

Statement of Work #1	Dílčí smlouva o klinické studii #1
This Statement of Work is issued under the Master Clinical Study Agreement dated December 11, 2025 (the “Master Agreement”) by and between Abbott Laboratories, seated and its Affiliates acting through its Legal Representative in the European Union ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, an Abbott company, a corporation organized [REDACTED], lawfully represented [REDACTED] (“Abbott”) and Nemocnice Na Homolce, a medical center located at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, director (“Institution”). This Statement of Work includes the terms and conditions of the Master Agreement, which are hereby incorporated herein by this reference.	Tato Dílčí smlouva o klinické studii se uzavírá na základě Rámcové smlouvy o provedení klinické studie uzavřené dne 11. prosince 2025 (dále jen „Rámcová smlouva“) mezi společností Abbott Laboratories a jejími přidruženými společnostmi, jednající prostřednictvím jejího zákonného zástupce v Evropské unii ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, společností Abbott, [REDACTED], zastoupené [REDACTED] (dále jen „společnost Abbott“) a Nemocnicí Na Homolce, se sídlem na adrese Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol, Česká republika, DIČ: CZ00023884, zastoupenou MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“). Tato Dílčí smlouva o klinické studii obsahuje podmínky Rámcové smlouvy, které jsou tímto začleněny ve formě odkazu.
1. Protocol; Conduct of Study.	1. Protokol; provádění Studie.
(a) Institution and Investigator (defined below) will conduct the clinical study (“Study”) in relation to the Abbott product (s) [REDACTED] (the “Study Product(s)”) pursuant to the terms of this Statement of Work and the Master Agreement and in strict adherence to Protocol No [REDACTED] (the “Protocol”), as the same may be amended from time to time in writing by Abbott, and any other written instruction that may be provided in case they are needed to Institution by Abbott. Investigator hereby acknowledges reviewing and understanding the Protocol, as evidenced by the Investigator’s signature on the Investigator Agreement (s) contained within the Protocol, as may be amended from time to time, all of which are incorporated herein by reference.	(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející (definován níže) provedou klinickou studii (dále jen „Studie“) v souvislosti s Hodnoceným produktem či produkty společnosti Abbott [REDACTED] (dále jen “Hodnocený produkt nebo Hodnocené produkty”) v souladu s podmínkami této Dílčí smlouvy a Rámcovou smlouvou, a budou přísně dodržovat Protokol č. [REDACTED] (dále jen „Protokol“), jenž může společnosti Abbott čas od času písemnou formou změnit, a také veškeré další písemné pokyny, které společnost Abbott může Zdravotnickému zařízení v případech potřeby poskytnout. Zkoušející tímto potvrzuje, že si prostudoval Protokol a porozuměl mu, o čemž svědčí jeho podpis na Smlouvě pro Zkoušejícího, která je obsažena v Protokolu, a je srozuměn s tím, že Protokol může být čas od času změněn, přičemž všechny takové dodatky jsou zde začleněny odkazem.
(b) Institution shall use its best efforts to complete enrollment of all Study Subjects within 2 months of Study initiation. The maximum expected number of Study Subjects shall be [REDACTED].	(b) Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí k dokončení zařazení všech Subjektů studie do 2 měsíců od zahájení Studie. Maximální předpokládaný počet Subjektů studie zařazených do Studie je [REDACTED].
CONFIDENTIAL Page 1 of 33	DŮVĚRNÉ Strana 1 z 33

Budget attached hereto as Appendix 1 and in accordance with the terms of the Master Agreement.	společnost Abbott Zdravotnickému zařízení platby podle rozpočtu, který je přílohou tohoto dokumentu ve formě Přílohy 1 a v souladu s Rámcovou smlouvou.
(b) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Statement of Work and full compliance with the terms of the Budget and Master Agreement (including the Protocol). Abbott will not be responsible for paying for subject visits or treatments for a subject that is enrolled or treated in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate.	(b) Rozpočet je založen na úplném poskytnutí služeb předvídaných touto Dílčí smlouvou a na úplném splnění podmínek Rozpočtu a Rámcové smlouvy (včetně Protokolu). Společnost Abbott nebude odpovědná za platbu za návštěvy subjektu nebo léčbu subjektu, který je zařazen nebo léčen v rozporu s Protokolem, ani za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné.
4. Payment.	4. Platby
Payment will be made periodically by Abbott (at least once a quarter), upon reception of an invoice or other payment request from the Institution. Invoice should be sent to: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Platba bude pravidelně prováděna společností Abbott (alespoň jednou kvartálně) na základě obdržené faktury nebo jiné žádosti o platbu od Zdravotnického zařízení. Faktury se zasílají na adresu: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Account #/č. účtu:	34534-17734051/0710 - EUR
Name/jméno:	Nemocnice Na Homolce
Name Bank/název banky:	Česká národní banka
Address bank/adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
BIC/SWIFT CODE:	CNBACZPP
IBAN:	CZ30 0710 0345 3400 1773 4051

5. Final provisions.	5. Závěrečná ustanovení
1. Study Term. This Statement of Work shall enter into force upon its execution by all contractual parties or their authorized representatives, and into effect by the date of its publication by the Institution in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Contracts (the "Effective Date"), and shall terminate on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Statement of Work in the Study; or (iii) the	1. Doba trvání Studie. Tato Dílčí smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran popřípadě jejich oprávněných zástupců, a účinnosti dnem jejího uveřejnění Zdravotnickým zařízením v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („Datum účinnosti“) a končí: (i) jeden (1) rok od Data účinnosti; (ii) k datu uzavření studijní databáze, pokud se provádí nábor subjektů do Studie podle této Dílčí smlouvy, nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této Smlouvy (dále jen

date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"), unless terminated earlier pursuant to the terms of the Master Agreement or this Statement of Work.	„Lhůta”), podle toho, co nastane později, pokud není ukončena podle lhůt uvedených v Rámcové smlouvě a Dílčí smlouvě.
2. Assignment. Contracting parties shall not assign or delegate this SoW or their rights and obligations arising herefrom or related hereto and shall not conclude any agreement with any third party the subject matter of which would be performance of any obligations under this SoW, as long as the other contractual party did not give prior written consent thereto.	2. Postoupení. Smluvní strany nesmí postoupit tuto Dílčí smlouvu nebo svá práva a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní související a nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této Dílčí smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
3. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Statement of Work shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by email with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.	3. Oznámení. Každé oznámení vyžadované nebo jinak podané podle této Dílčí smlouvy bude mít písemnou podobu, bude doručeno osobně nebo zasláno na níže uvedenou adresu poštou doporučeně s doručenkou nebo pomocí uznávané kurýrní služby, s řádnou adresou, nebo bude zasláno pomocí emailu s potvrzeným přijetím. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznávaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud je zasláno faxem.

Institution: Nemocnice Na Homolce Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Phone: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Zdravotnické zařízení: Nemocnice Na Homolce Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Phone: [REDACTED] Email: [REDACTED]
Abbott: St. Jude Medical Coordination Center BV [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Abbott: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
with a copy to: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	s kopií na: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

4. Counterparts. This Statement of Work exists in four	4. Stejnopisy. Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve
---	---

counterparts and each of them in Czech and English language. Institution shall receive two counterparts. The Czech language version shall prevail. In the event this Statement of Work is executed in electronic form, it shall be a single copy with electronic signatures of the parties in accordance with Act No. 297/2019 Coll. on trust services for electronic transactions as amended. The Czech language version shall prevail.	čtyřech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Zdravotnické zařízení obdrží po dvou stejnopisech. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. Je-li tato Dílčí smlouva vyhotovena v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
5. Entire Agreement. This Statement of Work and the Master Agreement contain the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between the provisions of the Protocol and the terms and provisions of this Statement of Work or any exhibits or appendices hereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice and Study subject safety. In all other matters, the terms and provisions of this Master Agreement and Statement of Work shall control. In the event of any conflict between the terms and provision of this Statement of Work and those of the Master Agreement, the terms and provisions of the Master Agreement shall control, unless this Statement of Work specifically acknowledges the conflict and expressly states that the conflicting term or provision found in this Statement of Work controls for this Statement of Work only. This Statement of Work may be modified only by written agreement signed by the parties to this Statement of Work.	5. Celá Smlouva Tato Dílčí smlouva a Rámcová smlouva obsahují úplnou úmluvu smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje všechny předchozí smlouvy a závazky, které se k nim vztahují. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a podmínkami a ustanoveními této Dílčí smlouvy nebo jakýmkoli vzory nebo jejími dodatky bude Protokol řídicím dokumentem s ohledem na vědu, lékařskou praxi a bezpečnost Studijních subjektů. Ve všech ostatních případech jsou řídicí podmínky a ustanovení této Dílčí smlouvy a Rámcové smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami a ustanoveními této Dílčí smlouvy a ustanoveními Rámcové smlouvy jsou řídicí podmínky a ustanovení Rámcové smlouvy, pokud tato Dílčí smlouva konflikt výslovně neuznává a výslovně nestanoví, že kolidující podmínky nebo ustanovení obsažené v této Dílčí smlouvě jsou řídicí pouze pro tuto Dílčí smlouvu. Tato Dílčí smlouva může být upravena pouze písemnou dohodou podepsanou stranami této Dílčí smlouvy.
IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Statement of Work to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ TOHO strany uzavřely tuto Dílčí smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV
an Abbott company/ ST. JUDE MEDICAL COORDINATION
CENTER BV, společností Abbott

NEMOCNICE NA HOMOLCE

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Name/Jméno: MUDr. Petr Polouček, MBA

Title/ Název: [REDACTED]
[REDACTED]

Title/ Název: Director/Ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
Page 5 of 33	Strana 5 z 33

I acknowledge ant I have read this Statement of Work and the Master Agreement and agree to be bound by the provisions of this Statement of Work and Master Agreement./

Potvrzuji, že jsem si přečetl tuto Dílčí smlouvu a Rámcovou smlouvu a souhlasím s tím, že budu vázán/a ustanoveními této Dílčí smlouvy a Rámcové smlouvy.

