

Smlouva o poskytování služeb

Uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Tato Smlouva o poskytování služeb (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. (dále jen „datum účinnosti“) mezi:

Smluvní strany:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company se sídlem: Plaza 254, Blanchardstown Corporate Part 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Irsko
DIČ: IE3986060BH

Zastoupená: [REDACTED]

(dále jen „Objednatel“)

a

Masarykův onkologický ústav
se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710
(dále jen „Poskytovatel“)

Článek 1

Předmět smlouvy

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele poskytovat Objednateli služby, jak je specifikováno dále v této Smlouvě a za podmínek v ní dojednaných.
- 1.2 Předmětem této Smlouvy je dále závazek Objednatele zaplatit Poskytovateli za poskytnuté služby podle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a v čase, jak je uvedeno níže v této Smlouvě.

Článek 2

Závazky smluvních stran

- 2.1 Poskytovatel se pro Objednatele zavazuje provádět konkrétní služby, které jsou podrobněji popsány v Příloze A – Přehled

Service Agreement

Concluded pursuant to § 1746 paragraph 2 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended

This Service Agreement (this “Agreement”) is made effective as of day of its publication in the Register of Contracts in accordance with Act. No. 340/2015 Coll. (“Effective Date”) by and between:

Parties:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company Registered office: Plaza 254, Blanchardstown Corporate Part 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Ireland
Tax ID Number: IE3986060BH

Represented by [REDACTED]

(hereinafter referred to as „the Client“)

and

Masarykův onkologický ústav
Registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Represented by: prof. Marek Svoboda, MD., Ph.D., Director
Business ID Number: 00209805
Tax ID Number: CZ00209805
Bank: Česká národní banka, a. s., Acc. no: 87535621/0710
(hereinafter referred to as "the Provider")

Article 1

Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of this Agreement is an obligation of the Provider to provide the Client with services, as specified later herein and under the terms and conditions agreed.
- 1.2 The subject of this Agreement is also a commitment of the Client to pay the Provider for the Services provided under this Agreement in the amount, manner and time as set forth in this Agreement.

Article 2

Obligations of the Parties

- 2.1 The Provider undertakes to perform for the Client specific services as further described in Attachment A – Payment Schedule (the

plateb (dále jen „Služby“), zejména pak poskytovat amyloidní PET s low dose CT (dále jen „vyšetření“) subjektů Studie s názvem: **„Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku KarXT + KarX-EC při léčbě agitovanosti spojené s Alzheimerovou chorobou (ADAGIO-2)“** (dále jen „Studie“), prováděné podle protokolu **CN012-0024** (dále jen „protokol“), a to v souladu s protokolem a právními předpisy, správnou klinickou praxí, pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci / správnou klinickou praxi (International Conference on Harmonization/Good Clinical Practice, dále jen „ICH-GCP“) a požadavky vztahujícími se na provádění služeb, a oficiálními pokyny příslušných zdravotních úřadů (jelikož uvedené se může čas od času změnit, souhrnně „Platné zákony“) a veškerými dalšími požadavky stanovenými Objednatel. Poskytovatel bude neprodleně informovat Objednatele o jakékoli odchylce od protokolu. Studie se týká Objednatele, jeho přidružené společnosti a/nebo chráněného přípravku (přípravků) jeho výzkumného partnera (dále jen „hodnocený přípravek Objednatele“) a může zahrnovat jiné hodnocené léčivé přípravky, jak je vyžadováno protokolem (včetně hodnoceného přípravku Objednatele, společně „hodnocený přípravek“). Místem, kde budou Služby prováděny, je Masarykův onkologický ústav. Vyšetření budou probíhat pod vedením [REDACTED]

2.2 Poskytovatel se zavazuje poskytovat Objednateli Služby dle předchozího odstavce v průběhu trvání Studie, která je prováděna ve [REDACTED] (dále jen „Zdravotnické zařízení“), pod vedením hlavní zkoušející [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“). Poskytovatel bude poskytovat Služby po schválení studie příslušným vládním nebo regulačním úřadem nebo orgánem (dále jen „úřad(y)“) a nezávislou etickou komisí zřízenou a působící v souladu se všemi platnými zákony (dále jen „EK“). Poskytovatel zaznamená všechny údaje ze

