následovně:</p> <p>1. ŘÍZENÍ STUDIE</p> <p>1.1 STUDIE; PŘÍSLUŠNÝ ÚŘAD A ETICKÁ KOMISE; ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>(a) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou provádět studii pouze u POSKYTOVATELE pod kontrolou příslušného regulačního úřadu nebo</p>
--	--

<p>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 laws, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, and Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions for conducting clinical trials on medicinal products for human use, as well as all national legislation, European regulations and regulations on the protection of personal data, as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular 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 (GDPR), 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.</p> <p>(b) Prior to the commencement of the Study, SPONSOR in cooperation with INVESTIGATOR shall obtain the Authority and EC approvals for the Study.</p> <p>(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</p>	<p>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 zákony, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. Dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením 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 (GDPR), pravidly, předpisy, správnou klinickou praxi, směrnice Mezinárodní konference pro harmonizaci/správnou klinickou praxi („ICH-GCP“), kodexy odvětví a požadavky vztahující se k provádění studie, a oficiálními pokyny příslušných zdravotních úřadů (souhrnně protože totéž může být čas od času změněno, „platné zákony“), a (iv) veškerými dalšími písemnými požadavky poskytnutými ZADAVATELEM.</p> <p>(b) Před zahájením studie získá ZADAVATEL v součinnosti se ZKOUŠEJÍCÍM souhlas úřadu a EK se studií.</p> <p>(c) Veškeré změny protokolu mohou být provedeny pouze písemným dodatkem</p>
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>emergency deviations necessary to protect the safety of the Study subjects, in accordance with the Protocol.</p> <p>(d) INSTITUTION AND INVESTIGATOR take 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.</p> <p>1.2 INVESTIGATOR; SUBINVESTIGATORS; REPLACEMENT INVESTIGATOR</p> <p>(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”).</p> <p>(b) SUBINVESTIGATORS and all INSTITUTION employees, staff and agents, and all other persons participating in the performance of the Study (“Study Personnel”) will perform the Study on behalf of INSTITUTION.</p> <p>(c) INVESTIGATOR will personally supervise the conduct of the Study and all Study Personnel and will comply with Applicable Law and commit 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 in cooperation with SPONSOR to the EC a report on the course of the study in the INSTITUTION.</p> <p>(d) If INVESTIGATOR becomes unable to conduct the Study, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR and if feasible, propose a substitute principal investigator.</p>	<p>schváleným ZADAVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM a odpovědnou EK, s výjimkou naléhavých odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů studie v souladu s protokolem.</p> <p>(d) POSKYTOVATEL A ZKOUŠEJÍCÍ dohlédne, aby studie podléhala trvalému dohledu EK a souhlasí s tím, že neprodleně přepośle ZADAVATELI kopie veškeré korespondence s EK a/nebo od EK týkající se studie.</p> <p>1.2 ZKOUŠEJÍCÍ; SPOLUZKOUŠEJÍCÍ; NÁHRADNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>(a) ZKOUŠEJÍCÍ může jmenovat další osoby, které jsou řádně vyškoleny a kvalifikovány jako spoluzkoušející (jak může být tento termín definován podle platných zákonů, společně jako „SPOLUZKOUŠEJÍCÍ“).</p> <p>(b) SPOLUZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, personál a zástupci POSKYTOVATELE a všechny další osoby podílející se na provádění studie (dále jen „personál studie“) budou provádět studii jménem POSKYTOVATELE.</p> <p>(c) ZKOUŠEJÍCÍ bude osobně dohlížet na provádění studie a veškerý personál studie a bude dodržovat platné zákony a zavazuje se podle zásad správné klinické praxe a v souladu s ust. § 53b odst. 2 zák. Č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů předložit ve spolupráci se ZADAVATELEM EK zprávu o průběhu studie u POSKYTOVATELE.</p> <p>(d) Pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude schopen provést studii, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně informovat ZADAVATELE a pokud je to možné, navrhnou náhradního hlavního zkoušejícího. ZADAVATEL bude</p>
---	--