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/ Název: Investigator / Zkoušející

Date/Datum:

APPENDIX 1	PŘÍLOHA 1
<u>Budget</u>	<u>Rozpočet</u>
1. COMPENSATION 1.1. Abbott provides the following compensation and reimbursement to Institution, following completion of the services described or upon Abbott's receipt of any required documentation (which, in some cases, may be electronic documentation) and Institution's invoice. Institution shall be responsible for allocating payments received hereunder, as appropriate, and for staffing commitments for the Study. All payments to the Institution will be made in accordance with the terms of the Master Agreement and this Statement of Work. These payments cover the administrative costs incurred in conducting the Study. Compensation is provided for the execution of the Protocol by the Institution, not for routine clinical care services. 1.2. Subject Exam Fee Schedule The following fees are intended to cover Subject exam fees, CIP-required tests, form completion, data entry, administration and overhead costs directly related to the Study. Payment will be made to Institution on a per-Subject per-time-point basis, following completion of all electronic CRFs data entry for the given procedure. 1.2.1. <u>Payment Schedule:</u> Abbott or its Designee shall pay Institution EURO [REDACTED]. The payments will be made based on successful submission of the data according to the schedule detailed hereafter and compliance with the terms and conditions of this Statement of Work.	1. ODMĚNA 1.1. Společnost Abbott poskytne Zdravotnickému zařízení následující kompenzaci a náhradu nákladů po dokončení popsanych služeb nebo po obdržení veškeré požadované dokumentace (která může být v některých případech elektronická) a faktury od Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za přidělování obdržených plateb dle potřeby a za personální zajištění Studie. Veškeré platby Zdravotnickému zařízení budou provedeny v souladu s podmínkami Rámcové smlouvy a této Dílčí smlouvy. Tyto platby pokrývají administrativní náklady vzniklé při provádění Studie. Odměna je poskytována za provádění Protokolu Zdravotnickým zařízením, nikoli poskytování běžných zdravotních služeb. 1.2. Plán poplatků za vyšetření subjektů Následující poplatky jsou určeny k pokrytí nákladů na vyšetření subjektů, testů požadovaných CIP, vyplňování formulářů, zadávání dat, administrativu a režijní náklady přímo související se Studií. Platba bude provedena Zdravotnickému zařízení na základě jednotlivých subjektů a časových bodů, po dokončení zadání všech elektronických dat do CRF pro daný postup. 1.2.1. <u>Plán plateb:</u> Společnost Abbott nebo její pověřená osoba uhradí Zdravotnickému zařízení [REDACTED]. Platby budou prováděny na základě úspěšného předložení dat podle níže uvedeného harmonogramu a v souladu s podmínkami této Dílčí smlouvy.

CRD1079-LEAP 2 Chronic EFS		Total EURO
REIMBURSEMENT - ALL SUBJECTS		
Screening/ Enrollment		
Informed Consent Process (time to consent patient)	Proces informovaného souhlasu (čas na získání souhlasu pacienta)	€
Enrollment eCRF	Zápis eCRF	€
Baseline		
New York Heart Association (NYHA) Functional Classification	Funkční klasifikace NYHA	€
Pregnancy Test (urine - for women of Childbearing potential) (within 7 days of Index Procedure)	Těhotenský test (moč – pro ženy v reprodukčním věku) (do 7 dnů před indexovým zákrokem)	Reimbursed at applicable
12 Lead Electrocardiogram (ECG) Only if one has not already been recorded within the last 30 days prior. [12 Lead (w/ interpretation & report) facility based service]	12svodové EKG pouze pokud nebylo zaznamenáno během posledních 30 dnů. [12 svodů (s interpretací a zprávou) služba ve zdravotnickém zařízení]	to be invoiced if outside protocol window, or repeated for study purposes)
Digital copy or printout of the 12-lead ECG must be submitted to the Sponsor. (must be de-identified prior to upload)	Digitální kopie nebo výtisk 12svodového EKG musí být předložen sponzorovi (musí být anonymizováno před nahráním)	
Cardiac Transthoracic Echocardiography (TTE) [complete w/ doppler, color flow & 3D image rending w/ interpretation (with contrast or with/without contrast)] (must be performed with 30 days prior to implant procedure)	Transtorakální echokardiografie (TTE) [kompletní s dopplerem, barevným tokem a 3D zobrazením s interpretací (s kontrastem nebo bez kontrastu)] (musí být provedeno do 30 dnů před implantací)	invoiced if non-SOC)
OPTIONAL - Cardiac CT Scan [Heart (with contrast) including 3D image postprocessing, assessment of cardiac function, and evaluation venous structures] (must be performed with 30 days prior to implant procedure)	VOLITELNÉ – CT srdce [s kontrastem včetně 3D postprocessingu, hodnocení srdeční funkce a vyšetření žilních struktur] (musí být provedeno do 30 dnů před implantací)	(if applicable)
TTE or Cardiac CT Scan Image Upload	Nahrání snímku TTE nebo CT srdce	€
Baseline eCRF	Výchozí eCRF	€
Baseline Echo Imaging eCRF	Výchozí eCRF pro echo snímky	€
Implant Procedure		
12 Lead Electrocardiogram (ECG) [12 Lead (w/ interpretation & report) facility based service]	12svodové EKG [12 svodů (s interpretací a zprávou) služba ve zdravotnickém zařízení]	(invoiced if non-SOC)
Digital copy or printout of the 12-lead ECG must be submitted to the Sponsor. (must be de-identified prior to upload)	Digitální kopie nebo výtisk 12svodového EKG musí být předložen sponzorovi (musí být anonymizováno před nahráním)	€
Procedure Fluoroscopy Image Upload (must be de-identified prior to upload)	Nahrání fluoroskopického snímku zákroku (musí být anonymizováno před nahráním)	€

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
Page 8 of 33	Strana 8 z 33

Intraprocedural Transthoracic Echocardiography (TTE) [Physician Fees only; technical component included w/ procedure] OR	Intraprocedurální transthorakální echokardiografie (TTE) [pouze honorář lékaře; technická část zahrnuta v zákroku] NEBO	€ [REDACTED]
Intraprocedural Transesophageal Echo (TEE) [for guidance of a transcatheter procedure, complete w/doppler, color flow & 3D image rendering w/ interpretation (with contrast or with/without contrast)] [Physician Fees only; technical component included w/ procedure] OR	Intraprocedurální jícnová echokardiografie (TEE) [pro vedení katetrizačního zákroku, kompletní s dopplerem, barevným tokem a 3D zobrazením s interpretací (s kontrastem nebo bez kontrastu)] [pouze honorář lékaře; technická část zahrnuta v zákroku] NEBO	€ [REDACTED]
Intracardiac Echocardiography (ICE) [Physician Fees only; technical component included w/primary procedure]	Intrakardiální echokardiografie (ICE) [pouze honorář lékaře; technická část zahrnuta v hlavním zákroku]	€ [REDACTED]
TTE, TEE, or ICE Image Upload (for upload submitted)	Nahrání snímku TTE, TEE nebo ICE	€ [REDACTED]
Implant eCRF (includes changes to cardiac medications)	Implantace eCRF (včetně změn srdečních léků)	€ [REDACTED]
Aveir LP Assessment & Programming (in clinic) eCRF [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení a programování Aveir LP (v ordinaci) eCRF [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€ [REDACTED]
Device Log	Záznam zařízení	€ [REDACTED]
Pre-Discharge		
12 Lead Electrocardiogram (ECG) [12 Lead (w/ interpretation & report) facility based service]	12svodové EKG [12 svodů (s interpretací a zprávou) služba ve zdravotnickém zařízení]	€ [REDACTED] (invoiced if non-SOC)
Digital copy or printout of the 12-lead ECG must be submitted to the Sponsor. (must be de-identified prior to upload)	Digitální kopie nebo výtisk 12svodového EKG musí být předložen sponzorovi (musí být anonymizováno před nahráním)	€ [REDACTED]
Chest X-ray of LP Image Upload	Nahrání rentgenového snímku LP	€ [REDACTED]
Pre-Discharge eCRF	eCRF před propuštěním	€ [REDACTED]
Aveir LP Assessment & Programming (in clinic) eCRF [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení a programování Aveir LP (na klinice) eCRF [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€ [REDACTED]
Device Log	Záznam zařízení	[REDACTED] (if applicable)
1 Month		
12 Lead Electrocardiogram (ECG) [12 Lead (w/ interpretation & report) facility based service]	12svodové EKG [12 svodů (s interpretací a zprávou) služba ve zdravotnickém zařízení]	[REDACTED] (invoiced if non-SOC)
Digital copy or printout of the 12-lead ECG must be submitted to the Sponsor. (must be de-identified prior to upload)	Digitální kopie nebo výtisk 12svodového EKG musí být předložen sponzorovi (musí být anonymizováno před nahráním)	€ [REDACTED]
Cardiac Transthoracic Echocardiography (TTE) [complete w/ doppler, color flow & 3D image rendering w/ interpretation (with contrast or with/without contrast)]	Transthorakální echokardiografie (TTE) [kompletní s dopplerem, barevným tokem a 3D zobrazením s interpretací (s kontrastem nebo bez kontrastu)]	€ [REDACTED] (invoiced if non-SOC)
OPTIONAL - Cardiac CT Scan [Heart (with contrast) including 3D image postprocessing, assessment of cardiac function, and evaluation of venous structures]	VOLITELNÉ – CT srdce [s kontrastem včetně 3D postprocessingu, hodnocení srdeční funkce a vyšetření žilních struktur]	€ 870.00 (if applicable)
TTE or Cardiac CT Scan Image Upload	Nahrání snímku TTE nebo CT srdce	€ [REDACTED]
Follow-Up eCRF (includes changes to cardiac medications)	Kontrolní eCRF (včetně změn srdečních léků)	€ [REDACTED]
Follow-Up Echo Imaging eCRF	Kontrolní eCRF pro echo snímky	€ [REDACTED]
Aveir LP Assessment & Programming (in clinic) eCRF [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení a programování Aveir LP (na klinice) eCRF [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€ [REDACTED]
Device Log	Záznam zařízení	[REDACTED] (if applicable)
CONFIDENTIAL		DŮVĚRNÉ
Page 9 of 33		Strana 9 z 33