“Services”) and in particular to perform amyloid PET with low dose CT (hereinafter the „examination“) of the subjects of the Study entitled: **„ A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of KarXT + Kar-EC for the Treatment of Agitation Associated with Alzheimer’s Disease (ADAGIO-2)“** („Study“), conducted according to the protocol **CN012-0024** („Protocol“), in accordance with the Protocol and any and all applicable laws, good clinical practices, International Conference on Harmonization/Good Clinical Practice (“ICH-GCP”), and the requirements applicable to the conduct of the Services, and official guidance of relevant health authorities (collectively, as the same may be amended from time to time, “Applicable Law”) and any other requirements provided by Client. Provider shall immediately inform the Client about any deviation from the Protocol. The Study relates to Client’s, its affiliate’s and/or its and their research partner’s proprietary drug(s) (“Client’s Study Drug”) and may involve other investigational medicinal products as required by the Protocol (including Client’s Study Drug, collectively, “Study Drug”). The site where the Services will be performed is the Masaryk Oncological Institute. Examination will be conducted under the direction of [REDACTED]

2.2. The Provider agrees to provide the Client with Services according to the preceding paragraph during the duration of the Study which is performed at the [REDACTED] („Institution“), led by the principal investigator [REDACTED] (hereinafter referred to as the "Principal Investigator"). Provider shall provide the Services after the authorization of the Study by a competent governmental or regulatory agency or authority (“Agency(ies)”) and an independent ethics committee constituted and

studie (jak je uvedeno ve článku 6) shromážděné při poskytování Služeb a poskytné je neprodleně Objednateli, pokud Objednatel písemně neurčí jinak.

operating in compliance with all Applicable Law ("EC"). The Provider shall record all Study Data (as defined in Article 6) collected in the performance of the Services and provide them promptly to the Client unless instructed otherwise by the Client in writing.

- 2.3 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že: (i) má nezbytnou kvalifikaci k poskytování Služeb; (ii) není vázán žádnou smlouvou, která by Poskytovateli bránila v uzavření nebo plnění této smlouvy; a (iii) je podle platných zákonů oprávněn uzavřít tuto Smlouvu.
- 2.3. The Provider represents and warrants that Provider: (i) has the necessary qualifications to perform the Services; (ii) is not bound by any agreement which prevents the Provider from entering into or performing this Agreement; and (iii) is authorized to enter into this Agreement under Applicable Laws.
- 2.4 Poskytovatel zajistí, aby všichni zaměstnanci Poskytovatele, kteří se podílejí jménem Poskytovatele na provádění Služeb (dále jen „Personál“), měli potřebnou kvalifikaci a znali všechny příslušné postupy a ustanovení protokolu související se službami.
- 2.4 The Provider shall ensure that all Provider's employees, assisting with the conduct of the Services, on behalf of the Provider („Personnel“), are appropriately qualified and apprised of the relevant procedures and Protocol provisions pertaining to the Services.
- 2.5 Poskytovatel povolí oprávněným pracovníkům Objednatele a jakéhokoliv regulačního orgánu, aby monitorovali nebo kontrolovali provádění Služeb a všechny záznamy vyžadované právními předpisy, a to během běžné pracovní doby, nebo jinak dle požadavků zákona. Poskytovatel bude plně spolupracovat s Objednatelem a/nebo jeho zástupci během monitorovacích nebo auditních návštěv za účelem zjištění, zda jsou Služby poskytovány v souladu s touto Smlouvou, protokolem a platnými zákony. Monitorování a audity mohou zahrnovat kontrolu zařízení potřebných pro poskytování služeb; kontrolu dokumentů, posouzení příslušných systémů zpracování údajů a rozhovory s Personálem zapojeným do poskytování Služeb. Objednatel může provádět monitorovací návštěvy v prostorách Poskytovatele v předem dohodnuté době.
- 2.5 The Provider shall permit authorized personnel of the Client and any regulatory authority to monitor or audit the conduct of the Services, and all records required by regulations during normal business hours, or as otherwise required by law. Provider shall fully cooperate with Client and/or its representatives during the monitoring or audit visits, to determine whether the Services is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law. Monitoring and audits may include inspection of the facilities required for the performance of the Services; review of documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with Personnel involved in the provision of the Services. Client may conduct monitoring visits at the premises of the Provider at a pre-agreed time.
- 2.6 V případě inspekce regulačního úřadu:
- 2.6 In case of inspection by regulatory authority:
- (a) Poskytovatel bude bez zbytečného odkladu informovat Objednatele o jakékoli žádosti, kterou Poskytovatel obdrží od jakékoli agentury o kontrolu nebo jiné získání přístupu k informacím, údajům nebo materiálům týkajícím se Služeb. Poskytovatel předá toto oznámení Objednateli předtím, než povolí jakýkoli
- (a) Provider shall promptly notify Client of any request received by Provider from any Agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Services. Provider shall provide this notice to Client prior to permitting any such access unless prior notice is not possible.
- (b)