<p>SPONSOR shall notify INSTITUTION of its decision either to continue the Study with the proposed substitute or to terminate the Study at INSTITUTION. In the event INSTITUTION 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 Applicable Law. The Parties agree that INVESTIGATOR's consent shall not be required to amend this Agreement to reflect such substitute if INVESTIGATOR becomes unable to conduct the Study.</p>	<p>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 dodržování všech platných zákonů. Smluvní strany souhlasí s tím, že souhlas ZKOUŠEJÍCÍHO nebude vyžadován k úpravě této smlouvy tak, aby odrážel tuto náhradu, pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude moci provést studii.</p>
<p>1.3 PROVISION OF STUDY DRUG</p> <p>(a) SPONSOR or its designee shall provide, without cost, the required amounts of SPONSOR's Study Drug to INSTITUTION for INSTITUTION to conduct the Study. SPONSOR or its designee may also supply, in its sole discretion, other Study Drug to INSTITUTION without cost. SPONSOR represents and warrants that SPONSOR's Study Drug was manufactured in accordance with good manufacturing practices (As defined under Applicable Law). INVESTIGATOR shall use, manage and dispose of all Study Drug (including, but not limited to, any commercial drug and placebo sourced by INVESTIGATOR) in accordance with the Protocol, local pharmacy law and all other Applicable Law. The Study Drug will always be delivered to the INSTITUTION pharmacy in properly packaged packaging intended for the Study Drug and labeled in accordance with Article 66 of Regulation (EC) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council</p>	<p>1.3 POSKYTNUTÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</p> <p>(a) ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba bezplatně poskytnou POSKYTOVATELI požadované množství hodnoceného přípravku ZADAVATELE k provedení studie. ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba může dle vlastního uvážení bezplatně dodat POSKYTOVATELI i jiný hodnocený přípravek. ZADAVATEL prohlašuje a zaručuje, že hodnocený přípravek ZADAVATELE byl vyroben v souladu se správnou výrobní praxí (jak je definováno platnými zákony). ZKOUŠEJÍCÍ bude používat, spravovat a likvidovat veškerý hodnocený přípravek (mimo jiné včetně jakéhokoli komerčního léku a placebo pořizovaného ZKOUŠEJÍCÍM) v souladu s protokolem, místními farmaceutickými zákony a všemi dalšími platnými zákony. Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>on clinical trials on medicinal products for human use. Deliveries of the investigational drug will take place Mon-Fri from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. in the INSTITUTION pharmacy building No. 20.</p> <p>(b) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall maintain appropriate control of supplies of the Study Drug and shall maintain complete, accurate records with respect to the dispensation or administration of the Study Drug, any damaged, lost, or disposed Study Drug, and any Study Drug returned to SPONSOR.</p> <p>1.4 STUDY PERSONNEL</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that all Study Personnel are appropriately trained and qualified to assist in conducting the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take all reasonable steps to inform all Study Personnel of all their obligations under this Agreement and INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that Study Personnel fully comply with the Protocol, this Agreement, and Applicable Law. INSTITUTION shall be liable for any breach by Study Personnel of any of their or INSTITUTION's obligations under this Agreement.</p> <p>1.5 COMPLIANCE WITH THE LAWS</p> <p>The Parties shall comply with all Applicable Law. In particular, the Parties acknowledge and agree that none of the payment hereunder is a prohibited payment for recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services.</p> <p>1.6 SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT</p> <p>SPONSOR agrees to provide, or arrange for a vendor to provide, to INSTITUTION equipment for use in the Study (collectively, the "Equipment") pursuant to</p>	<p>hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou udržovat náležitou kontrolu nad dodávkami hodnoceného přípravku a budou vést úplné, přesné záznamy týkající se výdeje nebo podávání hodnoceného přípravku, jakéhokoli poškozeného, ztraceného nebo zlikvidovaného hodnoceného přípravku a jakéhokoli hodnoceného přípravku vráceného ZADAVATELI.</p> <p>1.4 PERSONÁL STUDIE</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby veškerý personál studie byl řádně vyškolen a kvalifikován, aby pomáhal při provádění studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ učiní veškeré přiměřené kroky, aby informovali veškerý personál studie o všech svých povinnostech podle této smlouvy, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby personál studie plně dodržoval protokol, tuto smlouvu a platné zákony. POSKYTOVATEL bude odpovědný za jakékoli porušení povinností personálu studie podle této smlouvy ze strany personálu studie.</p> <p>1.5 DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ</p> <p>Smluvní strany budou dodržovat všechny platné zákony. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí zejména s tím, že žádná z plateb podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení podniku nebo objednání položek nebo služeb.</p> <p>1.6 VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ZADAVATELEM</p> <p>ZADAVATEL souhlasí s tím, že poskytne POSKYTOVATELI vybavení pro použití ve studii (společně dále jen „vybavení“) v souladu s podmínkami uvedenými v příloze B – Vybavení</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>the terms specified in Attachment B – Sponsor-Provided Equipment. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall use the Equipment only in accordance with the Protocol and Attachment B solely in connection with the Study. INSTITUTION shall promptly return Equipment to SPONSOR or its designee at the conclusion of the Study. The SPONSOR undertakes not to supply the INSTITUTION with any equipment for the purpose of conducting the study without concluding a separate loan agreement.</p>	<p>poskytnuté zadavatelem, nebo zajistí dodavatele, který toto vybavení poskytne. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou 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 ukončení studie. ZADAVATEL se zavazuje, že nedodá POSKYTOVATELI žádné vybavení pro účely provádění studie, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<p>2. OBLIGATIONS OF INSTITUTION, INVESTIGATOR AND STUDY PERSONNEL</p>	<p>2. POVINNOSTI POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE A PERSONÁLU STUDIE</p>
<p>2.1 PERFORMANCE OF STUDY</p>	<p>2.1 PROVÁDĚNÍ STUDIE</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall perform the Study in an efficient, ethical, and professional manner in compliance with Applicable Law, and shall use its reasonable best efforts, respectively and as applicable, to complete the Study and enroll Study subjects within the time periods set forth in the Protocol and Attachment A.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou provádět studii účinným, etickým a profesionálním způsobem v souladu s platnými zákony a vynaloží přiměřené maximální úsilí, v uvedeném pořadí, k dokončení studie a náboru subjektů studie ve lhůtách stanovených v protokolu a příloze A.</p>
<p>2.2 INFORMED CONSENT</p>	<p>2.2 INFORMOVANÝ SOUHLAS</p>
<p>Prior to a subject's participation in the Study, INVESTIGATOR 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). INVESTIGATOR shall comply with Applicable Law when obtaining Study subjects' consent to participate in the Study.</p>	<p>Před účastí subjektu ve studii získá ZKOUŠEJÍCÍ od každého subjektu studie (nebo jeho řádně pověřených zástupců) podepsaný informovaný souhlas, který odpovídá formuláři poskytnutému ZADAVATELEM a schválenému odpovědnou EK. ZKOUŠEJÍCÍ bude při získávání souhlasu subjektů studie s účastí ve studii dodržovat platné zákony.</p>
<p>2.3 SITE AUDITING AND MONITORING BY SPONSOR REPRESENTATIVES</p>	<p>2.3 AUDIT A MONITOROVÁNÍ ZE STRANY ZÁSTUPCŮ ZADAVATELE,</p>
<p>Upon reasonable notice and during normal business hours during the term of this Agreement and for two (2) years thereafter, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall permit representatives of SPONSOR to examine INSTITUTION's facilities, to validate Study Data and case reports against original data in their files, to make copies of relevant records, assess the relevant Study related systems, interview Study Personnel and monitor the work performed</p>	<p>Po přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby během doby platnosti této smlouvy a po dobu dvou (2) let poté POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ umožní zástupcům ZADAVATELE prověřit prostory POSKYTOVATELE za účelem ověření údajů ze studie a případových zpráv oproti původním údajům v jejich složkách, vytvářet kopie příslušných záznamů a posouzení příslušných systémů souvisejících se studií, vést rozhovory s personálem studie a sledovat práci prováděnou podle této smlouvy a stanovit</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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. At the request of SPONSOR or its designees, INSTITUTION 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 INSTITUTION, SPONSOR shall share the findings of such audit with INSTITUTION to the extent required by Applicable Law and/or the applicable regulatory or other governmental agency. SPONSOR may carry out monitoring tasks including source data verification remotely in compliance with Applicable Law.</p>	<p>přiměřenost zařízení a to, zda je studie prováděna v souladu s touto smlouvou, protokolem a platnými zákony. Na žádost ZADAVATELE nebo jím pověřených osob POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně opraví jakékoli chyby nebo opomenutí v údajích ze studie. V případě, že ZADAVATEL nebo jeho zástupce provede audit studie u POSKYTOVATELE, ZADAVATEL bude sdílet nálezy takového auditu s POSKYTOVATELEM v rozsahu požadovaném platnými zákony a/nebo příslušným regulačním nebo jiným vládním úřadem. ZADAVATEL může provádět monitorovací úkoly, včetně ověření zdrojových údajů, vzdáleně v souladu s platnými zákony.</p>
<p>2.4 INSPECTION BY GOVERNMENTAL AUTHORITY</p>	<p>2.4 KONTROLA STÁTNÍM ORGÁNEM</p>
<p>(a) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR of any request received by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from any Agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall provide this notice to SPONSOR prior to permitting any such access unless prior notice is not possible.</p>	<p>(a) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI jakoukoli žádost, kterou POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od veškerých orgánů na inspekci nebo jiné získání přístupu k informacím, údajům nebo materiálům týkajícím se studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ předají toto oznámení ZADAVATELI předtím, než povolí jakýkoli takový přístup, pokud předchozí oznámení není možné.</p>
<p>(b) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly provide SPONSOR with copies of communications or correspondence received from an Agency related to the Study.</p>	<p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně poskytnou ZADAVATELI kopie sdělení nebo korespondence zaslané orgány v souvislosti se studií.</p>
<p>(c) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection.</p>	<p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zveřejní pouze ty dokumenty a materiály, které musí být zveřejněny během takového šetření nebo inspekce.</p>
<p>(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</p>	<p>(d) V rozsahu, v jakém to nezakazují platné zákony, a dle výhradního uvážení ZADAVATELE se strany připraví v úzké spolupráci na jakoukoli nadcházející kontrolu a/nebo odpověď na dotaz nebo zprávu o kontrole od příslušného orgánu</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Agency regarding the Study.</p> <p>(e) If not prohibited by the relevant Agency, SPONSOR shall have the right to be present at, and to participate in, any such inspection or regulatory action with respect to the Study.</p> <p>(f) In the event an Agency takes regulatory action against INSTITUTION, INVESTIGATOR or any Study Personnel, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR of any such regulatory action taken that may affect the Study and promptly provide a copy of all related correspondence.</p>	<p>týkající se studie.</p> <p>(e) Pokud to příslušný orgán nezakazuje, má ZADAVATEL právo být přítomen a účastnit se jakékoli takové inspekce nebo regulačního opatření v souvislosti se studií.</p> <p>(f) V případě, že orgán přijme regulační opatření proti POSKYTOVATELI, ZKOUŠEJÍCÍMU nebo jakémukoli personálu studie, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých takových regulačních opatřeních, která mohou ovlivnit studii, a neprodleně poskytnou kopii veškeré související korespondence.</p>
<p>2.5 DEBARMENT</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR each represent and warrant that he/she/it not, and he/she/it 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. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR of any change in the truth of this representation and warranty.</p>	<p>2.5 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že v souvislosti s prováděním studie nevyužívají a nevyužijí žádnou osobu ani subjekt, jimž byla zakázána činnost, byli diskvalifikováni, suspendováni nebo vyloučeni jakýmkoli státním orgánem nebo podle platných zákonů. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI jakoukoli změnu pravdivosti tohoto prohlášení.</p>
<p>2.6 FINANCIAL DISCLOSURE</p> <p>So that SPONSOR may fulfill its certification and other financial disclosure obligations to the Agencies and to adhere to Applicable Law, INSTITUTION and INVESTIGATOR 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. INSTITUTION and INVESTIGATOR 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.</p>	<p>2.6 ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</p> <p>Aby ZADAVATEL mohl splnit své certifikační povinnosti a další povinnosti týkající se zveřejnění finančních informací agenturám a aby dodržoval platné zákony, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně poskytnou ZADAVATELI finanční informace pro ZKOUŠEJÍCÍHO a všechny SPOLUZKOUŠEJÍCÍ, jak může ZADAVATEL požadovat, na formulářích, které může ZADAVATEL dodat nebo schválit. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ a všichni SPOLUZKOUŠEJÍCÍ neprodleně aktualizovali tyto finanční údaje a neprodleně poskytli tyto aktualizované formuláře ZADAVATELI, aby umožnili ZADAVATELI dodržovat platné zákony.</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>2.7 ADVERSE EVENT AND SAFETY REPORTING</p> <p>INSTITUTION and 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.</p> <p>3. COMPENSATION</p> <p>3.1 PAYMENT & BUDGET</p> <p>(a) In full consideration of INSTITUTION's and INVESTIGATOR's performance of the Study and this Agreement, SPONSOR or its designee shall pay to INSTITUTION referred to in <u>Attachment A – Payment Schedule</u> (the “Payee”) amount 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. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree 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.</p> <p>(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 INVESTIGATOR and/or STUDY PERSONNEL 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.</p>	<p>2.7 HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A BEZPEČNOSTI</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni hlásit ZADAVATELI všechny nežádoucí příhody a další příhody podléhající hlášení v průběhu studie v souladu s platnými zákony a protokolem.</p> <p>3. ODMĚNA</p> <p>3.1 PLATBA A ROZPOČET</p> <p>(a) Jako protiplnění za provádění studie a této smlouvy ze strany POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO uhradí ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba POSKYTOVATELI uvedenému v <u>příloze A – Rozpis plateb</u> (dále jen „příjemce plateb“) stanovenou částku 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 a ZKOUŠEJÍCÍ 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 provádění služeb podle této smlouvy.</p> <p>(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 ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo PERSONÁLU STUDIE 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.</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(c) INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that payments made to Payees that are due to any third party engaged by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR to perform his/her/its obligations in connection with the Study or this Agreement shall be a matter solely between Payees and such party and governed by a separate agreement between Payees and such party. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that SPONSOR fulfills all of its payment obligations under this Agreement by disbursing the funds to Payee.</p> <p>3.2 STUDY PERSONNEL COMPENSATION</p> <p>INSTITUTION is responsible for all compensation, benefits and other conditions of engagement for INVESTIGATOR and/or other the Study Personnel and SPONSOR shall have no liability to any other Study Personnel in connection with the same. The remuneration to INVESTIGATOR and cooperating personnel shall be paid according to the internal directive of INSTITUTION. SPONSOR hereby undertakes not to enter into any other agreement with any employee of INSTITUTION in connection with the Study.</p> <p>3.3 PROHIBITION ON DOUBLE-BILLING</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR 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.</p> <p>3.4 TRANSPARENCY</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR is subject to Applicable Law related to the collection and reporting of any payments or transfers of value to certain healthcare</p>	<p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že platby uhrazené příjemcům plateb, které jsou splatné třetí straně, které si POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ najali k plnění svých povinností v souvislosti se studií nebo touto smlouvou, budou záležitostí výhradně mezi příjemci plateb a takovou stranou a budou se řídit samostatnou smlouvou mezi příjemcem plateb a takovou stranou. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL plní všechny své platební závazky podle této smlouvy tím, že vyplatí finanční prostředky příjemci.</p> <p>3.2 ODMĚNA PERSONÁLU STUDIE</p> <p>POSKYTOVATEL odpovídá za veškeré odměny, výhody a jiné podmínky spolupráce se ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo jiným personálem studie a ZADAVATEL nenese v souvislosti s nimi žádnou odpovědnost vůči žádnému jinému personálu studie. Odměna ZKOUŠEJÍCÍMU a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice POSKYTOVATELE. ZADAVATEL se tímto zavazuje, že v souvislosti se studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem POSKYTOVATELE.</p> <p>3.3 ZÁKAZ DVOJÍ FAKTURACE</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou 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 nevyžadoval či nevymáhal úhradu.</p> <p>3.4 TRANSPARENTNOST</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že ZADAVATEL podléhá platným zákonům týkajícím se shromažďování a vykazování jakýchkoli plateb nebo převodů hodnot určitým poskytovatelům</p>
--	--