3 Month		3 měsíce
12 Lead Electrocardiogram (ECG) Only if one has not already been recorded within the last 30 days prior. [12 Lead (w/ interpretation & report) facility based service]	12svodové EKG pouze pokud nebylo zaznamenáno během posledních 30 dnů. [12 svodů (s interpretací a zprávou) služba ve zdravotnickém zařízení]	€ [REDACTED] (invoiced if non-SOC)
Digital copy or printout of the 12-lead ECG must be submitted to the Sponsor. (must be de-identified prior to upload)	Digitální kopie nebo výtisk 12svodového EKG musí být předložen sponzorovi (musí být anonymizováno před nahráním)	€ [REDACTED]
Follow-Up eCRF (includes changes to cardiac medications)	Kontrolní eCRF (včetně změn srdečních léků)	€ [REDACTED]
Follow-Up Echo Imaging eCRF	Kontrolní eCRF pro echo snímky	€ [REDACTED]
Aveir LP Assessment & Programming (in clinic) eCRF [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení a programování Aveir LP (na klinice) eCRF [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€ [REDACTED]
Device Log	Záznam zařízení	€ [REDACTED] (if applicable)
6 Month		6 měsíců
12 Lead Electrocardiogram (ECG) Only if one has not already been recorded within the last 30 days prior. [12 Lead (w/ interpretation & report) facility based service]	12svodové EKG pouze pokud nebylo zaznamenáno během posledních 30 dnů. [12 svodů (s interpretací a zprávou) služba ve zdravotnickém zařízení]	€ [REDACTED] (invoiced if non-SOC)
Digital copy or printout of the 12-lead ECG must be submitted to the Sponsor. (must be de-identified prior to upload)	Digitální kopie nebo výtisk 12svodového EKG musí být předložen sponzorovi (musí být anonymizováno před nahráním)	€ [REDACTED]
Follow-Up eCRF (includes changes to cardiac medications)	Kontrolní eCRF (včetně změn srdečních léků)	€ [REDACTED]
Follow-Up Echo Imaging eCRF	Kontrolní eCRF pro echo snímky	€ [REDACTED]
Aveir LP Assessment & Programming (in clinic) eCRF [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení a programování Aveir LP (na klinice) eCRF [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€ [REDACTED]
Device Log	Záznam zařízení	€ [REDACTED] (if applicable)
12 month *		12 měsíců *
(in-clinic) [every 6 months thereafter alternating from remote to in-clinic until study closure]		(v ordinaci) [každých 6 měsíců poté střídavě na dálku a v ordinaci až do ukončení studie]
Follow-Up eCRF (includes changes to cardiac medications)	Kontrolní eCRF (včetně změn srdečních léků)	€ [REDACTED] (if applicable)
Follow-Up Echo Imaging eCRF	Kontrolní eCRF pro echo snímky	€ [REDACTED] (if applicable)
Aveir LP Assessment & Programming (in clinic) eCRF [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení a programování Aveir LP (na klinice) eCRF [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€ [REDACTED]
Aveir LP Assessment (remote) eCRF [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení Aveir LP (dálkově) eCRF [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€ [REDACTED]
Device Log	Záznam zařízení	€ [REDACTED] (if applicable)

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
Page 10 of 33	Strana 10 z 33

OTHER TEST/PROCEDURE & CRF COMPENSATION (As Required/Per Event)		DALŠÍ TEST/ZÁKROK A KOMPENZACE ZA CRF (Podle potřeby / Za událost)	
Follow-Up eCRF (unscheduled)	Kontrolní eCRF (neplánované)	€	████
Aveir LP Assessment & Programming (in clinic or remote) eCRF (unscheduled) [with device session records and print out PDFs]	Hodnocení a programování Aveir LP (v ordinaci nebo na dálku) eCRF (neplánované) [s protokoly relace zařízení a PDF výtisky]	€	████
Device Log (unscheduled)	Záznam zařízení (neplánovaný)	€	████
Adverse Events eCRF	eCRF nežádoucích účinků	€	████
Adverse Events eCRF (SAE) [paid in addition to AE line above] (Requiring source documentation)	eCRF závažných nežádoucích účinků (SAE) [placeno navíc k řádce AE výše] (vyžaduje zdrojovou dokumentaci)	€	████
System Revision eCRF	eCRF revize systému	€	████
Device Deficiency eCRF	eCRF nedostatku zařízení	€	████
Withdrawal eCRF	eCRF odstoupení	€	████
Other Invoiceable Fees		Další fakturovatelné poplatky	
Digital copy or printout of the 12-lead ECG must be submitted to the Sponsor. (must be de-identified prior to upload)	Digitální kopie nebo výtisk 12svodového EKG musí být předložen sponzorovi (musí být anonymizováno před nahráním)	€	████
Pre-Screening/recruitment screen-failure [For each pre-screen patient entered into Abbott provided log form with maximum of 10 without Project Manager approval (submitted quarterly up to max of \$250)]	Předběžné vyšetření/neúspěšný screening [Za každého předběžně vyšetřeného pacienta zapsaného do formuláře poskytovaného Abbottem, maximálně 10 bez schválení projektového manažera (podáváno čtvrtletně až do max. 250 USD)]	€	████
Start Up Fee (Payment will be made to Institution following receipt of all documents required in connection with initiation of the Study and receipt and approval of a valid invoice issued by the Institution.)	Poplatek za zahájení studie (Platba bude provedena Zdravotnickému zařízení po obdržení všech dokumentů požadovaných v souvislosti se zahájením Studie a po obdržení a schválení platné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením.)	€	████
Archiving of Clinical Investigation Documents (One-time payment upon receipt of invoice and when all required paperwork for Study close-out has been returned to Sponsor)	Archivace dokumentace klinického hodnocení (jednorázovou platbu po obdržení faktury a po vrácení veškeré požadované dokumentace pro uzavření Studie Sponzorovi.)	€	████
Sponsor-initiated/ Not for Cause/ FDA/ Regulatory Audit / External Audit or Inspection - per Audit/ Inspection (Paid upon receipt of a separate invoice. Reimbursement will only apply to audits and inspections by regulatory bodies without cause or initiated by Sponsor.)	Audit nebo inspekce iniciovaná Sponzorem / bez důvodu / FDA/ regulační audit / externí audit nebo inspekce - za audit/inspekci (Částka bude uhrazena po obdržení samostatné faktury. Náhrada se vztahuje pouze na audity a inspekce prováděné regulačními orgány bez důvodu nebo iniciované Sponzorem.)	€	████
Sponsor-initiated CTA Amendment Fee - per amendment (Paid upon receipt of an invoice for Sponsor-initiated amendments that require changes to the Study agreement.)	Poplatek za změnu CTA iniciovanou Sponzorem - za změnu (Sponzor provede platbu po obdržení faktury za změny iniciované Sponzorem, které vyžadují úpravy smlouvy o Studii.)	€	████

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
Page 11 of 33	Strana 11 z 33

1.2.2. Additional Compensation

A. EC Fees:

Abbott paid the actual EC fees incurred in connection with the Parties' performance of Study, upon receipt of the EC approval letter and receipt and approval of a valid invoice.

B. [REDACTED]

Abbott will pay to the Institution a one-time Administrative Set-up Fee of [REDACTED] which is intended to cover the costs of initiating the Study, including costs of supplies, document preparation for EC submission, Training, administration and overhead. Payment will be made to Institution following receipt of all documents required in connection with initiation of the Study and receipt and approval of a valid invoice issued by the Institution.

C. Archiving of Clinical Investigation Documents: [REDACTED]

Abbott will issue a one-time payment for archiving of Study documents after Study closure for 15 years upon receipt of invoice and when all required paperwork for Study close-out has been returned to Abbott.

D. Abbott-initiated/ Not for Cause/ FDA / Regulatory Audit / External Audit or Inspection: [REDACTED] per audit/ inspection

If an audit or inspection is initiated in connection with the Study and related work is performed by Institution staff, Abbott will pay an allowance for the actual time spent on audit/inspection and preparation. The Abbott will pay the Institution [REDACTED]. The amount will be paid upon receipt of a separate invoice. Reimbursement will only apply to audits and inspections by regulatory bodies without cause or initiated by Abbott.

E. Abbott-Initiated Master Agreement/ Statement of Work Amendment Fee: [REDACTED]

Abbott will issue payment upon receipt of an invoice for Abbott-initiated amendments that require changes to the Master Agreement/Statement of Work.

1.2.2. Dodatečná kompenzace

A. Poplatky za etickou komisi (EC):

Společnost Abbott uhradila skutečné poplatky za etickou komisi vzniklé v souvislosti s prováděním Studie ze strany smluvních stran, po obdržení schvalovacího dopisu od etické komise a po obdržení a schválení platné faktury.

B. [REDACTED]

Abbott uhradí Zdravotnickému zařízení jednorázový administrativní poplatek za zahájení ve výši [REDACTED] který je určen k pokrytí nákladů spojených se zahájením Studie, včetně nákladů na materiál, přípravu dokumentace pro podání Etické komisi, školení, administrativu a režijní náklady. Platba bude provedena Zdravotnickému zařízení po obdržení všech dokumentů požadovaných v souvislosti se zahájením Studie a po obdržení a schválení platné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením.

C. Archivace dokumentace klinického hodnocení: [REDACTED]

Abbott provede jednorázovou platbu za archivaci dokumentace Studie po jejím ukončení na dobu 15 let po obdržení faktury a po vrácení veškeré požadované dokumentace pro uzavření Studie společnosti Abbott.

D. Audit nebo inspekce iniciovaná společností Abbott / bez důvodu / FDA / regulační audit / externí audit nebo inspekce: [REDACTED] za audit/inspekci

Pokud je v souvislosti se Studií zahájen audit nebo inspekce a personál Zdravotnického zařízení provádí související práce, společnost Abbott uhradí náklady za skutečně strávený čas na auditu/inspekci a přípravě. Společnost Abbott uhradí Zdravotnickému zařízení částku [REDACTED]. Částka bude uhrazena po obdržení samostatné faktury. Náhrada se vztahuje pouze na audity a inspekce prováděné regulačními orgány bez důvodu nebo iniciované společností Abbott.

E. Poplatek za změnu Dílčí/Rámcové iniciovanou společností Abbott: [REDACTED]

Abbott provede platbu po obdržení faktury za změny iniciované společností Abbott, které vyžadují úpravy Dílčí smlouvy/Rámcové smlouvy.