takový přístup, pokud předchozí oznámení není možné.

- (b) Poskytovatel neprodleně poskytne Objednateli kopie sdělení nebo korespondence obdržené od státního úřadu v souvislosti se Službami.
- (c) Poskytovatel zveřejní pouze ty dokumenty a materiály, které musí být zveřejněny během takového šetření nebo inspekce.
- (d) V rozsahu, který není zakázán platnými právními předpisy, a dle výhradního uvážení Objednatele strany připraví v úzké spolupráci na jakoukoli nadcházející kontrolu a/nebo odpověď na dotaz nebo zprávu o kontrole od příslušného státního úřadu týkající se Služeb.
- (e) Pokud to příslušný státní úřad nezakazuje, má Objednatel právo být přítomen a účastnit se jakékoli takové inspekce nebo regulačního opatření týkajícího se Služeb.
- (f) V případě, že státní úřad podnikne regulační kroky proti Poskytovateli nebo kterémukoli Personálu, Poskytovatel bude neprodleně informovat Objednatele o veškerých takových regulačních opatřeních, která mohou ovlivnit služby, a neprodleně poskytne kopii veškeré související korespondence.
- 2.7 Poskytne-li Poskytovatel objednateli vadnou službu, musí Poskytovatel odstranit vady poskytnuté služby, nebo poskytnout novou bezvadnou službu. Poskytovatel se zavazuje odstranit vady, popř. poskytnout bezvadnou službu nejpozději do třiceti (30) dnů ode dne, kdy Objednatel Poskytovateli prokáže, že mu byla poskytnuta vadná služba a označí, v čem nedostatek poskytnutého plnění spočívá. Nebudou-li vady odstraněny do třiceti (30) dnů, má Objednatel právo od smlouvy odstoupit.
- 2.8 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel bude objednávat Služby následovně: Vyšetření indikuje hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu hlavního zkoušejícího, a to na základě žádosti o provedení vyšetření doručené Poskytovateli. Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny
- (b) Provider shall promptly provide Client with copies of communications or correspondence received by an Agency related to the Services;
- (c) Provider shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection;
- (d) To the extent not prohibited by Applicable Law, and at Client's sole discretion, the parties will prepare in close cooperation for any upcoming inspection, and/or response to a query or an inspection report from a competent Agency regarding the Services;
- (e) If not prohibited by the relevant Agency, Client shall have the right to be present at, and to participate in, any such inspection or regulatory action with respect to the Services;
- (f) In the event an Agency takes regulatory action against Provider or any Personnel, Provider shall promptly notify Client of any such regulatory action taken that may affect the Services and promptly provide a copy of all related correspondence.
- 2.7 If the Provider provides the Client with faulty Service, then the Provider shall remedy the defects of the Services provided, or the Provider shall provide the Client with complete services. The Provider agrees to eliminate the defects of the Services, or to provide complete Services not later than thirty (30) days from the date when the Client proves to the Provider that the Client was given faulty Services and indicates what is lacking regarding the performance of the Services. If any faults have not been remedied within thirty (30) days, the Client shall have the right to withdraw from the Agreement.
- 2.8 The Parties agree that the Client will order the Services as follows: Examination will be indicated by the Principal Investigator, or a physician from the Principal Investigator's team, based on the application of the examination delivered to the Provider. Specific terms of examination will be agreed

s Poskytovatelem, konkrétně s Oddělením nukleární medicíny tak, aby byly dodrženy termíny vyšetření uvedené v protokolu Studie.

with the Provider, specifically with the Department of Nuclear Medicine in order to comply with the terms of the examination set out in the Study protocol.