providers and teaching hospitals. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to keep records regarding payments or transfers of value and shall promptly provide SPONSOR, to the extent not in SPONSOR's possession, in the format SPONSOR requests, 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 INSTITUTION, 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 INSTITUTION, 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) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR lawfully receive from any third party

zdravotní péče a fakultním nemocnicím. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že budou uchovávat záznamy týkající se plateb nebo převodů hodnot a neprodleně poskytnou ZADAVATELI, v rozsahu, který není v držení ZADAVATELE, ve formátu, který ZADAVATEL požaduje, veškeré informace, o nichž ZADAVATEL přiměřeně rozhodne, že je potřebuje 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 znamená (i) veškeré informace, které jsou přímo nebo nepřímo zpřístupněny nebo jinak zpřístupněny POSKYTOVATELI podle této smlouvy, ZKOUŠEJÍCÍMU, nebo jiného personálu studie, ZADAVATELEM 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 vyvinuté, 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 a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží zákonně od jakékoli třetí strany bez omezení, pokud

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>without restriction as to use or confidentiality as shown by written or other tangible evidence; or (iii) it is independently developed by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by persons without access to the Confidential Information as shown by written or other tangible evidence.</p> <p>(c) “Affiliate(s)” means any 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.</p>	<p>jde o použití nebo důvěrnost, jak je prokázáno písemnými nebo jinými hmotnými důkazy; nebo (iii) jsou nezávisle vyvinuty POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM bez přístupu k důvěrným informacím, jak je doloženo písemnými nebo jinými hmotnými důkazy.</p> <p>(c) „Ovládaná osoba (osoby)“ znamená jakýkoli subjekt, který kontroluje, je pod kontrolou nebo je pod společnou kontrolou se ZADAVATELEM. „Kontrola“ znamená přímé nebo nepřímé držení pravomoci řídit nebo určovat směr řízení takového obchodního subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo jinak.</p>
<p>4.2 USE OF CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination or expiration of this Agreement, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will use and will ensure that Study Personnel use Confidential Information only for purposes related to the conduct of the Study. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not disclose Confidential Information to any third party without prior written consent of SPONSOR. To protect Confidential Information, INSTITUTION and INVESTIGATOR agree 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 INSTITUTION and INVESTIGATOR uses to protect its own confidential information, but, in any event, no less than reasonable measures. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be liable for unauthorized disclosure of Confidential Information by</p>	<p>4.2 POUŽITÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p> <p>Během doby platnosti této smlouvy a po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy budou POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ používat důvěrné informace pouze pro účely související s prováděním studie a zajistí, aby taktéž učinil i personál studie. POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nezpřístupní důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Za účelem ochrany důvěrných informací POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ 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 zpřístupněním, které POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ používají k ochraně svých vlastních důvěrných informací, ale v každém případě nejméně přiměřených opatření. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají za neoprávněné zveřejnění důvěrných informací jakoukoli osobou, které tyto</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>any person to whom it discloses such information.</p>	<p>informace zpřístupní.</p>
<p style="text-align: center;">4.3 REQUIRED DISCLOSURES</p> <p>If INSTITUTION or INVESTIGATOR receives a subpoena or other validly issued administrative or judicial process, order or government process demanding Confidential Information, INSTITUTION or INVESTIGATOR 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 INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose only that portion of the Confidential Information that the INSTITUTION or INVESTIGATOR is legally required to disclose, and INSTITUTION or INVESTIGATOR shall continue to maintain the confidentiality of such Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p style="text-align: center;">4.3 POŽADOVANÉ ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>Pokud POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží výzvu nebo pokud je s ním vedeno platně zahájené správní nebo soudní řízení, pokud bude adresátem příkazu či jiného nařízení státního orgánu vyžadující důvěrné informace, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ (a) neprodleně oznámí ZADAVATELI požadavek na zveřejnění (včetně kopie platného předvolání nebo příkazu), (b) poskytnou ZADAVATELI přiměřenou příležitost vznést námitku, omezit nebo zabezpečit důvěrné zacházení pro požadované zveřejnění; a (c) nebudou 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 nebo ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní pouze tu část důvěrných informací, kterou POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají ze zákona povinnost zveřejnit, a POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou i nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.</p>
<p style="text-align: center;">4.4 RETURN OF CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>Upon the termination or expiration of this Agreement, or upon the written request of SPONSOR, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly return all Confidential Information to SPONSOR or at SPONSOR's request, destroy all Confidential Information in INSTITUTION's or INVESTIGATOR'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, INSTITUTION and INVESTIGATOR 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 INSTITUTION's or INVESTIGATOR's standard automatic system back-up, provided that all such</p>	<p style="text-align: center;">4.4 VRÁCENÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p> <p>Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo na písemnou žádost ZADAVATELE vrátí POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně všechny důvěrné informace ZADAVATELI nebo na žádost ZADAVATELE, zničí všechny důvěrné informace, které má POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ v držení nebo pod kontrolou, společně se všemi kopiemi, souhrny a analýzami, bez ohledu na formát, ve kterém jsou informace uloženy, a po takovém zničení poskytnou písemné oznámení ZADAVATELI. Nicméně POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ si mohou ponechat jednu kopii důvěrných informací výhradně pro účely stanovení povinností vyplývajících z této smlouvy a archivní elektronické záložní kopie takových důvěrných informací, které jsou běžně vytvářeny standardním automatickým zálohováním systému POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, za</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>4.5 IRREPARABLE HARM</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge 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.</p>	<p>4.5 NENAPRAVITELNÁ ŠKODA</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že porušení tohoto oddílu 4 může ZADAVATELI způsobit nenapravitelnou škodu, pro kterou finanční odškodnění nemusí být adekvátní nápravou. Proto v případě porušení tohoto <u>oddílu 4 má</u> ZADAVATEL kromě jakéhokoli jiného opravného prostředku dostupného ze zákona právo usilovat o soudní příkaz nebo příkaz ke konkrétnímu plnění.</p>
<p>4.6 PROHIBITION ON DISCLOSURES OR USE FOR FINANCIAL BENEFIT</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR 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 INSTITUTION and INVESTIGATOR will employ reasonable efforts to prohibit any such conduct by Study Personnel.</p>	<p>4.6 ZÁKAZ ZVEŘEJŇOVÁNÍ NEBO POUŽITÍ PRO FINANČNÍ PROSPĚCH</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nevyvinou a vyvinou přiměřené úsilí k zajištění toho, aby personál studie neobchodoval, nedoporučil jiným osobám obchodovat nebo sdělovat informace jiným osobám, které mohou obchodovat s cennými papíry ZADAVATELE, pokud mají důvěrné informace, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby takové jednání personálem studie zakázali.</p>
<p>5. PERSONAL DATA AND PRIVACY</p> <p>(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 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR to SPONSOR will be pseudonymized (as defined under Applicable Law) prior to the transfer to SPONSOR under this Agreement.</p> <p>(b) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall comply and shall require all Study Personnel to comply with all Applicable Law governing privacy and</p>	<p>5. OSOBNÍ ÚDAJE A SOUKROMÍ</p> <p>(a) „Osobními údaji“ se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Osobní údaje subjektů studie poskytnuté POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU ZADAVATELI budou před předáním ZADAVATELI podle této smlouvy pseudonymizovány (jak jsou definovány platnými zákony).</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou dodržovat a budou vyžadovat, aby všichni pracovníci studie dodržovali všechny platné zákony upravující</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>confidentiality of health information. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take all actions necessary to comply with such laws and regulations, including agreeing to amend this Agreement as necessary for compliance.</p>	<p>ochranu soukromí a důvěrnost zdravotních informací. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ podniknou veškeré kroky nezbytné k dodržení těchto zákonů a předpisů, včetně souhlasu s doplněním této smlouvy podle potřeby pro dodržení předpisů.</p>
<p>5.1 STUDY SUBJECT PRIVACY</p>	<p>5.1 SOUKROMÍ SUBJEKTŮ STUDIE</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>The Parties acknowledge that the SPONSOR is considered to be the controller and the INSTITUTION is the processor in relation to the controller with regard to the purpose of performance of this Agreement. The INSTITUTION shall be considered as the controller of the patients' health data.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je považován za správce a POSKYTOVATEL s ohledem na účel plnění této smlouvy je vůči Správci zpracovatelem. POSKYTOVATEL bude považován za správce zdravotních údajů pacientů.</p>
<p>INSTITUTION 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. INSTITUTION 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 INSTITUTION is required by Applicable Law to process coded Study Data differently than SPONSOR's instructions or, it reasonably believes that SPONSOR's instructions infringe</p>	<p>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 nepřevede 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 důvodně</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Applicable Law, it shall immediately inform SPONSOR.</p> <p>(b) INSTITUTION (processor) complies with the measure pursuant to Article 28 of the GDPR and with the controller pursuant to Section 16 of the Act No. 110/20219 Coll., on the processing of personal data. These are measures to protect personal data, in particular:</p> <ul style="list-style-type: none">i. process personal data on behalf of the controller only on the basis of documented instructions,ii. bind all persons involved in the processing of personal data to confidentiality, unless the obligation of such confidentiality arises directly from their job position,iii. to ensure appropriate technical and organisational measures for the protection of personal data, in particular to take such measures to prevent unauthorised access to such data, their alteration, destruction or loss, unauthorised transfers, unauthorised processing, as well as other misuse,iv. not to entrust the processing of personal data within the performance of the subject matter of this Agreement to another person without the prior written consent of the Controller, and to ensure the protection of personal data to the same extent as the Controller is obliged under this Agreement,v. to provide the cooperation necessary for the fulfilment of the obligations of the personal data controller towards the INSTITUTION'S patients in the exercise of their rights under the GDPR and for ensuring the protection of personal data under Article 32 of the GDPR,vi. to report any personal data breach to the Controller without undue delay to the contact of the Data Protection Officer: [REDACTED]vii. to provide, upon request, all information necessary to prove compliance with the	<p>domnívají, že pokyny ZADAVATELE porušují platné zákony, bude neprodleně informovat ZADAVATELE.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:</p> <ul style="list-style-type: none">i. zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,ii. zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,iii. zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,iv. nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinenv. poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,vi. bez zbytečného odkladu hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů správci na kontakt pověřence pro ochranu osobních údajů: [REDACTED]vii. poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>obligations under this Agreement, in particular to answer the Controller's related questions and/or to submit documentation proving the acceptance and compliance with at least the minimum standard of technical and organizational measures to ensure the security of personal data,</p> <p>viii. after the termination of the performance of the Agreement in accordance with the instructions of the administrator (contracting authority), delete all personal data, including copies thereof, unless their storage is required by legislation,</p> <p>ix. to enable audits and inspections of the fulfilment of obligations under the contract to be carried out by the DPO for the protection of the controller's personal data and to provide the necessary cooperation,</p> <p>x. to comply with other obligations and conditions set for processors under the GDPR in connection with the processing and protection of personal data,</p> <p>xi. if, in the opinion of the Processor, a certain instruction of the Controller violates the GDPR or other regulations relating to the protection of personal data, the Processor is obliged to immediately inform the Controller's Data Protection Officer of this fact,</p> <p>xii. the Provider provides the Controller with patient data only in pseudonymized form, or, if this does not prevent the fulfilment of the purpose of this Agreement, anonymized data,</p> <p>xiii. The contact details of the Provider's Data Protection Officer are listed on the www.fnhk.cz website under the link: Ochrana osobních údajů Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),</p> <p>xiv. in the case of transfers of personal data to third countries or an international organisation shall proceed under the conditions set out in Articles 44 to 46 of the GDPR; the transfer of data subjects must be in accordance with Standard Contractual Clauses No. L 199/37 Commission Decision (EU) 2021/914 of 4.6.2021 (L 199/31) or, in the case of the USA, the Adequacy Decision of 10.7.2023 (List of Privacy Shield Frameworks),</p>	<p>této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,</p> <p>viii. po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,</p> <p>ix. umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,</p> <p>x. dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,</p> <p>xi. pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce.</p> <p>xii. poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,</p> <p>xiii. kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz pod odkazem: Ochrana osobních údajů Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),</p> <p>xiv. v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů musí být v souladu zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31) nebo v případě USA dle Rozhodnutí o odpovídající ochraně z 10.7.2023 (Seznam Rámce ochrany soukromí),</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>xv. the supervisory authority in the area of personal data protection is the Office for Personal Data Protection in the Czech Republic.