CONFIDENTIAL

DŮVĚRNÉ

2. PAYMENT TERMS 2.1. Payments will be made following achievement of the milestones provided in this Exhibit B, with respect to Subjects who meet all requirements of the CIP. 2.2. Milestones involving the submission of CRFs will be considered achieved upon completion of entry of all required CRF Data, and if necessary, corrected Data (Data queries, action items determined by monitoring processes, completion of missing Data or data Investigating Parties failed to initially collect) by the time points shown in the table in above Section 1.2.1. Payments will be made only with respect to completed CRF Data submitted to Abbott within two (2) weeks after the relevant subject visit, and upon verification of completion of the CRFs by Abbott. Payments will not be made for any CRF that reports a missed visit. Value Added Tax is due by Abbott (Abbott/SJM Coordination Center BV VAT BE0888256714). Abbott will provide without reasonable delay a request for invoice prior to each payment in accordance with the payment terms set forth in the budget and the payment schedule, to the Institution. If the Institution does not receive from the Abbott all documents necessary for issuing the invoice within 15 days from the moment such documents should have been provided, the Institution shall be entitled to issue the invoice independently.	2. PODMÍNKY PLATBY 2.1. Platby budou prováděny po dosažení milníků uvedených v této Příloze B, a to ve vztahu k subjektům, které splňují všechny požadavky CIP. 2.2. Milníky týkající se předložení CRF budou považovány za splněné po dokončení zadání všech požadovaných údajů do CRF, a v případě potřeby po opravě údajů (dotazy na data, úkoly určené monitorovacími procesy, doplnění chybějících údajů nebo údajů, které zkoušející strany původně nezískaly) v časových bodech uvedených v tabulce v oddílu 1.2.1 výše. Platby budou provedeny pouze za dokončené údaje CRF předložené společností Abbott do dvou (2) týdnů po příslušné návštěvě subjektu, a po ověření dokončení CRF společností Abbott. Platby nebudou provedeny za žádný CRF, který uvádí zmeškanou návštěvu. Daň z přidané hodnoty je splatná společností Abbott (Abbott/SJM Coordination Center BV, DIČ BE0888256714). Společnost Abbott poskytne bez zbytečného odkladu žádost o vystavení faktury před každou platbou v souladu s platebními podmínkami stanovenými v rozpočtu a harmonogramu plateb Zdravotnickému zařízení. V případě, že Zdravotnické zařízení neobdrží od Společnosti Abbott veškeré potřebné podklady pro vystavení faktury do 15 dnů od okamžiku, kdy měly být tyto podklady poskytnuty, je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit fakturu samostatně.
--	--

APPENDIX 2	PŘÍLOHA 2
Insurance Certificate	Doklad o pojištění Studie

is a part of business secret/je součástí obchodního tajemství

APPENDIX 3 DATA PROCESSING AGREEMENT	PŘÍLOHA Č. 3 SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
This data processing agreement, including any if its annexes hereto, (together the "Data Processing Agreement") is an integrated part of the Statement of Work concluded in accordance with Master Clinical Study Agreement ("Agreement") dated December 11, 2025. All defined terms within the Agreement shall have the same meaning when used in this Data Processing Agreement, unless explicitly defined otherwise in this Data Processing Agreement.	Tato smlouva o zpracování údajů, včetně veškerých připojených příloh (pod společným označením „Smlouva o zpracování údajů“) tvoří nedílnou součást Dílčí smlouvy uzavřené na základě Rámcové smlouvy o provedení klinické studie (dále jen „Smlouva“) ze dne 11. prosince 2025. Všechny termíny definované ve Smlouvě budou mít při použití v této Smlouvě o zpracování údajů stejný význam, pokud nejsou v této Smlouvě o zpracování údajů výslovně definovány jinak.
1. SCOPE OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT	1. ROZSAH SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
1. Within the performance of the Agreement the Medical facility (hereinafter "Institution") acts as a data processor as defined under article 4, 8) of the Regulation (EU) 2016/679 ("Data Processor") for the Abbott ("Sponsor") who acts as data controller as defined under article 4, 7) of the Regulation (EU) 2016/679 ("Data Controller"), as the Institution processes Personal Data for the Sponsor as set out in Annex 1. 2. Further, the Parties acknowledge that Institution is the Data Controller in relation to the personal data processed for the purposes of health services provision in accordance with Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and on Conditions of their Provision, as applicable. 3. "Applicable Law" means any applicable data protection or privacy laws, including: (a) the Regulation (EU) 2016/679 also referred as the General Data Protection Regulation ("GDPR"), (b) other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the laws that are identified in (a) of this definition.	1. Při plnění povinností ze Smlouvy Zdravotnické zařízení (dále též „Instituce“) vystupuje v roli zpracovatele, tak ji definuje článek 4, 8) Nařízení (EU) 2016/679 (dále jen „Zpracovatel údajů“) pro společnost Abbott (dále též „Zadavatel“), který vystupuje v roli správce údajů ve smyslu definice v článku 4, 7) Nařízení (EU) 2016/679 (dále jen „Správce údajů“), protože Instituce zpracovává Osobní údaje pro Zadavatele tak, jak stanovuje Příloha 1. 2. Dále Strany stvrzují, že Instituce je Správcem údajů ve vztahu k osobním údajům zpracovávaným pro účely poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění. 3. Pojem „Platné zákony“ znamená jakékoli platné právní předpisy na ochranu dat nebo právní předpisy na ochranu osobních údajů, včetně následujících: (a) Nařízení (EU) 2016/679 označované rovněž jako Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (označováno zkratkou „GDPR“ neboli General Data Protection Regulation), (b) jiné platné právní předpisy, které jsou podobné či ekvivalentní předpisům identifikovaným v odstavci (a) této definice nebo je provádějí.
2. PROCESSING OF PERSONAL DATA	2. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Instructions: The Data Processor is instructed to process the Personal Data for the term of this Data Processing Agreement, and further if set down by applicable legislation, and only for the purposes of providing the data processing tasks set out in Annex 1. As part of the Study, Data Processor may not process or use Personal Data in another way than provided in the instructions set by this Data Processing Agreement, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless the Data Processor is required to do so according to Union or Member State law. In that case, the Data Processor shall inform the Data Controller in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest. 2. Data Processor shall at all times maintain a record of processing of Personal Data in accordance with Applicable Law and if the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Applicable Law, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.	1. Pokyny: Zpracovateli údajů se ukládá, aby zpracovával Osobní údaje v období platnosti této Smlouvy o zpracování údajů, a dále stanoví-li tak příslušné právní předpisy a pouze pro účely zajišťování úkolů zpracování údajů stanovených v Příloze 1. V rámci Studie nesmí Zpracovatel údajů zpracovávat ani používat Osobní údaje jiným způsobem, než který uvádějí pokyny v této Smlouvě o zpracování údajů, včetně případů týkajících se převodů Osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizace, pokud to od Zpracovatele údajů nevyžadují právní předpisy Evropské unie nebo členských států. V takovém případě musí Zpracovatel údajů písemně informovat Správce údajů o tomto požadavku ještě před zpracováním, pokud příslušné právní předpisy poskytnutí těchto informací nezakazují z důvodu důležitého veřejného zájmu. 2. Zpracovatel údajů musí za všech okolností uchovávat záznam o zpracování Osobních údajů v souladu s Platnými zákony, a pokud Zpracovatel údajů posoudí pokyn od Správce údajů jako porušení Platných zákonů, musí o tom Zpracovatel údajů Správce údajů neprodleně informovat.
3. THE DATA PROCESSOR'S OBLIGATIONS 1. The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. 2. The Data Processor shall implement appropriate technical and organizational measures to prevent that the Personal Data processed is: i. accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered, ii. disclosed or made available without authorization, or iii. otherwise processed in violation of Applicable Law. 3. The Data Processor must also comply with the special data security requirements of Annex 2.	3. POVINNOSTI ZPRACOVATELE ÚDAJŮ 1. Zpracovatel údajů musí zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k zachování důvěrnosti nebo se na ně vztahovalo příslušné zákonné ustanovení zachování důvěrnosti. 2. Zpracovatel údajů musí zavést příslušná technická a organizační opatření, která zabrání, aby se se zpracovávanými Osobními údaji stalo následující: i. náhodné nebo nezákonné zničení, ztráta nebo pozměnění, ii. zpřístupnění nebo poskytnutí bez oprávnění nebo iii. jiné zpracování, které porušuje Platné zákony. 3. Zpracovatel údajů musí rovněž dodržet speciální požadavky na zabezpečení, stanovené v Příloze 2.

4. The appropriate technical and organizational security measures must be determined with due regard for: i. the current state of the art, ii. the cost of their implementation, and iii. the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons. 5. The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented. 6. Taking into account the nature of the processing, the Data Processor shall assist the Data Controller, by means of appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, in fulfilling its obligation to respond to requests from data subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict the processing, the right to data portability and the right to object). 7. The Data Controller is entitled to appoint at its own cost an independent expert, reasonably acceptable to Data Processor, who shall have access to the Data Processor's data processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has implemented and maintained said technical and organizational security measures. The expert shall upon the Data Processor's request sign a non-disclosure agreement provided by the Data Processor, and treat all information obtained or received from the Data Processor confidentially, and may only pass on, after conferral with Data Processor, the findings as described under article 3.9, (ii) below to the Data Controller.	4. Musejí být stanovena příslušná technická a organizační opatření s ohledem na: i. aktuální stav a úroveň, ii. náklady na jejich zavedení a iii. povahu, rozsah a účely zpracování, stejně jako rizika s různým stupněm pravděpodobnosti a závažnosti týkající se práv a svobod fyzických osob. 5. Zpracovatel údajů na vyžádání poskytne Správci údajů dostatečné informace, které Správci údajů umožní zajistit, aby byly splněny povinnosti Zpracovatele údajů v souladu s touto Smlouvou o zpracování údajů, včetně zajištění zavedení příslušných technických a organizačních opatření. 6. S ohledem na povahu zpracování musí Zpracovatel údajů napomáhat Správci údajů, prostřednictvím příslušných technických a organizačních opatření, v maximálním možném rozsahu, plnit povinnost reagovat na požadavky od subjektů údajů v souladu s ustanoveními zákonů a předpisů týkajících se ochrany osobních údajů a ochrany dat (například právo na přístup, právo na opravu, právo na vymazání, právo na omezení zpracování, právo na přenosnost údajů a právo na námitku). 7. Správce údajů je oprávněn na vlastní náklady jmenovat nezávislého experta, který bude pro Zpracovatele údajů přiměřeně přijatelný, a který bude mít přístup k zařízení na zpracování údajů u Zpracovatele údajů a obdrží všechny potřebné informace, výhradně pro účely auditu kontrolujícího, zda Zpracovatel údajů zavedl a udržuje uvedená technická a organizační opatření. Tento expert na vyžádání Zpracovatele údajů podepíše dohodu o zachování mlčenlivosti poskytnutou Zpracovatelem údajů, a bude se všemi informacemi získanými nebo přijatými od Zpracovatele údajů jako s důvěrnými, a smí předat Správci údajů pouze zjištění dle článku 3.9 (ii) níže, a to po dohodě se Zpracovatelem údajů.
---	--