2.9 Poskytovatel se zavazuje, že bude služby provádět v souladu s touto Smlouvou a dle pokynů Objednatele, které jsou definovány v protokolu.

2.9 The Provider undertakes that Services will be carried out according to this Agreement and Client's instructions, which are defined in the Protocol.

2.10 Výsledky vyšetření se Poskytovatel zavazuje předat bez zbytečného odkladu po provedení Služeb, a to hlavnímu zkoušejícímu, popř. jinému lékaři z týmu hlavního zkoušejícího, který danou Službu indikoval. Předáním výsledků vyšetření se považuje závazek Poskytovatele provést Služby za splněný.

2.10 The Provider undertakes to pass the results of the Services without undue delay after the Services are carried out to the Principal Investigator, or to another physician from the Principal Investigator's team that indicated the Services. By passing the examination results, the commitment of the Provider to perform the Services is considered to be met.

2.11 *Zákaz činnosti.* Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s poskytováním Služeb nevyužíval, nevyužívá a nebude využívat žádnou osobu ani subjekt, o kterém ví, že mu byla zakázána činnost, byl diskvalifikován, pozastaven nebo vyloučen jakýmkoli státním orgánem nebo platnými zákony. Poskytovatel bude neprodleně informovat Objednatele o jakékoli změně pravdivosti tohoto prohlášení.

2.11 *Debarment.* Provider represents and warrants that Provider is not, has not and shall not use any person or entity, debarred, disqualified, suspended or excluded by any regulatory authority or under Applicable Law, in any capacity in connection with performing the Examination. Provider shall immediately notify Client of any change in the truth of this representation and warranty.

2.12 *Finanční zveřejnění.* Aby mohl Objednatel splnit své certifikační a jiné povinnosti týkající se finančních informací vůči regulačním orgánům a za účelem dodržování platných právních předpisů, musí Poskytovatel v příslušném rozsahu neprodleně poskytnout Objednateli finanční informace, které může Objednatel přiměřeně požadovat, a to na takových formulářích, které Objednatel může poskytnout nebo schválit. Poskytovatel neprodleně aktualizuje tyto finanční informace a neprodleně poskytne tyto aktualizované formuláře Objednateli, aby mu umožnil dodržet platné právní předpisy.

2.12 *Financial Disclosure.* So that Client may fulfill its certification and other financial disclosure obligations to the regulatory authorities and to adhere to Applicable Law, Provider, to the extent applicable, shall promptly furnish to Client financial disclosures, as Client may reasonably request, on such forms as Client may supply or approve. Provider shall promptly update these financial disclosures and promptly provide such updated forms to Client to allow Client to comply with Applicable Law.

2.13 *Hlášení nežádoucích příhod a bezpečnosti.* Poskytovatel je povinen hlásit Objednateli veškeré nežádoucí příhody a jiné události podléhající hlášení v průběhu poskytování Služeb v souladu s platnými zákony.

2.13 *Adverse Event and Safety Reporting.* Provider shall report to Client all adverse events and other reportable events in the course of the Services, in accordance with Applicable Law.