</p> <p>(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR 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”). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR 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, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall provide such notice but the content, timing and other details of such notice shall be subject to SPONSOR’s approval. INSTITUTION and INVESTIGATOR 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 INSTITUTION, INVESTIGATOR 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.</p> <p>(d) <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, correct or delete their Personal Data held in the context of the Study or pursuant to this Agreement, where legally applicable. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall handle those</p>	<p>xv. dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.</p> <p>(c) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni 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 a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ na své náklady vyšetří a odpoví na výše uvedené, upozorní dotčené osoby podle požadavků platných zákonů a bude usilovat o soudní příkaz nebo jinou spravedlivou úlevu proti jakékoli takové osobě nebo osobám, které porušily nebo se pokusily porušit bezpečnost osobních údajů, údajů ze studie a/nebo této smlouvy. V případě, že platné zákony vyžadují, aby dotčené osoby byly informovány o porušení bezpečnosti, POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ toto oznámení poskytnou, ale obsah, načasování a další podrobnosti takového oznámení budou podléhat souhlasu ZADAVATELE. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou odpovídat za proplacení ZADAVATELI jakýchkoli nákladů, které ZADAVATELI mohou vzniknout v souvislosti s reakcí na porušení bezpečnosti osobních údajů nebo údajů ze studie v držení nebo přenosu POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO 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 evkvy.</p> <p>(d) <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, opravu nebo vymazání svých osobních údajů uchovávaných v rámci studie nebo podle této</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>requests in accordance with Applicable Law and the SPONSOR's reasonable instructions.</p>	<p>smlouvy, pokud je to právně relevantní. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou tyto žádosti zpracovávat v souladu s platnými zákony a přiměřenými pokyny ZADAVATELE.</p>
<p>5.2 STUDY PERSONNEL PERSONAL DATA</p>	<p>5.2 OSOBNÍ ÚDAJE PERSONÁLU STUDIE</p>
<p>(a) With respect to Study Personnel's Personal Data collected by SPONSOR under this Agreement, INSTITUTION ensures that the Study Personnel is informed, and INVESTIGATOR acknowledges that SPONSOR may:</p>	<p>(a) S ohledem na osobní údaje personálu studie shromážděné ZADAVATELEM podle této smlouvy POSKYTOVATEL zajistí, aby byl personál studie informován, a ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že ZADAVATEL může:</p>
<p>(i) process and use such data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with Applicable Law;</p>	<p>(i) zpracovávat a používat tyto údaje pro účely plnění této smlouvy, řízení studie a dodržování platných zákonů;</p>
<p>(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;</p>	<p>(ii) zpřístupnit údaje příslušným orgánům (včetně v souvislosti s postupy registrace/registrace, vyšetřování 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;</p>
<p>(iii) transfer such data to a third party which will process the data on behalf of SPONSOR for the aforementioned purposes; and</p>	<p>(iii) předávat tyto údaje údajů třetí straně, která bude zpracovávat údaje jménem ZADAVATELE pro výše uvedené účely; a</p>
<p>(iv) transfer such data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA), UK and Switzerland for the same purposes. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that the United States and certain of those countries do not offer the same protection level as set forth under the General Data Protection</p>	<p>(iv) předávat tyto údaje do Spojených států nebo jakékoli jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Spojené království a Švýcarsko pro stejné účely. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že Spojené státy a některé z těchto zemí nenabízejí stejnou úroveň ochrany, jakou stanoví obecné nařízení o ochraně</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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.</p> <p>(b) Where required by Applicable Law, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will obtain consent from Study Personnel for SPONSOR's processing of their Personal Data, in the format requested by SPONSOR.</p> <p>(c) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not involve in the conduct of the Study any person who:</p> <p style="margin-left: 20px;">(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</p> <p style="margin-left: 20px;">(ii) has not been informed about their related rights under Applicable Law and this Agreement.</p> <p>(d) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall inform 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.</p> <p>6. INTELLECTUAL PROPERTY AND STUDY DATA</p> <p>6.1 DEFINITIONS</p> <p>(a) “Intellectual Property” means any inventions, discoveries, or improvements, and all intellectual property rights therein, whether or not protectable by patent,</p>	<p>osobních údajů, britský zákon o ochraně osobních údajů, švýcarský federální zákon o ochraně osobních údajů. ZADAVATEL však zajistí, aby převod byl v souladu s platnými právními předpisy hrazen vhodnými technickými a bezpečnostními opatřeními.</p> <p>(b) Pokud to vyžadují platné zákony, POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ získají souhlas od personálu studie se zpracováním jejich osobních údajů ZADAVATELEM ve formátu požadovaném ZADAVATELEM.</p> <p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí do provádění studie zapojit žádnou osobu, která:</p> <p style="margin-left: 20px;">(i) nebyla informována o tom, že jeho osobní údaje shromážděné v rámci této smlouvy budou zpracovány, používány a předávány tak, jak je popsáno výše; a</p> <p style="margin-left: 20px;">(ii) nebyla informována o svých souvisejících právech podle platných zákonů a této smlouvy.</p> <p>(d) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat 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 rozsahu, v jakém je to relevantní.</p> <p>6. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ÚDAJE ZE STUDIE</p> <p>6.1 DEFINICE</p> <p>(a) „Duševním vlastnictvím“ se rozumí jakékoli vynálezy, objevy nebo vylepšení a všechna práva duševního vlastnictví k nim, ať již jsou patentovatelná, autorská</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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.</p> <p>(b) “Medical Records” means the INSTITUTION’s original medical and hospital records of Study subjects and other related records.</p> <p>(c) “Study Data” means (i) all data and results collected or created pursuant to the performance of the Study at INSTITUTION, 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 INSTITUTION, whether in written, electronic, video or other tangible form.</p> <p>(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.</p> <p>6.2 EXCLUSIVE OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly and fully disclose to SPONSOR all Intellectual Property. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of SPONSOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR, on behalf of itself and all Study Personnel, each 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. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that all Study Personnel are required to assign all rights, title and interest in and to</p>	<p>nebo jiná práva duševního vlastnictví, která jsou koncipována, vyrobena nebo uvedena do praxe v souvislosti s touto smlouvou nebo v důsledku plnění protokolu, či nikoli.</p> <p>(b) „Zdravotními záznamy“ se rozumí originální lékařské a nemocniční záznamy POSKYTOVATELE o subjektech studie a další související záznamy.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>6.2 VÝHRADNÍ VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní ZADAVATELI veškeré duševní vlastnictví. Veškeré takové duševní vlastnictví bude výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ tímto jménem svým a jménem všech pracovníků studie postupují ZADAVATELI všechna svá práva, nároky a zájmy na takovém duševním vlastnictví a budou spolupracovat na uskutečnění výše uvedeného, mimo jiné včetně poskytnutí přiměřené pomoci v souvislosti se soudním stíháním příslušných patentů. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že veškerý personál studie je povinen postoupit všechna práva,</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Intellectual Property to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR (either through a separate agreement or employment obligations), as required for INSTITUTION and/or INVESTIGATOR to fulfill their obligations herein.</p>	<p>nároky a podíly k duševnímu vlastnictví POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU (buď na základě samostatné smlouvy nebo pracovních povinností), jak je požadováno pro POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, aby mohli plnit své závazky podle této smlouvy.</p>
<p>6.3 COLLECTION AND STORAGE OF STUDY DATA AND MEDICAL RECORDS</p> <p>INVESTIGATOR shall prepare, document and maintain Medical Records and Study Data in accordance with Applicable Law and the Protocol. INSTITUTION and INVESTIGATOR 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. After the completion of the Study, INSTITUTION shall perform fee-based archiving at the Study site for 25 years. SPONSOR shall notify the INSTITUTION 6 months in advance from the end of the fee-based archiving period that it insists to continue archiving and will pay the associated costs. If SPONSOR fails to communicate the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the specified period, INSTITUTION is entitled to destroy all archived study documents.</p>	<p>6.3 SHROMAŽĎOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A ZDRAVOTNÍCH ZÁZNAMŮ</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ bude připravovat, dokumentovat a uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie v souladu s platnými zákony a protokolem. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou (a) uchovávat 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, zveřejněním, ztrátou a poškozením. POSKYTOVATEL provede po ukončení studie v centru zpoplatněnou archivaci 25 let. ZADAVATEL v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí POSKYTOVATELI, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že v uvedené lhůtě ZADAVATEL nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je POSKYTOVATEL oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie.</p>
<p>6.4 OWNERSHIP AND USE OF STUDY DATA AND STUDY SAMPLES</p> <p>(a) INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that all Study Data and Study Samples are hereby the exclusive property of SPONSOR, and INSTITUTION and INVESTIGATOR, on behalf of themselves and all Study Personnel, hereby assign 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</p>	<p>6.4 VLASTNICTVÍ A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A VZORKŮ ZE STUDIE</p> <p>(a) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie a vzorky ze studie jsou tímto výlučným vlastnictvím ZADAVATELE, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jménem svým a jménem všech členů personálu studie tímto postupují ZADAVATELI veškerá svá práva, nároky a podíly, včetně práv duševního vlastnictví, k nim. Údaje ze studie a vzorky ze studie mohou být použity</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>any purpose consistent with the Study subject's signed informed consent form without further obligation or liability to INSTITUTION or INVESTIGATOR. All data generated from Study Samples will be treated as Study Data. Medical Records shall remain the property of INSTITUTION, provided, however, with respect to any Study Data recorded therein, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not 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 INSTITUTION or INVESTIGATOR does recreate or reassemble such data then such reassembled data is subject to the Study Data use restrictions set forth herein. INSTITUTION and INVESTIGATOR 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.</p>	<p>ZADAVATELEM pro jakýkoli účel v souladu s podepsaným formulářem informovaného souhlasu subjektu studie bez dalších závazků nebo odpovědnosti vůči POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU. Se všemi údaji získanými ze vzorků studie bude nakládáno jako s údaji ze studie. Lékařské záznamy zůstanou majetkem POSKYTOVATELE, avšak s ohledem na jakékoli údaje ze studie v nich zaznamenané, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou znovu sestavovat údaje ze studie zaznamenané ve zdravotních záznamech a znovu vytvářet nebo se pokoušet znovu vytvářet kompletní soubor údajů ze studie vytvořený podle této smlouvy ve snaze obejít omezení používání údajů ze studie, a v případě, že POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ takové údaje znovu vytvoří nebo znovu sestaví, pak se na tyto znovu sestavené údaje vztahují omezení použití údajů ze studie uvedená v tomto dokumentu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou nebo zpřístupní ZADAVATELI a příslušným agenturám takové lékařské záznamy a údaje o jednotlivých subjektech, pokud je to řádně povoleno nebo vyžadováno platnými zákony.</p>
<p>(b) INSTITUTION and INVESTIGATOR 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). INSTITUTION and INVESTIGATOR 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</p>	<p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mohou 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 a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou používat ani zpřístupňovat údaje ze studie k žádnému jinému účelu bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Jakékoli zveřejnění,</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>be subject to the terms of <u>Section 7</u> (Publication).</p> <p>(c) INSTITUTION and INVESTIGATOR 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. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree 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) INSTITUTION or INVESTIGATOR has obtained SPONSOR's prior written consent or (ii) such research is performed pursuant to the Protocol. Such additional research includes research that 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.</p>	<p>keré obsahuje údaje ze studie nebo jinak vyplývá z použití údajů ze studie, bude podléhat podmínkám <u>oddílu 7</u> (Publikace).</p> <p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou 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 a ZKOUŠEJÍCÍ 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 nebo ZKOUŠEJÍCÍ získali předchozí písemný souhlas ZADAVATELE nebo (ii) takový výzkum je prováděn podle protokolu. 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.</p>
<p>6.5 RETENTION AND DESTRUCTION</p>	<p>6.5 UCHOVÁVÁNÍ A ZNIČENÍ</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall retain Medical Records and Study Data in accordance with the Protocol and for as long as required by Applicable Law and the Protocol. INSTITUTION shall not destroy or permit the destruction of any Study Data without prior written notification to the SPONSOR. At INSTITUTION's request, by sending an email to [REDACTED] (referencing the protocol number, study title and complete information required for SPONSOR to make arrangements), SPONSOR will confirm whether retention is required under Applicable Law.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie v souladu s protokolem a tak dlouho, jak to vyžadují platné zákony a protokol. POSKYTOVATEL nesmí zničit ani umožnit zničení jakýchkoli studijních dat bez předchozího písemného oznámení ZADAVATELI. Na základě žádosti, jež POSKYTOVATEL zašle e-mailem na adresu: [REDACTED] (s uvedením čísla protokolu, názvu studie a úplných informací potřebných k tomu, aby ZADAVATEL mohl učinit opatření), ZADAVATEL potvrdí, zda je uchovávání vyžadováno podle platných právních předpisů.</p>
<p>7. PUBLICATION</p>	<p>7. PUBLIKACE</p>