8. The Data Processor must give authorities who by Union or Member State law have a right to enter the Data Controller's or the Data Controller's processors' facilities, or representatives of the authorities, access to the Data Processor's physical facilities against proper proof of identity and mandate, during normal business hours and upon reasonable prior written notice.	8. Zpracovatel údajů musí poskytnout úřadům, které mají podle právních předpisů Evropské unie nebo členského státu oprávnění vstoupit do prostor Správce údajů nebo jeho příslušného zpracovatele údajů, případně zástupcům úřadů, přístup do fyzických prostor Zpracovatele na základě správného identifikačního dokladu a pověření, během normální pracovní doby a po přiměřeném předchozím upozornění.
9. The Data Processor must within 48 hours in writing notify the Data Controller about: i. any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Union or Member State law, ii. any finding of (a) breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under the Agreement, or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 3, or iii. any request for access to the Personal Data (with the exception of medical records for which the Data Processor is considered data controller) received directly from the data subjects or from third parties.	9. Zpracovatel údajů musí písemně do 48 hodin oznámit Správci údajů tyto skutečnosti: i. jakýkoli požadavek na zpřístupnění Osobních údajů zpracovávaných podle Smlouvy ze strany úřadů, pokud to výslovně nezakazují právní předpisy Evropské unie nebo členského státu, ii. jakékoli zjištění o (a) porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo k přístupu k Osobním údajům přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovávaným Zpracovatelem údajů v rámci Smlouvy nebo (b) jiném nedodržení povinnosti Zpracovatele údajů podle tohoto čl. 3 nebo iii. jakýkoli požadavek na přístup k Osobním údajům (s výjimkou lékařských záznamů, pro které je Zpracovatel údajů považován za správce údajů) přijatý přímo od subjektů údajů nebo od třetích stran.
10. Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as meant in Clause 3.9 (ii)(a) will contain at least the following information: i. The nature of the Personal Data breach, stating the categories and (by approximation) the number of data subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the personal data registers affected (datasets); ii. The likely consequences of the Personal Data breach; iii. A proposal for measures to be taken to address the Personal Data breach, including (where appropriate) measures	10. Oznámení od Zpracovatele údajů pro Správce údajů, týkající se porušení zabezpečení ve smyslu Ustanovení 3.9 (ii)(a) musí obsahovat minimálně tyto informace: i. Povaha porušení Osobních údajů, s uvedením kategorií a (přibližného) počtu dotčených subjektů údajů, a s uvedením kategorií a (přibližného) počtu dotčených registrů osobních údajů (datových sad). ii. Pravděpodobné následky porušení Osobních údajů. iii. Návrh opatření, která budou přijata za účelem vyřešení porušení Osobních údajů, včetně (je-li to vhodné) opatření pro

to mitigate any possible adverse effects of such breach. The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data breaches, including the facts related to the Personal Data breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data breach). 11. The Data Processor must promptly and reasonably assist the Data Controller (with the handling of (a) responses to any breach of security as described in 3.9 (ii) above and (b) any requests from data subjects under Chapter III of the GDPR, including requests for access, rectification, blocking or deletion. The Data Processor must also reasonably assist the Data Controller by implementing appropriate technical and organizational measures for the fulfilment of the Data Controller's obligation to respond to such requests. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such costs and expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to any breach data protection rules or the Agreement by Data Processor. 12. The Data Processor must reasonably assist the Data Controller with meeting the other obligations that may be incumbent on the Data Controller according to Union or Member State law where the assistance of the Data Processor is implied, and where the assistance of the Data Processor is necessary for the Data Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, at the request to provide the Data Controller with all necessary information about an incident under Clause 3.9 (ii), and all necessary information for an impact	zmírnění jakýchkoli negativních důsledků tohoto porušení. Zpracovatel údajů musí zdokumentovat (a uložit tuto dokumentaci jako přístupnou pro Správce údajů) jakákoli porušení Osobních údajů, včetně skutečností souvisejících s porušením Osobních údajů, jejich vlivů a přijatých nápravných opatření. Po poradě se Správcem údajů podnikne Zpracovatel údajů veškerá opatření potřebná pro omezení (možných) negativních důsledků porušení Osobních údajů (pokud se nejedná o případ, kdy nelze s takovou poradou čekat s ohledem na povahu porušení Osobních údajů). 11. Zpracovatel údajů musí neprodleně a přiměřeně napomoci Správci údajů se zpracováním (a) reakcí na jakékoli porušení zabezpečení, tak jej popisuje článek 3.9 (ii) výše a (b) jakýmkoli požadavky od subjektů údajů ve smyslu Kapitoly III nařízení GDPR, včetně požadavků na přístup, nápravu nebo odstranění. Zpracovatel údajů musí rovněž přiměřeně napomáhat Správci údajů prostřednictvím zavedení příslušných technických a organizačních opatření s cílem splnit povinnost Správce údajů reagovat na tyto požadavky. Veškeré přiměřené, zdokumentované náklady a výdaje, které jsou předem písemně schváleny Správcem údajů v souvislosti s výše uvedeným, proplatí Správce údajů v rozsahu, ve kterém tyto náklady a výdaje nesouvisí se žádnými požadavky podle Platných zákonů, které se vztahují na Zpracovatele údajů, nebo nevznikly v důsledku jakéhokoli porušení pravidel ochrany dat nebo Smlouvy ze strany Zpracovatele údajů. 12. Zpracovatel údajů musí přiměřeně napomáhat Správci údajů s plněním dalších povinností, které mohou být uvaleny na Správce údajů podle právních předpisů Evropské unie nebo členských států v případech, kde se předpokládá asistence Zpracovatele údajů a v případech, kde je asistence Zpracovatele údajů nezbytná k tomu, aby Správce údajů splnil své povinnosti. To zahrnuje zejména požadavek poskytnout Správci údajů veškeré potřebné informace o incidentu podle Ustanovení 3.9 (ii) a veškeré nezbytné
---	--

assessment in accordance with Article 35 and Article 36 of the GDPR taking into account the nature of processing and the information available to the Data Processor. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to breach of data protection rules or the Agreement by Data Processor.	informace pro zhodnocení dopadu v souladu s Článkem 35 a Článkem 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel údajů k dispozici. Veškeré přiměřené, zdokumentované náklady a výdaje, které jsou předem písemně schváleny Správcem údajů v souvislosti s výše uvedeným, proplatí Správce údajů v rozsahu, v němž tyto výdaje nesouvisí se žádnými požadavky podle Platných zákonů, které se vztahují na Zpracovatele údajů, nebo nevznikly v důsledku porušení pravidel ochrany dat nebo Smlouvy ze strany Zpracovatele údajů.
4. DATA CONTROLLER'S OBLIGATIONS 1. The Sponsor is responsible for supplying the Investigator and Study staff with sufficient information regarding the collection of their personal data on how this may be and will be handled by Sponsor as well as their rights before providing their personal data to the Sponsor. Upon Sponsor's request, the Institution through the Investigator will reasonably assist the Sponsor in providing the necessary information. The sponsor's legal Representative in the European Union, ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, an Abbott company, is transferring the data to Abbott US based of standard data protection clauses (also known as Standard Contractual Clauses (SCCs)) adopted by the European commission on 4th of June 2021 following GDPR Art. 46.2(c). 2. The Data Controller shall take all necessary measures to ensure data protection in accordance with the General Data Protection Regulation (GDPR), including but not limited to providing adequate agreements with its subcontractors and obtaining data subject's consent. 3. Personal data shall be transmitted to countries outside the European Economic Area, to the United States, which the European Union has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Sponsor is obliged to apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information	4. POVINNOSTI SPRÁVCE ÚDAJŮ 1. Zadavatel je odpovědný za to, aby Zkoušejícímu a personálu Studie poskytl dostatek informací týkajících se shromažďování jejich Osobních údajů a o tom, jak je Zadavatel může nebo bude zpracovávat, a také jejich práv, ještě než tito poskytnou své Osobní údaje Zadavateli. Na vyžádání Zadavatele pomůže přiměřeně Instituce prostřednictvím Zkoušejícího Zadavateli s poskytováním nezbytných informací. Právní zástupce Zadavatele v Evropské unii, ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, společnost Abbott, předává údaje společnosti Abbott US na základě standardních doložek o ochraně údajů (známých také jako Standardní smluvní doložky (SCC)) přijatých Evropskou komisí dne 4. června 2021 v souladu s článkem 46.2 GDPR. C). 2. Správce údajů zavede všechna nezbytná opatření pro zajištění ochrany údajů v souladu s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), zejména zajistí odpovídající smlouvy se svými subdodavateli a získá souhlas subjektů údajů. 3. Osobní údaje budou předávány do států mimo Evropský hospodářský prostor, do Spojených států amerických, kde podle názoru Evropské unie v současnosti neexistují dostatečné předpisy o ochraně Osobních údajů, které by zajišťovaly dostatečnou úroveň této ochrany. Správce údajů je povinnen použít dostatečná bezpečnostní opatření k ochraně těchto Osobních údajů, jak je to požadováno v EHP.

as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events. 4. The Data Controller is obliged to provide the Data Processor with all consent forms and information for data subjects which will entitle the Data Processor to process personal data in order to fulfil the Agreement.	Osobní údaje mohou být zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, jako např. při hlášení vážných nežádoucích příhod. 4. Správce údajů je povinen dodat Zpracovateli údajů veškeré vzory souhlasů a poučení pro subjekty údajů, které budou Zpracovatele údajů opravňovat ke zpracování Osobních údajů za účelem naplnění povinností ze Smlouvy.
5. SUBPROCESSORS 1. The Data Processor may only engage a subprocessor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a subprocessor by providing a reasonable prior written notice to the Data Controller. The Data Controller may reasonably and in a duly substantiated manner object to the use of a subprocessor. The Data Processor must inform the Data Controller in writing of the discontinued use of a subprocessor. 2. Prior to the engagement of a subprocessor, the Data Processor shall conclude a written agreement with the subprocessor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Agreement shall be imposed on the subprocessor, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the processing will meet the requirements of the Applicable Law. 3. The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the subprocessor related to data protection obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the subprocessor obligations under this Data Processing Agreement. The fact that the Data Controller has given consent to the Data Processor's use of a	5. DÍLČÍ ZPRACOVATELÉ 1. Zpracovatel údajů smí najmout dílčího zpracovatele pouze s předchozím konkrétním nebo obecným písemným souhlasem od Správce údajů. Zpracovatel údajů bude informovat Správce údajů o jakýchkoli zamýšlených změnách týkajících se doplnění nebo nahrazení dílčího zpracovatele, a to poskytnutím přiměřeného předchozího písemného oznámení Správci údajů. Správce údajů může přiměřeně a s příslušným odůvodněním vznést námitku proti využití dílčího zpracovatele. Zpracovatel údajů musí Správce údajů písemně informovat o ukončení využívání dílčího zpracovatele. 2. Před najmutím dílčího zpracovatele musí Zpracovatel údajů uzavřít s dílčím zpracovatelem písemnou smlouvu, která dílčímu zpracovateli ukládá přinejmenším tytéž povinnosti ohledně ochrany dat, které jsou obsaženy v této Smlouvě o zpracování údajů, včetně povinností zavést příslušná technická a organizační opatření a zajistit převádění Osobních údajů takovým způsobem, že zpracování splní požadavky Platných zákonů. 3. Správce údajů má právo obdržet kopii příslušných ustanovení smlouvy Zpracovatele údajů s dílčím zpracovatelem, která se týkají povinností souvisejících s ochranou Osobních údajů. Zpracovatel údajů nadále ponese plnou odpovědnost vůči Správci údajů za plnění povinností dílčího zpracovatele v rámci této Smlouvy o zpracování údajů. Skutečnost, že Správce údajů poskytl Zpracovateli údajů souhlas s využitím dílčího zpracovatele nijak