Článek 3 Odměna Poskytovatele

Article 3 The Provider's remuneration

- 3.1 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel uhradí Poskytovateli za poskytování služeb dle této Smlouvy odměnu, a to ve výši uvedené v Příloze A. Platby podle této Smlouvy v žádném případě nepřesáhnou částku uvedenou v Příloze A bez předchozího písemného souhlasu Objednatele. Vzhledem k tomu, že se v souladu s právními předpisy uplatní režim přenesení daňové povinnosti (reverse charge), nebude k odměně připočítána DPH.
- 3.2 Objednatel se zavazuje hradit odměnu průběžně vždy za skutečně provedené Služby v příslušném kalendářním čtvrtletí, a to na základě předložené faktury. Faktura za provedená vyšetření bude vystavena vždy v měsíci následujícím po ukončení příslušného kalendářního čtvrtletí. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Objednateli.
- 3.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že výše uvedená odměna představuje reálnou tržní hodnotu veškerých Služeb, že nebyla stanovena s ohledem na objem nebo hodnotu jiné obchodní činnosti realizované mezi Objednatelem a Poskytovatelem a že nezavazuje Poskytovatele k nákupu, užívání, doporučování nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatele nebo spřízněných osob.
- 3.4 *Odměna Personálu.* Poskyvatel nese výhradní odpovědnost za veškeré odměny, benefity, případné sociální příspěvky a jiné podmínky spolupráce pro PERSONÁL a Objednatel nenese v souvislosti s tím vůči PERSONÁLU žádnou odpovědnost.
- 3.5 *Transparentnost.* Poskyvatel souhlasí s tím, že bude uchovávat záznamy o platbách nebo převodech hodnot a neprodleně poskytne Objednateli, v rozsahu, který není v držení Objednatele, ve formátu, který Objednatel požaduje, veškeré informace, o nichž Objednatel přiměřeně rozhodne, že je v souvislosti s touto smlouvou povinen dodržovat tyto platné zákony. Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu s touto smlouvou, může Objednatel zveřejnit jakékoli informace, o kterých se důvodně domnívá, že jsou nezbytné pro dodržení platných zákonů.
- 3.1 The Parties agree that the Client will pay the Provider a remuneration for the provision of Services hereunder, in the amount as described in Attachment A. In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Attachment A without the prior written consent of the Client. Taking into account that in accordance with the legal regulations the reverse charge will be applicable, that compensation will be exclusive of VAT.
- 3.2 The Client is obliged to pay the remuneration for the Services actually performed in a calendar quarter upon an invoice. The invoice shall be issued the following month after the end of the given calendar quarter. Payment is due within 30 days upon receiving invoice by the Client.
- 3.3 The Parties acknowledge and agree that the above remuneration represents a fair market value of the Services, it has not been established with regard to the volume or value of any other business activity conducted between the Client and the Provider, and it does not bind the Provider to purchase, use, recommendation, or ensuring of use of any Client's or related parties' product.
- 3.4 *Personel Compensation.* Provider is solely responsible for all compensation, benefits, social contributions, if applicable, and other conditions of engagement for Personnel and Client shall have no liability to Personnel in connection with the same.
- 3.5 *Transparency.* Provider agrees to keep records regarding payments or transfers of value and shall promptly provide Client, to the extent not in Client's possession, in the format Client requests, with all information that Client reasonably determines it needs to comply with such Applicable Law in connection with this Agreement. Notwithstanding anything to the contrary herein, Client may disclose any information that it reasonably believes is necessary to comply with Applicable Law.

Článek 4 Důvěrné informace

4.1 Pro účely této Smlouvy se „Důvěrnými informacemi“ rozumí informace vlastněné nebo ovládané stranou, jejími zástupci nebo přidruženými společnostmi, které jsou sděleny přijímající straně nebo k nim má jiný přístup v souvislosti s touto Smlouvou a které jsou označeny jako „Důvěrné“. Důvěrné informace nezahrnují informace v rozsahu, v jakém (i) jsou veřejně dostupné; (ii) přijímající strana je legálně obdržela od jakékoli třetí strany bez jakéhokoli omezení; (iii) byly vyvinuty přijímající stranou bez použití důvěrných informací; nebo (iv) byla již známa přijímající straně v době zveřejnění bez současných písemných důkazů.

4.2 Po dobu trvání Smlouvy a po dobu deseti (10) let od ukončení Smlouvy nesmí přijímající strana sdělit Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu sdělující strany a bude Důvěrné informace používat výhradně k poskytování Služeb. Přijímající strana nese odpovědnost za neoprávněné použití nebo zveřejnění Důvěrných informací.

Článek 5 Osobní údaje a soukromí

5.1 *Použití a zveřejnění Osobních údajů Objednatele.* Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje Objednatele pouze v souladu s touto Smlouvou, pravidly a postupy Objednatele, pokyny Objednatele a platnými právními předpisy. Není-li v této Smlouvě dohodnuto jinak, Poskytovatel nemá žádné právo zpracovávat Osobní údaje Objednatele pro svůj vlastní komerční prospěch v jakékoli formě nebo za jiným účelem než pro poskytování Služeb podle této Smlouvy, zejména za účelem vytváření anonymizovaných nebo anonymizovaných údajů bez předchozího výslovného písemného souhlasu Objednatele.