<p>7.1 PUBLICATION BY SPONSOR</p> <p>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, INSTITUTION, 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.</p>	<p>7.1 PUBLIKACE ZADAVATELE</p> <p>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, POSKYTOVATEL nebo personál studie budou autorem publikací ZADAVATELE. Nic v tomto <u>oddílu 7</u> nemá za cíl omezit nebo omezit jakýmkoli způsobem právo ZADAVATELE nezávisle publikovat v souvislosti se studií.</p>
<p>7.2 MULTI-CENTER STUDY</p> <p>If the Study is a multi-center trial, a Publication from a single participating Study site may be misleading and INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not disclose or otherwise publish such results prior to the Publication of the results covering all 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, INSTITUTION and INVESTIGATOR are free to publish the results of the Study conducted at INSTITUTION separately, subject to the other requirements of this <u>Section 7</u>.</p>	<p>7.2 MULTICENTRICKÁ STUDIE</p> <p>Pokud je studie multicentrickým hodnocením, publikace z jednoho studijního pracoviště může být zavádějící a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nezveřejní ani jinak nezveřejní takové výsledky 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 a ZKOUŠEJÍCÍ mohou publikovat výsledky studie prováděné u POSKYTOVATELE samostatně, s výhradou dalších požadavků tohoto <u>oddílu 7</u>.</p>
<p>7.3 PUBLICATION BY INVESTIGATOR AND INSTITUTION</p> <p>(a) Subject to Sections 7.1 and 7.2, INSTITUTION and INVESTIGATOR may freely publish, present, or otherwise publicly disclose the results of the Study conducted at the INSTITUTION and shall solely determine the authorship and contents of same in accordance with this <u>Section 7</u>. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree not to make any disclosure regarding the Study or the</p>	<p>7.3 PUBLIKACE ZKOUŠEJÍCÍM LÉKAŘEM A POSKYTOVATELEM</p> <p>(a) S výhradou bodů 7.1 a 7.2 mohou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ volně publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky studie prováděné u POSKYTOVATELE a budou výhradně určovat jejich autorství a obsah v souladu s tímto <u>oddílem 7</u>. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že nebudou zveřejňovat žádné informace týkající se studie nebo</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Study Drug or publish any Study-related material or information other than in accordance with this <u>Section 7</u>.</p> <p>(b) INSTITUTION and INVESTIGATOR 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, INSTITUTION and INVESTIGATOR 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.</p> <p>(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 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not and shall require Study Personnel not to disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data in</p>	<p>hodnoceného přípravku ani zveřejňovat žádné materiály nebo informace související se studií jinak než v souladu s tímto <u>oddílem 7</u>.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI kopii každé navrhované publikace nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení 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 provedených v plném souladu s tímto <u>oddílem 7</u>. Dále, pokud o to ZADAVATEL požádá, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ pozdrží předložení navrhované publikace k publikaci nebo prezentaci nebo jiné zveřejnění o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky nebo přijetí jakéhokoli jiného opatření k ochraně práv duševního vlastnictví ZADAVATELE.</p> <p>(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 a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou zpřístupňovat nepublikované údaje žádné třetí straně ani je nezveřejní podrobněji, než mohou být zveřejněny</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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) above.</u></p>	<p>v jakýchkoli publikacích nebo zveřejněných učiněných v souladu s <u>oddílem 7, a budou vyžadovat, aby taktéž učinil i personál studie 7.3(a) a 7.3(b) výše.</u></p>
<p>7.4 LICENSE TO USE PUBLICATIONS</p> <p>Subject to any copyright obligations, INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby each 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 INVESTIGATOR or the relevant Study Personnel, as applicable. In addition, SPONSOR personnel shall be acknowledged in accordance with customary scientific practice.</p>	<p>7.4 LICENCE K POUŽITÍ PUBLIKACÍ</p> <p>S výhradou jakýchkoli povinností vyplývajících z autorských práv POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍ tímto ZADAVATELI udělují neodvolatelnou licenci bez licenčního poplatku k vytváření, distribuci nebo jinému použití kopií jakékoli publikace. ZADAVATEL bude moci volně používat, kopírovat, znovu tisknout, šířit a překládat jakoukoli publikaci, ať již celou nebo její část, pokud bude ZKOUŠEJÍCÍMU nebo příslušnému personálu studie poskytnuto řádné přiřazení, podle toho, co je relevantní. Kromě toho musí být personál ZADAVATELE uznán v souladu s obvyklou vědeckou praxí.</p>
<p>7.5 USE OF NAME</p> <p>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 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 INSTITUTION and INVESTIGATOR consent that SPONSOR is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases INSTITUTION's and/or INVESTIGATOR's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for INSTITUTION and, if applicable, all other locations where the Study is conducted under this Agreement.</p>	<p>7.5 POUŽITÍ JMÉNA</p> <p>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 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 a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí 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.</p>
<p>8. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY</p>	<p>8. ODŠKODNĚNÍ; ÚJMA SUBJEKTU HODNOCENÍ</p>
<p>8.1 SPONSOR INDEMNIFICATION</p>	<p>8.1 ODŠKODNĚNÍ ZADAVATELE</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(a) Distinct from any medical expenses covered by Section 8.2 and subject to Section 8.3 below, SPONSOR shall indemnify and hold harmless INVESTIGATOR, INSTITUTION, its directors, trustees, officers, employees and agents, including Study Personnel (collectively, the “Indemnitees”), from and against any amounts paid or payable by an Indemnitee 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), including Claims in the event of death of the Study subject.</p> <p>(b) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall (i) promptly notify SPONSOR of the assertion of any such Claims against it/him/her, (ii) authorize and permit SPONSOR to conduct and exercise sole 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.</p>	<p>(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 ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE, ředitele, správce, jednatele, zaměstnance a zástupce včetně personálu studie (souhrnně „Odškodňované osoby“), proti jakýmkoli částkám zaplaceným nebo splatným odškodňovanou 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), včetně Nároků v případě úmrtí subjektu studie.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni (i) neprodleně informovat ZADAVATELE o uplatnění takových nároků vůči nim, (ii) pověřit a umožnit ZADAVATELI provádět a vykonávat výhradní 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 rozsahu, v jakém takovéto selhání podstatně</p>
--	---