subprocessor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this Data Processing Agreement.	neovlivňuje povinnost Zpracovatele údajů dodržovat tuto Smlouvu o zpracování údajů.
6. CONFIDENTIALITY - The Data Processor shall keep Personal Data confidential. - The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Agreement, and on condition that whoever Personal Data is disclosed to is under the responsibility of a professional subject to the obligation of professional secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies or by another person also subject to an obligation of secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall remain Data Controller for its own processing in relation to the personal data processed for healthcare purposes. - The Data Processor shall ensure that its employees comply with this Data Processing Agreement. - The Data Processor shall limit the access to Personal Data to employees for whom access to said data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller. - The obligations of the Data Processor under Clause 6 of this Data Processing Agreement shall continue until such time as provided by Applicable Law and regardless of whether the cooperation of the parties has been terminated.	6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI - Zpracovatel údajů bude uchovávat Osobní údaje jako důvěrné. - Zpracovatel údajů nesmí zpřístupnit Osobní údaje třetím stranám ani vytvářet kopie Osobních údajů, pokud to není striktně nezbytné pro plnění povinností Zpracovatele údajů vůči Správci údajů podle této Smlouvy o zpracování údajů, a s podmínkou, že ať jsou Osobní údaje zpřístupněny komukoli, je tato osoba vázána profesním tajemstvím podle právních předpisů či pravidel Evropské unie nebo členského státu, které jsou stanoveny příslušnými národními orgány; případně je tato osoba vázána povinností mlčenlivosti podle právních předpisů či pravidel Evropské unie nebo členského státu stanovených příslušnými národními orgány. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení zůstává Instituce Správcem údajů pro účely vlastního zpracování v souvislosti s osobními údaji zpracovávanými pro účely poskytování zdravotní péče. - Zpracovatel údajů musí zajistit, aby jeho zaměstnanci dodržovali tuto Smlouvu o zpracování údajů. - Zpracovatel údajů musí omezit přístup k Osobním údajům na zaměstnance, pro které je přístup k uvedeným údajům nezbytný pro plnění závazků Zpracovatele údajů vůči Správci údajů. - Závazky Zpracovatele údajů podle Ustanovení čl. 6 této Smlouvy o zpracování údajů přetrvávají po dobu, kterou stanovují Platné zákony, a bez ohledu na to, zda byla spolupráce mezi stranami ukončena.
7. TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT Regardless of the expiry or termination, for whatever reason, of the Agreement, this	7. OBDOBÍ PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ Bez ohledu na vypršení nebo ukončení platnosti Smlouvy, ať už z jakéhokoli důvodu,

Data Processing Agreement remains in force and applicable as long as the Data Processor processes the Personal Data for the Data Controller under the Agreement. 2. In case of termination of the Agreement, the Data Processor must provide the necessary transition services to the Data Controller. The Data Processor is obliged to reasonably assist Data Controller at Data Controller's expense. Data Processor shall have appropriate procedures in place for the archiving of the Personal Data after the end of the Study in accordance with Data Controller Instruction, Applicable Law and at the end of the legally mandated archiving period ensure the destruction of the Personal Data and promptly inform Data Controller of this same, without prejudice to its own legal retention obligation.	zůstává tato Smlouva o zpracování údajů v platnosti tak dlouho, dokud Zpracovatel údajů zpracovává Osobní údaje pro Správce údajů v rámci této Smlouvy. 2. V případě ukončení platnosti Smlouvy musí Zpracovatel údajů zajistit nezbytné převedení služeb na Správce údajů. Je povinností Zpracovatele údajů poskytnout přiměřenou pomoc Správci údajů, a to na náklady Správce údajů. Zpracovatel údajů musí mít zavedeny příslušné postupy pro archivaci Osobních údajů po skončení Studie v souladu s pokyny Správce údajů, Platnými zákony, a na konci zákonem stanovené doby archivace musí zajistit likvidaci Osobních údajů a neprodleně informovat Správce údajů o této skutečnost bez toho, že by narušil vlastní povinnost uchovávání vyplývající z příslušných právních předpisů.
<u>Annexes:</u> Annex 1: Instructions Annex 2: Security measures	<u>Přílohy:</u> Příloha 1: Pokyny Příloha 2: Opatření pro zabezpečení

Annex 1 – Instructions	Příloha 1 – Pokyny
This Annex 1 constitutes the Data Controller's instruction to the Data Processor in connection with the Data Processor's Personal Data processing for the Data Controller and is an integrated part of the Data Processing Agreement. Contact details of the Data Controller (including its Data Protection Officer, if applicable):	Tato Příloha 1 tvoří pokyny od Správce údajů pro Zpracovatele údajů v souvislosti se zpracováváním Osobních údajů Zpracovatelem údajů pro Správce údajů, a tvoří nedílnou součást Smlouvy o zpracování údajů. Kontaktní údaje Správce údajů (včetně jeho pověření pro ochranu údajů, je-li jmenován):
██████████ or / ██████████ nebo ██████████ ██████████	or / nebo ██████████ ██████████ ██████████
██████████ Contact details of the Data Processor (including its Data Protection Officer, if applicable): ██████████, Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Prague 5.	██████████ Kontaktní údaje Zpracovatele údajů (včetně jeho pověření pro ochranu údajů, je-li jmenován): ██████████ Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5.
a) Purpose and nature of the processing operations Performance of Clinical Study services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring– as specifically described in the Protocol. I. Transfer of Personal Data to a third country: YES II. If YES to I., transfer outside the EU: YES	a) Účel a povaha operací zpracování Provádění služeb Klinických studií v rámci Smlouvy a pro účely povinného monitorování bezpečnosti – tak jak konkrétně uvádí Protokol. I. Převod Osobních údajů do třetí země: ANO II. Je-li odpověď na I ANO, jedná se o převod mimo EU: ANO
b) Categories of data subjects I. Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives, and/or II. Investigator and staff members	b) Kategorie subjektů údajů I. Bývalé, současné nebo budoucí osoby a/nebo pacienti, kteří se dobrovolně přihlásili do Studie, a/nebo jejich příbuzní a/nebo II. Zkoušející a členové personálu
c) Categories of Personal Data Re b) I: <i>To specify age, personal identification number assigned to data subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, investigational devices serial numbers</i> Re b) II: Contact information, CV, details on the involvement in the Study	c) Kategorie Osobních údajů Ad b) I: <i>Konkrétně: věk, osobní identifikační číslo přiřazené subjektům údajů, kteří se účastní Studie, popis fyzických vlastností těla, sériová čísla hodnocených zdravotnických prostředků</i> Ad b) II: Kontaktní údaje, životopis, údaje o zapojení do Studie
d) Special categories of Personal Data	d) Speciální kategorie Osobních údajů

Re b) I: <i>Health information including past medical history and medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies), data revealing racial or ethnic origin, genetic data.</i>	Ad b) I: <i>Zdravotní informace, včetně předchozí lékařské anamnézy a informace o lékařských testech (jako jsou například výsledky vzorků krve ze snímkování a biopsií), údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetické údaje</i>
e) Insert address, city and country of all locations where the processing will be performed: Data will be transferred to the US only	e) Vložení adresy, města a země pro všechna umístění, kde bude zpracování probíhat: Data budou převáděna pouze do USA
f) Specific security requirements The following requirements reflect the minimum data processing requirements expected of the Data Processor. It is a condition that other agreed documents, legislation or industry standards laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study/ /mandatory safety monitoring are complied with as well. 1. The collection, registration and other processing of Personal Data must be legally authorized under Applicable Law, or applicable policies issued of the supervisory authorities. 2. Any person who takes part in the processing of Personal Data must be familiar with these requirements. 3. Premises used for the storage and other processing of Personal Data must be arranged in such a way as to prevent unauthorized access. 4. Appropriate security measures must be implemented to protect data against accidental or unlawful destruction, loss or impairment. Furthermore, it must be ensured that no incorrect or misleading Personal Data is processed. Incorrect or misleading data, or data processed in contravention of the above Applicable Law, policy of the supervisory authority or these requirements, shall be rectified or erased. Data Processor will provide a security annex no. 2 describing the security level of its IT infrastructure and access management. 5. Personal Data may not be stored in a way that makes it possible to identify the data subjects for longer than is	f) Specifické požadavky na zabezpečení Následující požadavky odrážejí minimální požadavky na zpracování údajů, které se očekávají od Zpracovatele údajů. Platí podmínka, že musejí být splněny všechny ostatní odsouhlasené dokumenty, legislativní nebo oborové normy, které stanovují požadavky na zpracování Osobních údajů v souvislosti se Studií a povinné monitorování bezpečnosti. 1. Oprávnění ke shromažďování, registraci a další zpracování Osobních údajů musí mít oporu v Platných zákonech nebo v platných zásadách vydávaných dozorovými úřady. 2. Každá osoba, která se podílí na zpracování Osobních údajů, musí být s těmito požadavky seznámena. 3. Prostory využívané k ukládání a dalšímu zpracování Osobních údajů musí být uspořádány takovým způsobem, aby zabránily neoprávněnému přístupu. 4. Musejí být zavedena příslušná opatření pro zajištění zabezpečení, aby byly údaje chráněny před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou, nebo narušením. Dále je nutno zajistit, aby nebyly zpracovávány žádné nesprávné nebo zavádějící Osobní údaje. Nesprávné nebo zavádějící údaje nebo údaje zpracovávány při porušení výše uvedených Platných zákonů či zásad dozorového úřadu nebo těchto požadavků musejí být opraveny nebo vymazány. Zpracovatel údajů poskytne přílohu č. 2 týkající se zabezpečení, která bude obsahovat popis úrovně zabezpečení jeho infrastruktury IT a řízení přístupu. 5. Osobní údaje nesmějí být uloženy takovým způsobem, který by umožňoval identifikaci subjektů údajů po dobu delší, než jaká je