Article 4 Confidentiality

4.1 For purposes of this Agreement, “Confidential Information” means information owned or controlled by a party, its agents, or its affiliates that is disclosed to or otherwise accessed by the receiving party in connection hereunder and which is marked as „Confidential“. The requirement to mark as „Confidential“ does not apply to any information that a reasonable party would have reason to know the disclosing party regards as confidential. Confidential Information does not include information to the extent that (i) it is in the public domain; (ii) the receiving party lawfully receives it from any third party without any restriction (iii) it is developed by the receiving party without use of the Confidential Information; or (iv) it was already known by the receiving party at the time of disclosure without contemporaneous written evidence.

4.2 During the term of the Agreement and for a period of ten (10) years after termination of the Agreement, the receiving party will not disclose Confidential Information to any third-party without the disclosing party’s prior written consent and will use Confidential Information solely for the performance of the Services. The receiving party shall be liable for unauthorized use or disclosure of Confidential Information.

Article 5 Personal Data and Privacy

5.1 *Use and disclosure of Client Personal Data.* The Provider shall process Client Personal Data only in accordance with this Agreement, Client policies and procedures, Client instructions and Applicable Law. Unless agreed otherwise in this Agreement, the Provider shall not have any right to process Client Personal Data for its own commercial benefit in any form or any other purpose than for the performance of the Services under this Agreement, including, without limitation, to create de-identified or anonymized data without the prior express written consent of Client.

5.2 *Minimální zpracování údajů.* Poskytovatel nebude zpracovávat více než minimální množství Osobních údajů Objednatele a pouze po dobu nezbytně nutnou k poskytování Služeb dle Smlouvy.

5.3 Určení rolí stran. Smluvní strany se dohodly, že:

- (a) Objednatel vystupuje ve vztahu k Osobním údajům Objednatele na základě Smlouvy jako Správce.
- (b) Poskytovatel vystupuje ve vztahu k Osobním údajům Objednatele podle Smlouvy jako Zpracovatel. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Poskytovatel je oprávněn zpracovávat svým jménem jako Správce některé Osobní údaje, které obsahují kontaktní údaje zaměstnanců Objednatele, pouze v rozsahu nezbytném pro splnění jeho zákonných povinností, pro výkon jeho zákonných práv nebo pro správu jeho obchodního vztahu s Objednatelem.
- (c) V případě, že Poskytovatel porušením této Smlouvy určí účely zpracování Osobních údajů Objednatele, stává se Poskytovatel ve vztahu k tomuto zpracování Správcem.

5.4 Pomoc a součinnost vůči Objednateli. V souvislosti s jakýmkoli zpracováním prováděným na základě Smlouvy poskytne Poskytovatel Objednateli bezodkladnou součinnost s ohledem na povinnosti Objednatele dodržovat platné právní předpisy.

5.5 *Program ochrany osobních údajů, důvěrnosti a bezpečnosti Poskytovatele.* Poskytovatel je povinen:

- (a) zavede veškerá vhodná technická, fyzická a organizační opatření k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající úrovni rizika pro Osobní údaje Objednatele, jak to vyžadují platné právní předpisy, což zahrnuje opatření uvedená v Příloze B;
- (b) zajistit, aby Personál (včetně svých zaměstnanců, konzultantů, dočasných pracovníků a agenturních pracovníků):
 - (i) přistupoval k Osobním údajům Objednatele nebo je zpracovával pouze v případě, že je to nezbytné pro plnění Smlouvy;
 - (ii) absolvoval odpovídající pravidelné školení o svých povinnostech

5.2 *Minimum Data Processing.* Provider shall process no more than the minimum amount of Client Personal Data necessary and only for as long as necessary to perform the Services under the Agreement.

5.3 Identification of the roles of the parties. The parties agree that:

- (a) Client shall act as a Controller under the Agreement in relation to Client Personal Data.
- (b) Provider shall act as a processor under the Agreement in relation to Client Personal Data. For the avoidance of doubt, the Provider may process on its own behalf, as Controller, certain Personal Data that comprises contact details of personnel of Client only to the extent necessary to comply with its legal obligations, for exercising its legal rights or managing its commercial relationship with Client.
- (c) If Provider by infringement of this Agreement determines the purposes for processing of Client Personal Data, the Provider shall become the Controller with respect to such processing.

5.4 Assistance and cooperation to Client. With respect to any processing carried out under the Agreement, Provider shall provide prompt cooperation to Client with respect to Client's obligations to comply with Applicable Law.