<p>8.2 REIMBURSEMENT FOR STUDY-RELATED INJURY</p> <p>(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").</p> <p>SPONSOR declares and confirms that, in accordance with § 58 Art. 2 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, will provide insurance for Study.</p> <p>(b) Prior to seeking reimbursement for Study Injury Expenses from SPONSOR, INSTITUTION shall, to the extent permitted by Applicable Law, first seek reimbursement from Study subjects' insurance or other third-party coverage for such expenses.</p> <p>8.3 EXCEPTIONS</p> <p>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</p>	<p>poškozuje obhajobu ZADAVATELE vůči nároku.</p> <p>8.2 ODŠKODNĚNÍ ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ SOUVISEJÍCÍ SE STUDÍÍ</p> <p>(a) V souladu s <u>oddílem 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“). ZADAVATEL prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.</p> <p>(b) Před požádáním o úhradu výdajů 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 výdajů třetí stranou.</p> <p>8.3 VÝJIMKY</p> <p>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 výdaje související s újmou 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</p>
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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 the Study subject's primary disease or any concurrent disease.</p>	<p>účelem dodržování vládních požadavků nebo jiných platných zákonů; (b) jakékoli nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí, nebo úmyslného protiprávního 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.</p>
<p>9. TERM AND TERMINATION</p>	<p>9. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</p>
<p>9.1 TERM</p>	<p>9.1 DOBA PLATNOSTI</p>
<p>This Agreement shall commence on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.</p>	<p>Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a bude, pokud nebude ukončena dříve, jak je zde výslovně uvedeno, pokračovat až do dokončení studie, jak je uvedeno v protokolu.</p>
<p>9.2 TERMINATION BY PARTIES</p>	<p>9.2 VÝPOVĚĚ SMLOUVY</p>
<p>(a) This Agreement and/or any Study conducted hereunder may be terminated:</p>	<p>(a) Tato smlouva a/nebo jakákoli studie prováděná podle této smlouvy může být ukončena:</p>
<p>(i) By SPONSOR, without cause, upon 30 days prior written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR;</p>	<p>(i) ZADAVATELEM bez udání důvodu na základě 30denní písemné výpovědi POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU;</p>
<p>(ii) by any 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;</p>	<p>(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 strany, která se porušení nedopustila; nebo (C) jak je jinak výslovně povoleno protokolem;</p>
<p>(iii) by INSTITUTION upon thirty (30) days prior written notice if the INVESTIGATOR is unable to continue the Study and a replacement acceptable to</p>	<p>(iii) POSKYTOVATELEM na základě písemného oznámení třicet (30) dnů předem, pokud ZKOUŠEJÍCÍ není schopen pokračovat ve studii a náhrada přijatelná pro</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>SPONSOR and INSTITUTION is not identified within a reasonable timeframe or</p> <p>(iv) by written mutual agreement of the Parties.</p> <p>(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 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately suspend further subjects' enrollment in the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate with SPONSOR to effect the transfer of Study subject(s) enrolled at INSTITUTION to another Study site when such transfer is necessary.</p> <p>(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</u>; provided, however, that SPONSOR shall have no obligation to pay for the Study if SPONSOR terminates for INSTITUTION's or INVESTIGATOR's breach of this Agreement.</p> <p>9.3 SURVIVAL</p> <p>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 or expiration 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.</p>	<p>ZADAVATELE a POSKYTOVATELE není určena v přiměřené lhůtě. Nebo</p> <p>(iv) písemnou vzájemnou dohodou smluvních stran.</p> <p>(b) Po obdržení oznámení o ukončení nebo pozastavení studie se strany neprodleně setkají a udělí souhlas s určením vhodného ukončení účasti subjektů, které již byly do studie zařazeny, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě pozastaví zařazování dalších subjektů do studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou spolupracovat se ZADAVATELEM na převodu subjektu (subjektů) studie zařazených u POSKYTOVATELE na jiné pracoviště studie, pokud bude takový převod nezbytný.</p> <p>(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 <u>příloze A</u>; avšak za předpokladu, že ZADAVATEL nebude povinen zaplatit za studii, pokud ZADAVATEL ukončí účast v důsledku porušení této smlouvy ze strany POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.</p> <p>9.3 PLATNOST USTANOVENÍ PO UKONČENÍ SMLOUVY</p> <p>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 ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, stejně jako jakékoli jiné podmínky, jejichž účelem nebo významem je přetrvat v platnosti. Žádné ukončení podle této smlouvy nepředstavuje vzdání se jakýchkoli práv nebo žalob, které kterákoli ze smluvních stran může mít na základě událostí, ke kterým došlo před datem ukončení.</p>
--	---

<p>10. INDEPENDENT CONTRACTOR RELATIONSHIP</p> <p>All services that INSTITUTION, INVESTIGATOR or any Study Personnel render to SPONSOR pursuant to this 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-venturers, or as an insurer or a representative of the other Party to this Agreement. Neither INSTITUTION, INVESTIGATOR nor any of its Study Personnel shall have the authority to legally bind SPONSOR.</p> <p>11. NO IMPLIED RIGHTS OR LICENSE</p> <p>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.</p> <p>12. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</p> <p>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. The Parties acknowledge and agree that the discussion and resolution of any disputes that are not resolved amicably will be resolved with the assistance of the competent court in Hradec Králové.</p> <p>13. SEVERABILITY</p> <p>This Agreement is intended to be severable and the</p>	<p>10. VZTAH S NEZÁVISLÝM DODAVATELEM</p> <p>Všechny služby, které POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ nebo personál studie poskytují ZADAVATELI podle této smlouvy, budou poskytovány jako nezávislý dodavatel, 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, ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný z členů personálu studie nebudou oprávněni právně zavazovat ZADAVATELE.</p> <p>11. ZÁKAZ IMPLICITNÍCH PRÁV NEBO LICENCE</p> <p>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.</p> <p>12. ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST</p> <p>Tato smlouva a jakýkoli nárok, spor, spor nebo jiná záležitost vzniklá na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, vztah stran nebo vymáhání práv a povinností smluvních stran se budou řídit zákony České republiky a budou vykládány a vykládány podle zákonů České republiky a v souladu s nimi bez ohledu na ustanovení upravující kolizní normy. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.</p> <p>13. ODDĚLITELNOST</p> <p>Tato smlouva má být oddělitelná a neplatnost a/nebo</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

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.