necessary for the achievement of the Study and/or mandatory safety monitoring. 6. The publication of results from clinical studies must take place in such a way that it is impossible to identify individual persons. 7. It is a condition that other legislation laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study and/or mandatory safety monitoring is complied with.	nezbytná k realizaci Studie a/nebo povinného monitorování bezpečnosti. 6. Publikování výsledků z klinických studií musí proběhnout takovým způsobem, aby bylo nemožné identifikovat jednotlivé osoby. 7. Platí podmínka, že musí být dodržena veškerá legislativa stanovující požadavky na zpracování Osobních údajů v souvislosti se Studií a/nebo povinným monitorováním bezpečnosti.
Electronic data 8. Identification data must be encrypted or replaced by a code number or similar. Alternatively, all data stored can be encrypted. Encryption keys, code keys, etc. must be stored securely and separately from the Personal Data. This also applies to Personal Data that is stored on portable devices such as laptop PCs, tablets, etc. 9. Data may only be accessed by using a unique user name and a confidential password. The password must be renewed at least once a year and when otherwise necessary in order to ensure the secure processing of the data. 10. On the transfer of Personal Data via the internet or other external networks, the necessary security measures must be taken to ensure that the Personal Data does not come to the knowledge of any unauthorized persons. This includes that encryption is required if sensitive Personal Data is transferred via the internet (or other open networks), and security of authenticity (identities of transmitter and recipient) and integrity (the authenticity of the transmitted Personal Data) must be appropriately ensured by the use of suitable security measures. On using internal networks, it must be ensured that no unauthorized persons can gain access to the data. 11. Removable storage media, safety copies of Personal Data, etc. must be stored securely and under lock and key,	Elektronické údaje 8. Údaje o identifikaci musejí být zašifrované nebo nahrazené číselným kódem či obdobným způsobem. Případně mohou být zašifrovány všechny uložené údaje. Šifrovací klíče, kódovaná hesla apod. musí být uloženy bezpečně a odděleně od Osobních údajů. To platí také pro Osobní údaje, které jsou uloženy na přenosných zařízeních, jako jsou notebooky, tablety. 9. K údajům se smí přistupovat pouze s použitím jedinečného uživatelského jména a tajného hesla. Heslo se musí nejméně jednou ročně obnovovat, stejně jako v jiných nezbytných případech, aby se zajistilo bezpečné zpracování údajů. 10. Při převodu Osobních údajů prostřednictvím internetu nebo jiných externích sítí je nutné podniknout nezbytná opatření k zabezpečení a zajistit, aby se Osobní údaje nepřístupnily žádným neoprávněným osobám. Tato opatření zahrnují povinné šifrování v případě, že se Osobní údaje přenášejí přes internet (nebo jiné otevřené sítě), a je nutné příslušným způsobem zajistit zabezpečení pravosti (identity přenášejícího subjektu a příjemce) a integrity (pravost přenášených Osobních údajů) prostřednictvím vhodných opatření zabezpečení. Při používání interních sítí je nutné znemožnit přístup k údajům neoprávněným osobám. 11. Údaje uložené na přenosných médiích, bezpečnostní kopie Osobních údajů apod. musejí být uloženy zabezpečeným způsobem a chráněny zámkem, tak aby nebyl možný neoprávněný přístup.

so that unauthorized access is prevented.	
Manual ("paper") data 12. Manual material, including print-outs, error and control lists, etc. with Personal Data, must be stored securely under lock and key, and in such a way as to prevent unauthorized access.	Manuální („papírové“) údaje 12. Manuální materiály, včetně výtisků, seznamů chyb a kontrolních seznamů apod. s Osobními údaji musejí být uloženy zabezpečeným způsobem a chráněny zámekem, tak aby nebyl možný neoprávněný přístup.
Biobank and biological material 13. Samples with biological material and biological material in biobanks must be stored securely under lock and key so as to prevent unauthorized access, and in such a way as to ensure that the material is not lost, impaired, or accidentally or illegally destroyed. 14. Biological material collected for the purpose of the Study and marked with a civil registration number or name must be stored subject to special safety requirements. 15. Internal guidelines must be laid down within the Data Processor's organization regarding the project for the storage of biological material.	Biobanka a biologický materiál 13. Vzorky biologického materiálu a biologický materiál v biobankách musejí být uloženy zabezpečeným způsobem a chráněny zámekem, tak aby nebyl možný neoprávněný přístup a nedošlo ke ztrátě, porušení nebo náhodné či nezákonné likvidaci materiálu. 14. Biologický materiál shromážděný pro účely Studie a označený číslem občanského průkazu nebo jménem musí být uložen v souladu se speciálními bezpečnostními požadavky. 15. V organizaci Zpracovatele údajů musejí být zavedeny interní pokyny týkající se projektu skladování biologického materiálu.
Information to be given to the clinical Study participant/data subject 16. Where the Personal Data is obtained from the clinical Study participant/data subject (via interviews, questionnaires, clinical or para-clinical examination, treatment, observation, etc.), more detailed information concerning the clinical Study/testing/safety monitoring shall be distributed/forwarded to the data subject in accordance with Article 13 of the GDPR. The clinical Study participant must, via the informed consent form as drafted by the Data Controller and as approved by the relevant ethics committee and /or relevant authorities, be informed of the name of the Data Controller, the purpose of the trial/testing/safety monitoring, the fact that it is voluntary to participate in the trial/testing, the identity of any recipients of Personal	Informace, které je třeba poskytnout účastníkovi klinické Studie nebo subjektu údajů 16. Tam, kde se Osobní údaje získávají od účastníka klinické Studie nebo subjektu údajů (prostřednictvím pohovorů, dotazníků, klinického nebo para-klinického vyšetření, léčby, pozorování apod.), budou subjektu údajů distribuovány nebo předány podrobnější informace týkající se klinické Studie / testování / monitorování bezpečnosti, a to v souladu s Článkem 13 nařízení GDPR. Účastník klinické Studie musí, prostřednictvím formuláře informovaného souhlasu vytvořeného Správcem údajů a schváleného příslušnou etickou komisí a/nebo relevantními etickými úřady, být informován o názvu Správce údajů, účelu klinické zkoušky / testování / monitorování bezpečnosti, o skutečnosti, že se dobrovolně účastní klinické zkoušky / testování, o identitě veškerých příjemců jeho Osobních

Data, and the purpose of the disclosure of Personal Data, as well as any further information which is necessary for the clinical Study participant / data subject to be able to safeguard his/her interests. Part of such information is also information about the right of access to the Personal Data that is processed concerning the data subject. For the avoidance of doubt the contracting parties claim that all consents and information concerning the processing of Personal Data based on the Agreement shall be prepared by the Data Controller. When collecting data from Study participant/data subject through their own devices, the Data Controller cannot handle identifying metadata such as cookie, phone number, IP address or e-mail address. If the Data Controller resorts to subcontractors (i.e.: web host, cloud solution, online survey provider, intermediary organism in charge of de-identify data...), the Data Controller have to, according to data protection rules, assure that those respect Data Protection rules through a Data Processor Agreement or a Joint Controller Agreement.	údajů a o účelu zpřístupnění Osobních údajů, stejně jako mu musejí být poskytnuty veškeré další informace potřebné k tomu, aby mohl účastník klinické Studie / subjekt údajů chránit své zájmy. součástí tohoto poučení budou dále informace o právu subjektu údajů na přístup k jeho Osobním údajům,. Pro vyloučení pochybností smluvní strany prohlašují, že veškeré souhlasy a poučení v souvislosti se zpracováním Osobních údajů na základě Smlouvy připraví Správce údajů. Při shromažďování údajů od účastníka Studie nebo subjektu údajů prostřednictvím jeho vlastních zařízení nesmí Správce údajů zpracovávat údaje sloužící k identifikaci, jako jsou například soubory cookie, telefonní číslo, adresa IP nebo e-mailová adresa. Pokud se Správce údajů uchýlí ke službám subdodavatelů (například: hostitel webu, cloudové řešení, poskytovatel online průzkumů, prostředník odpovědný za anonymizaci údajů...), musí Správce údajů podle pravidel ochrany údajů zajistit, aby uvedení subdodavatelé dodržovali pravidla ochrany údajů a uzavřít s nimi smlouvu o zpracování osobních údajů nebo smlouvu společných správců.
Disclosure 17. Disclosure/issue of Personal Data to other parties may take place to the extent that this is legally authorized under Applicable Law.	Zpřístupnění 17. Osobní údaje mohou být zpřístupněny/vydány třetím stranám jen v souladu s Platnými zákony.
On the conclusion of the project 18. At the latest on the conclusion of the trial/testing/safety monitoring the Personal Data (including biological material) shall be erased, made anonymous, or destroyed, unless Union or Member State law requires continued storage of the Personal Data. The Data Processor must store medical records in accordance with decree No. 444/2024 Coll., On medical documentation, as amended. It must not subsequently be possible to identify individuals participating in the clinical	Při ukončení projektu 18. Nejpozději při uzavření klinické zkoušky / testování / monitorování bezpečnosti musejí být Osobní údaje (včetně biologického materiálu) vymazány, anonymizovány nebo zlikvidovány, pokud právní předpisů Evropské unie nebo členského státu nevyžadují, aby byly Osobní údaje nadále uchovány. Zpracovatel údajů musí uchovávat lékařské záznamy v souladu s vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění. Nemusí být následně možné identifikovat jednotlivce, kteří se účastnili klinické Studie / testování /

Study/testing/safety monitoring. The deletion of Personal Data must be properly documented. 19. Alternatively, the Personal Data may be transferred for further storage in archives according to the Data Controller's instructions. Any costs related to such transfer and further storage of Personal Data shall be borne by the Data Controller. 20. Erasure of Personal Data from electronic media shall take place in such a manner that it is impossible to recover the Personal Data and such erasure must be properly documented.	monitorování bezpečnosti. Odstranění Osobních údajů musí být správně zdokumentováno. 19. Případně mohou být Osobní údaje převedeny pro účely dalšího uchovávání podle pokynů od Správce údajů. Veškeré náklady související s takovým převodem a s dalším převáděním Osobních údajů budou k tíži Správce údajů. 20. Vymazání Osobních údajů z elektronických médií musí proběhnout takovým způsobem, aby bylo nemožné Osobní údaje obnovit, a toto vymazání musí být správně zdokumentováno.
--	--