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

[REDACTED]
[REDACTED]

Bristol-Myers Squibb
if by email [REDACTED]

with copies to:

Head of R&D Contracting, Patient, Data & Privacy
Bristol-Myers Squibb Company
Route 206 and Province Line Road
Princeton, New Jersey 08543, US

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové

[REDACTED]
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový
Hradec Králové
Czech Republic

if by email: [REDACTED]

And the INVESTIGATOR to whom notices shall be addressed is:

[REDACTED]

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 v písemné formě a budou považována za účinná pouze tehdy, pokud budou doručena doporučenou 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.

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

[REDACTED]
[REDACTED]

Bristol-Myers Squibb
pokud e-mailem [REDACTED]

s kopiemi pro:

Vedoucí oddělení výzkumu a vývoje,
uzavírání smluv, pacienti, data a soukromí
Společnost Bristol-Myers Squibb
Route 206 and Province Line
Princeton, New Jersey 08543, USA

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové

[REDACTED]
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

pokud e-mailem [REDACTED]

A ZKOUŠEJÍCÍMU, kterému budou oznámení adresována, je:

[REDACTED]

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové Neurologická klinika/MS centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové Neurologická klinika/MS centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika</p>
<p>15. ENTIRE AGREEMENT</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>15. ÚPLNÁ DOHODA</p> <p>Tato smlouva a veškeré její přílohy stanoví 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 oběma stranami.</p> <p>Pokud dojde k 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.</p>
<p>16. LANGUAGE</p> <p>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.</p>	<p>16. JAZYK</p> <p>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.</p>
<p>17. COUNTERPARTS AND ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>This Agreement shall 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. This Agreement may also be signed in one copy by electronic signature in accordance with Act No. 297/2016 Coll., on trust services for electronic transactions.</p>	<p>17. STEJNOPISY A ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>Tato smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, a všechny tyto stejnopisy společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Tato smlouva může být též podepsána v jednom vyhotovení elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.</p>

<p>18. ASSIGNMENT AND DELEGATION OF RESPONSIBILITIES</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR may not assign any of their rights or subcontract or delegate any of his/her/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 INSTITUTION's or INVESTIGATOR's duties to a third party, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR remain 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.</p>	<p>18. POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ POVINNOSTÍ</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit žádná ze svých práv ani zadat subdodavatelé ani delegovat žádné ze svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL poskytne takový souhlas s jakýmkoli postoupením, subdodavatelstvím nebo delegováním povinností POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO na třetí stranu, POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zůstávají odpovědní 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.</p>
<p>19. ANTI BRIBERY</p> <p>(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 Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”) and UK Bribery Act and INSTITUTION and INVESTIGATOR will not cause, and shall 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>.</p> <p>(b) In performing the Study under this Agreement, INSTITUTION, INVESTIGATOR 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</p>	<p>19. BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ</p> <p>(a) Strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je vázán všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“) a britského protikorupčního zákona, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nezpůsobí a zajistí, aby personál studie nezpůsobil, že ZADAVATEL poruší své povinnosti jakýmkoli jednáním popsáním v tomto <u>článku 19</u>.</p> <p>(b) Při provádění studie podle této smlouvy POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a personál studie (i) souhlasí s tím, že neučinili ani 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, regulační orgán nebo kdokoli jiný za účelem nepatřičného ovlivňování, navádění</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this <u>Section 19</u>.</p> <p>(c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that SPONSOR shall have the right to conduct an investigation or audit of INSTITUTION during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this <u>Section 19</u>. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of SPONSOR.</p> <p>The Parties acknowledge that this AGREEMENT will be published in the Register of Contracts in accordance with the law. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts and the publication of the AGREEMENT shall be carried out by INSTITUTION. Before signing the contract, INSTITUTION is required to send to SPONSOR for review and written pre-approval the final version of the AGREEMENT in a machine-readable format with redactions of information that the SPONSOR considers to be a trade secret pursuant to par. 504 of Act No. 89/2012 Coll., of the Civil Code. The SPONSOR considers mainly the following information to be their trade secret: budget details, the planned number of the study subjects per the study site, the names and positions of the authorized persons to sign the contracts (except for the name of the director of the INSTITUTION). INSTITUTION is obliged to obtain the consent of SPONSOR before publishing the redacted Agreement pursuant to Applicable Law.</p>	<p>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 a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ musí informovat ZADAVATELE okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení tohoto <u>článku 19</u>.</p> <p>(c) Za účelem zajištění souladu s platnými protikorupčními zákony a předpisy POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL bude mít právo provádět šetření nebo audit POSKYTOVATELE po dobu platnosti této smlouvy za účelem sledování dodržování podmínek tohoto <u>oddílu 19</u>. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou plně spolupracovat při takovém vyšetřování nebo auditu, jehož načasování bude ponecháno na výhradním uvážení ZADAVATELE.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede POSKYTOVATEL. POSKYTOVATEL vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat ZADAVATELEM revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem (redigovaným), který ZADAVATEL považuje za obchodní tajemství dle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. ZADAVATEL považuje především následující informace za své obchodní tajemství: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv (vyjma statutárních zástupců). Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. POSKYTOVATEL je povinen získat souhlas ZADAVATELE před uveřejněním redigované smlouvy</p>
--	---

Seznam příloh:

Příloha A: PŘEHLED PLATEB

Příloha A1: Formulář k přijetí platby (PIF)

Příloha B: VYBAVENÍ PŘEDLOŽENÉ ZADAVATELEM

Příloha C: STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

Příloha I: SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

List of Attachments:

Attachment A: PAYMENT SCHEDULE

Attachment A1: PAYMENT INTAKE FORM (PIF)

Attachment B: SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT

Attachment C: STANDARD CONTRACTUAL
CLAUSES, ANNEX I: LIST OF PARTIES

ATTACHMENT A

PRÍLOHA A

Payment Schedule

Přehled plateb

Protocol # IM045-1018

Protokol č. # IM045-1018

Site # 0010

Pracoviště č.: 0010

This Payment Schedule is inclusive of all payments and costs –procedures and non-procedures- that SPONSOR (term includes SPONSOR’s designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the Study. SPONSOR has no other payment/reimbursement obligation in connection with the Study.

Tento Přehled plateb zahrnuje veškeré platby a náklady – na léčebné i neléčebné úkony – které se ZADAVATEL (v relevantních případech pojem zahrnuje i osoby pověřené ZADAVATELEM) zavazuje uhradit/proplácet v souvislosti s prováděním studie. ZADAVATEL nemá v souvislosti se studií žádnou jinou povinnost k úhradě či proplácení.

SPONSOR retains vendor, **Clinical Financial Services LLC**, with business name DBA IQVIA Clinical Trial Payments (“**SPONSOR DESIGNEE**”), to administer and process payments to Payee on behalf of SPONSOR.

ZADAVATEL pověřuje dodavatele **Clinical Financial Service LLC**, s obchodním jménem DBA IQVIA Clinical Trial Payments (dále jen „**osoba pověřená ZADAVATELEM**“) správou a zpracováním plateb určených Příjemci plateb, které jsou hrazeny jménem ZADAVATELE.