Annex 2: Security Measures	Příloha 2: Bezpečnostní opatření
Preamble: <i>To comply with its obligations about security of information and data confidentiality, the Nemocnice Na Homolce have implemented an information security framework and data security management. The information security management system is based on certification ISO 27001. No external audit has been done. The process is internal.</i> <i>Our Information and System Department (DIS) apply strong binding rules to ensure confidentiality, integrity, availability and auditability of information.</i> <i>Those binding rules are applied to all personal data that we collect, store or process as data controller or as data processor for a partner or contractor of the Nemocnice Na Homolce.</i>	Preamble: <i>Za účelem splnění závazků týkajících se zabezpečení informací a zachování důvěrnosti údajů zavedlo pracoviště Nemocnice Na Homolce rámec zabezpečení informací a systém řízení zabezpečení dat. Systém řízení zabezpečení informací vychází z certifikace ISO 27001. Nebyl proveden žádný externí audit. Zpracování je interní.</i> <i>Naše Informační a systémové oddělení (DIS) aplikuje přísně závazná opatření pro zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a možnosti auditu informací.</i> <i>Tato závazná pravidla jsou platná pro všechny osobní údaje, které shromažďujeme, ukládáme nebo zpracováváme jako správce údajů nebo jako zpracovatel údajů pro partnera nebo smluvního partnera pracoviště Nemocnice Na Homolce.</i>
Central ICT infrastructure All important component of the central ICT infrastructure are installed in one data centre. This data has an optimum physical security, consistent power supply, fire protection and natural disaster.	Centrální infrastruktura ICT Veškeré důležité součásti centrální infrastruktury ICT jsou instalovány v jednom interním datovém centru. Je zajištěno fyzické zabezpečení, nepřetržité napájení, protipožární ochrana a ochrana před přírodní katastrofou.
Network and advanced infrastructure Server's infrastructure, storage and network have been developed in a way that guarantees a maximal availability and to prevent data loss or data destruction. This infrastructure is regularly revisited. • Redundant connexions and high quality switching guaranty fast communication between sites and to data centres. • The majority of the servers has been virtualized to permit fast recovery in a disturbed environment. • Data is stored locally, in accordance with back-up policy. Following technologies have been set to prevent external threats and protect the environment of those threats: • Firewall • Malware analysis • Web filtering • Subdivision of the network into virtual local networks reasonably with the end user in mind(VLAN),	Sít a pokročilá infrastruktura Infrastruktura serveru, úložiště a síť byly vyvinuty způsobem, který zaručuje maximální dostupnost, a slouží jako obrana před ztrátou dat nebo jejich zničením. Infrastruktura se pravidelně reviduje. • Redundantní připojení a vysoce kvalitní přepínání zaručují rychlou komunikaci mezi pracovišti a datovými centry. • Většina serverů je virtualizována tak, aby umožňovala rychlé obnovení v narušeném prostředí. • Data jsou uložena místně, v souladu se zásadami pro zálohování. Jsou zavedeny následující technologie, které zabraňují externím hrozbám a chrání prostředí před těmito hrozbami: • Brána firewall • Analýza malwaru • Filtrování webů • Další rozdělení sítě na virtuální místní sítě přiměřeně s ohledem na koncové uživatele (VLAN)

• Remote access only through VPN SSL Permissions to access data, apps and devices are subject of strict rules, on basis of a permission matrices controlled by the directorate. The access is related to the user function and is limited to the data needed to perform the tasks. Accounts with special rights are scrupulously controlled and followed.	• Vzdálený přístup pouze prostřednictvím protokolu VPN SSL Oprávnění pro přístup k datům, aplikacím a zařízením podléhají přísným pravidlům a jsou udělována na základě matic oprávnění řízených z řídicího centra. Přístup je vázán na funkci uživatele a je omezen na data potřebná k provádění úkolů. Účty se speciálními oprávněními jsou pečlivě kontrolovány a sledovány.
Physical security Production site is electronically secured. The entrances are secured with electronic badge system. The premises of the Hospital are split in different areas depending on the security risks. Accesses to sensitive areas are subject to additional rules.	Fyzické zabezpečení Produkční centrum je vybaveno elektronickým zabezpečením. Vstupy jsou zabezpečeny systémem elektronických propustek. Prostory nemocnice jsou rozděleny na různé oblasti v závislosti na rizicích zabezpečení. Přístupy do citlivých oblastí podléhají dalším pravidlům.
Staff behaviour Staff members are tested on hiring on both technical skills and attitude (sense of respect of procedure, sense of responsibility, data confidentiality worries). At hiring, each member staff signs a confidentiality clause. Those responsibilities are clearly indicated in the employment contract and work regulations. There are clear work instructions about data confidentiality and protection and correct use of ICT devices, Internet and mobile data communication. If some missions are trusted to external partners, confidentiality clauses are always concluded and the partner's staff members must respect all security instructions applicable in the Cliniques.	Chování personálu Členové personálu jsou při najímání testováni jak z hlediska technických dovedností, tak z hlediska přístupu (smysl pro respektování postupů, smysl pro odpovědnost, obavy o zachování důvěrnosti dat). Při najímání podepisuje každý členové personálu ustanovení o zachování mlčenlivosti. Tyto odpovědnosti jsou jasně uvedeny ve smlouvě o pracovním poměru a v pracovních předpisech. Existují jasné pracovní pokyny pro zachování důvěrnosti a ochranu dat a správné používání zařízení ICT, internetu a mobilní datové komunikace. Jsou-li některé úkoly svěřeny externím partnerům, jsou vždy uzavírány dohody o zachování mlčenlivosti a členové personálu partnerské společnosti musejí respektovat veškeré pokyny pro zabezpečení, které jsou na klinikách dostupné.
ICT work Introduction of a new infrastructure or new software systems and development of new user apps or new apps and platform are subject an intern certification principle (including defined level of data protection) and works procedure (separation of production environment from non-production environment; formal approval of modifications through change request procedure).	Práce ICT Zavedení nové infrastruktury nebo nových softwarových systémů a vývoj nových uživatelských aplikací nebo nové platformy pro aplikace podléhají zásadám interní certifikace (včetně definované úrovně ochrany dat) a pracovního postupu (oddělení produkčního prostředí od neprodukčního, formální schvalování modifikací prostřednictvím postupu žádosti o změnu).
Compliance Institution follows those policies and their respect. The various responsibilities are clearly	Dodržování shody se zákony a předpisy Zdravotnické zařízení dodržuje uvedené zásady a vše, co je s nimi spojeno. Různé odpovědnosti

described and concretely. The Institution have elected a data protection officer. The information security and data confidentiality policy has been formalized instructions and workflows. Those are rewritten in the institutional quality assurance system. Respect of those policies is subject to internal and external audits.	jsou popsány jasně a konkrétně. Zdravotnické zařízení si zvolilo pověřence pro ochranu údajů. Informace o zabezpečení a zásady pro zachování důvěrnosti dat mají podobu formálních pokynů a pracovních postupů. Ty jsou popsány do systému zajišťování kvality v instituci. Dodržování těchto zásad podléhá interním a externím auditům.
Back-up and destruction of personal data. <u>1. Back-up and mirroring of virtualized central server.</u> The Nemocnice Na Homolce have adopted storage and saving policy depending on the sensitivity of information. The virtualized servers of central platform are saved. The frequency depends of the server's criticality (every 24 hours). Both the servers and the data disk are saved following this method. The snapshots are compressed and saved on storage device, but on another autonomous part, in a way that the original and the save cannot be impacted in case of defective disk or controller. We dispose in this way, with a light delay, the needed data on another site to restore a server, on the same site, on other hardware or on another site, in case of unavailability. Only some versions of those snapshots and files are stored, the purpose being recovery of the most recent data. Thus, those disappear automatically as they are replaced by more recent versions.	Zálohování a likvidace osobních údajů. <u>1. Zálohování a zrcadlení virtualizovaného centrálního serveru.</u> Pracoviště Nemocnice Na Homolce zavedlo zásady pro uchovávání a ukládání v závislosti na citlivosti informací. Virtualizovaného serveru centrální platformy se ukládají. Frekvence závisí na kritické důležitosti serveru (každých 24 hodin). Jak server, tak datové disky se ukládají s použitím této metody. Snímky se komprimují a ukládají do úložiště, ale do jiné, autonomní části, a to takovým způsobem, aby při závadě na disku nebo řadiči nemohlo dojít zároveň k ovlivnění originálu i uložené zálohy. Tímto způsobem s malým zpoždění likvidujeme potřebná data na jiném pracovišti pro obnovení serveru, na stejném pracovišti, na jiném hardwaru nebo na jiném pracovišti v případě nedostupnosti. Ukládají se pouze některé verze těchto snímků a souborů – účelem je obnovení nejnovějších dat. Z toho důvodu data automaticky mizí, protože jsou nahrazována novějšími verzemi.
<u>2. Permanent back-up</u> The backup software is used to keep long term data backup which allow to recover older data. A weekly version is kept 10 days, a monthly version 6 month. In this case, the purpose the get back further in time, when some data is erased or altered or if a server is corrupted must be restored on basis of an older version, that doesn't appear in the snapshots. Smaller or larger set of these backups can be restored with ease if users wish to recover older versions of files, records or mail inbox. User can introduce a request for this purpose to the helpdesk.	<u>2. Trvalá záloha</u> Používá se zálohovací software pro uchovávání dlouhodobé zálohy dat, která umožňuje obnovovat starší data. Týdenní verze se uchovává 10 dní, měsíční verze 6 měsíců. Účel v tomto případě spočívá v možnosti vrácení zpět v čase, pokud dojde k vymazání či pozměnění nějakých dat nebo v případě, že je nutné obnovit porušený server na základě starší verze, která se nenachází ve snímcích. Menší nebo větší sady těchto záloh lze snadno obnovit v případech, kdy chtějí uživatelé obnovit stejnou verzi souborů, záznamů nebo poštovní schránky. Uživatel se může s takovou žádostí obrátit na oddělení podpory.

<u>3. Security backup of personal data related to the legal patient record.</u>	<u>3. Bezpečnostní záloha osobních údajů souvisejících se zákonným záznamem o pacientech.</u>
The provider keeps medical documentation in combined form based on the decision of the management for each department.	Poskytovatel vede zdravotnickou dokumentaci v kombinované formě dle rozhodnutí vedení pro konkrétní oddělení.