I. Budget	I. Rozpočet
------------------	--------------------

Předpokládané celkové finanční plnění:

Estimated total financial commitment:

	Platba za Subjekt hodnocení v Kč / Cost per Study subject in CZK	Předpokládaný počet Subjektů hodnocení / Estimated no. of Study subjects	Celkem v Kč / Total in CZK
Platba za Subjekt hodnocení – Dvojitě zaslepené léčebné období Study Subject cost - Double-Blind Treatment Procedural Outline			
Platba za Subjekt hodnocení - Dvojitě zaslepené prodloužené období aktivní léčby Study Subject Cost - Double-Blind Active Treatment Extension Period			
Celkem za Subjekty hodnocení / Subject Cost Total			
Start-up poplatek / Start-up Fee			
Náklady související s Klinickým hodnocením / Estimated Study Related Costs			
Hrazené náklady související se Subjektem hodnocení (včetně neplánovaných návštěv, neúspěšného skříninku, CT/MR, nákladů Subjektu hodnocení,			

[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]
Rozpočtové položky lékárny /Hospital Pharmacy fees		[REDACTED]
Název položky / Line Item Name	Částka v Kč Amount in CZK	
[REDACTED]	[REDACTED]	

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

II. Per Visit Costs

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II. Náklady na jednu návštěvu

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

e. Unscheduled Safety Visits

e. Neplánované kontrolní návštěvy

[Redacted]

[Redacted]

f. Screen Failures

f. Neúspěšné skříninky

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

III. Startup Fee

[Redacted text block]

III. Start-up platba

[Redacted text block]

IV. Study Related Costs and Reimbursable Study Subject Costs

[Redacted text block]

IV. Náklady spojené se studií a Hrazené studijní náklady za Subjekt hodnocení

[Redacted text block]

e. Study subject Expense Reimbursement

[Redacted]

1. Reimbursement by SPONSOR's third-party vendor:

[Redacted]

2. Reimbursement by Payee:

[Redacted]

3. Allowable Limits and Guidelines:

[Redacted]

[Redacted]

e. Propláčení nákladů Subjektů hodnocení

[Redacted]

1. Propláčení nákladů třetí stranou pověřenou ZADAVATELEM:

[Redacted]

2. Úhrada Příjemcem:

[Redacted]

3. Přípustné limity a pokyny:

[Redacted]

[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>				
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>				
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>				
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>				
<p>[REDACTED]</p>	<table border="1"><tr><td data-bbox="850 1808 1117 1864"><p>[REDACTED]</p></td><td data-bbox="1117 1808 1382 1864"><p>[REDACTED]</p></td></tr><tr><td data-bbox="850 1864 1117 1898"><p>[REDACTED]</p></td><td data-bbox="1117 1864 1382 1898"></td></tr></table>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>				
<p>[REDACTED]</p>					

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

VI. Tax Information

VI. Informace ke zdanění

[Redacted text block]

[Redacted text block]

VII. Study Drug(s)

VII. Hodnocený léčivý přípravek (přípravky)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

VIII. Sponsor Study Data Expectations

VIII. ZADAVATELEM předpokládané doručení studijních údajů

[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 Model/Serial No.

For INSTITUTION:

Name: Tablet, [REDACTED] (price CZK 21 000 without VAT)

Model/Serial No.: *Shall be listed in the Hand-over form, 1 device.*

Name: **Handheld** [REDACTED] price CZK 1 400 without VAT

Model/Serial No.: *Shall be listed in the Hand-over form, 1 device.*

Name: **Vortex Mixer**, [REDACTED] price

CZK 70 240 without VAT

Model/Serial No.: [REDACTED], 1 device.

Name: **Wrist device** – watches, price CZK

8 680 without VAT

Model/Serial No.: [REDACTED] wrist deivce, 1 device.

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 POSKYTOVATELI výhradně při provádění studie nebo při podávání zpráv o studii:

Název Modelu / výrobní č.

Pro POSKYTOVATELE:

Název: tablet, [REDACTED] cena bez DPH 21 000,- Kč)

Model / výrobní č.: *Bude uvedeno v předávacím protokolu, 1 ks*

Název: **Handheld** [REDACTED] [REDACTED] cena bez DPH, 1 400,- Kč

Model / výrobní č.: *Bude uvedeno v předávacím protokolu, 1 ks*

Název: **Vortex mixér**, [REDACTED] cena bez DPH 70 240,- Kč.

Model / výrobní č.: [REDACTED], 1 ks

Název: **Náramkové hodinky**, cena bez DPH

8 680,- Kč.

Model / výrobní č.: [REDACTED] wrist deivce, 1 ks

PŘÍLOHA C

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.

Doložka 2
Účinek a neměnnost doložek

ATTACHMENT C

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.

Clause 2
Effect and invariability of the Clauses

- (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.

Doložka 4 Interpretace

- (a) Pokud tyto doložky používají pojmy definované v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný

- (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.

Clause 4 Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have

- 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 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,

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 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

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 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.

efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Instructions

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

8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure 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,

- (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 vývozce 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

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 vývozce údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11
Náprava

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

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) 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 doložek odpovědná více než jedna strana, všechny odpovědné strany ponесou 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) Dovozece údajů se nesmí dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele ve snaze

- (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 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

<p>vyhnout se své vlastní odpovědnosti.</p> <p>Doložka 13 Dohled</p> <p>Nevztahuje se</p> <p>ODDÍL III – MÍSTNÍ ZÁKONY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU VEŘEJNÝCH ORGÁNŮ</p> <p>Doložka 14 Místní zákony a postupy ovlivňující dodržování doložek</p> <p>(pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce třetí země s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)</p> <p>(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.</p> <p>(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky v odstavci (a) řádně zohlednily zejména následující prvky:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) právní předpisy a postupy třetí cílové země –</p>	<p>liability.</p> <p>Clause 13 Supervision</p> <p>N/A</p> <p>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</p> <p>Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</p> <p>(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</p> <p>(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> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved, and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p> <p>(ii) the laws and practices of the third country</p>
--	--

<p>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⁾;</p>	<p>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⁾;</p>
<p>(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>	<p>(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>
<p>(c) Dovozce 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) Dovozce 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 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).</p>	<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>
<p>(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</p>	<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or 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</p>

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 zpřístupnění osobních údajů předávaných podle těchto doložek; takové oznámení bude obsahovat informace o požadovaných osobních údajích, dožadující orgán, právní základ žádosti a poskytnutou odpověď; nebo
 - (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.
- (b) Je-li dovozci 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. Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své nejlepší úsilí, aby

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) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as

	je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.		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 obdrženích 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)	Dovozce 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	15.2	Review of legality and data minimisation
(a)	Dovozce 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. Dovozce 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).	(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)	Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení a jakékoli námitky vůči žádosti o	(b)	The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for

zpřístupnění a v rozsahu povoleném zákony země určené zpřístupní dokumentaci vývozci 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 dovozece údajů poruší tyto doložky nebo nebude schopen tyto doložky dodržovat, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud nebude znovu 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) dovozece údajů podstatně nebo trvale porušuje tyto doložky; nebo
 - (iii) dovozece 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 výpověď smlouvy pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud

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 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

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 dovozece údajů nadále zajistí dodržování těchto doložek. V případě místních zákonů platných pro dovozece údajů, které zakazují vrácení nebo vymazání předávaných osobních údajů, dovozece 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 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.

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

relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

- (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

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

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

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

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

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.

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.

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 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 nemocnice Hradec Králové, zastoupená
MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
Se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Česká republika

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]

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

DATA EXPORTER

Name and Address:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Represented
by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director
With place of residency: Sokolská 581, 500 05
Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech
Republic

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]

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

Jméno/ Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.,	Pozice/ Position: Director/ředitel
Podpis/ Signature: 24. 11. 2025	Datum/Date:

DOVOZCE ÚDAJŮ

Jméno a adresa:

Společnost Celgene Corporation, a Bristol-Myers
Squibb Company (dále jen „BMS“)
(jednající jménem sebe a poboček BMS mimo EHP,
Spojené království a Švýcarsko)
206 & Province Line Rd., Lawrenceville Township,
New Jersey 08648, USA

Činnosti související s údaji předávanými podle
těchto doložek:

Podle smluv společnost BMS zajistila služby vývozce

DATA IMPORTER

Name and Address:

Celgene Corporation, a 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

Activities relevant to the data transferred under
these Clauses:

As per the Agreements BMS has procured the
services of Data Exporter which necessitate the

údajů, které vyžadují přenos osobních údajů

Role: správce

Kontaktní údaje:

[REDACTED]

transfer of Personal Data

Role: Controller

Contact details:

[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 studii, 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 výzkumných studií společnosti BMS nebo jiných forem lékařského výzkumu

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
- Other Study Sites' personnel: past, present and

- 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

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

Kategorie předávaných osobních údajů

Categories of Personal Data transferred

Pro pacienty:

For Patients:

- 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.

- 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.

Pro personál studie:

For Study Personnel:

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

- 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, professional associations or health care organizations, any other information contained in a CV regarding their professional and

zkušeností a kvalifikací)	academic experience and qualifications)
<input type="checkbox"/> Finanční, ekonomické, platební a bankovní údaje (jako jsou bankovní účty a čísla kreditních karet)	<input type="checkbox"/> 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	✓ race or ethnicity
<input type="checkbox"/> politické, náboženské nebo filozofické názory	<input type="checkbox"/> political, religious or philosophical views
<input type="checkbox"/> členství v odborech	<input type="checkbox"/> trade union membership
✓ genetické údaje	✓ genetic data
<input type="checkbox"/> biometrické údaje	<input type="checkbox"/> biometric data
✓ zdravotní údaje	✓ health data
<input type="checkbox"/> údaje týkající se sexuálního života / sexuální orientace	<input type="checkbox"/> data concerning sex life/ sexual orientation
<input type="checkbox"/> finanční údaje	<input type="checkbox"/> financial data
<input type="checkbox"/> trvalé identifikátory	<input type="checkbox"/> persistent identifiers
<input type="checkbox"/> jiné (uveďte prosím):	<input type="checkbox"/> 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; pseudonymizace; organizování; přizpůsobování nebo pozměňování; konzultace nebo načítání; ukládání, načítání, analýza, anonymizace; zveřejňování nebo předávání	Collecting and recording; pseudonymization; organizing; adapting or altering; consulting or retrieving; storing, retrieving, analysing, anonymizing; disclosing or transferring
Účel(y) převodu a dalšího zpracování údajů	Purpose(s) of the data transfer and further

Aby vývozce údajů mohl poskytovat služby uvedené níže:

Provádění klinického hodnocení

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

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.

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

Dle potřeby k provedení klinického hodnocení

processing

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

Conduct of the clinical trial

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

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.

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

As required to conduct the clinical trial