5.5 *Provider Privacy, Confidentiality and Security Program.* The Provider shall:

- (a) implement all appropriate technical, physical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the level of risk to Client Personal Data as required by Applicable Law, which shall include the measures identified in Attachment B;
- (b) ensure that Personnel (including its employees, consultants, temporary workers and agency workers):
 - (i) do not access or process Client Personal Data if needed for the performance of the Agreement;
 - (ii) receives appropriate periodic training on their responsibilities related to privacy and data security; and

souvisejících s ochranou soukromí a bezpečností údajů; a

(iii) zachovával povinnost mlčenlivosti (nebo se na ně vztahuje příslušná zákonná povinnost mlčenlivosti); a

(iii) imposed a duty of confidentiality (or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality);

5.6 *Narušení bezpečnosti; Oznámení, pomoc a zveřejnění.* V případě, že se Poskytovatel důvodně domnívá, že došlo k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a/nebo k neoprávněnému či nezákonnému zveřejnění, přístupu nebo zpracování Osobních údajů Objednatele souvisejících se Službami a/nebo touto Smlouvou (dále jen "narušení bezpečnosti"), je povinen:

5.6 *Security breaches; Notification, Assistance and Disclosure.* In the event the Provider reasonably believes that there has been any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and/or any unauthorized or unlawful disclosure, access or processing of Client's Personal Data related to the Services and/or this Agreement ("Security Breach"), it shall:

- (a) bez zbytečného odkladu informovat Objednatele o takovém narušení bezpečnosti;
- (b) poskytnout Objednateli všechny relevantní informace při oznámení, které mu bylo oznámeno, nebo jakmile budou tyto informace k dispozici, aby mohl posoudit Porušení bezpečnosti a učinit jakékoli požadované oznámení podle platných právních předpisů. Oznámení Poskytovatele Objednateli musí obsahovat alespoň:

- (a) notify Client without undue delay of such Security Breach;
- (b) provide to Client all relevant information upon notification to it, or as soon as such information becomes available, for Client to assess the Security Breach and make any required notification under Applicable Law. The Provider's notice to Client shall at least include:

(i) povahu a rozsah porušení zabezpečení (včetně rozsahu týkajícího se Subjektů Studie, kategorií zpracovávaných Osobních údajů);

(ii) známé nebo pravděpodobné důsledky narušení bezpečnosti; a

(iii) jakákoli opatření přijatá nebo navržená k přijetí Poskytovatelem za účelem vyšetřování, řešení nebo zmírnění Porušení bezpečnosti nebo snížení rizika opakování takového Porušení bezpečnosti.

(i) the nature and scope of the Security Breach (including the scope of Study subjects, categories of Personal Data processed);

(ii) the known or likely consequences of the Security Breach; and

(iii) any measures taken or proposed to be taken by the Provider to investigate, address or mitigate the Security Breach or reduce the risk of recurrence of such Security Breach.

- (c) V případě Porušení zabezpečení Osobních údajů Objednatele zpracovávanými na základě této Smlouvy je Poskytovatel nápomocen a plně spolupracovat podle pokynů Objednatele při jakémkoli interním vyšetřování nebo externím vyšetřování prováděném třetími stranami, jako jsou orgány činné v trestním řízení, a to prostřednictvím poskytnutí informací, zaměstnanců a jejich personálu, rozhovorů, materiálů, databází nebo jakýchkoli jiných položek potřebných k úplnému vyšetření a vyřešení jakéhokoli takového Porušení bezpečnosti a poskytnutí informací

- (c) In the event of a Security Breach relating to Client Personal Data processed under this Agreement, the Provider shall assist and fully cooperate as instructed by Client with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees and its personnel, interviews, materials, databases, or any other items required to fully investigate and resolve any such Security Breach and provide information necessary to provide required notifications. The Provider shall take any remedial actions as the parties

nezbytných k požadovanému oznámení. Poskytovatel přijme veškerá nápravná opatření, na kterých se strany vzájemně dohodnou, přičemž tato dohoda nebude ze strany Poskytovatele bezdůvodně zdržována.

- (d) V případě, že Objednatel zjistí, že je oznámení vyžadováno podle jakéhokoli platného právního předpisu, bude Poskytovatel nápomocen Objednateli při plnění jeho oznamovacích povinností vůči subjektům Studie a/nebo dozorovým orgánům. Poskytovatel nezpřístupní, bez předchozího písemného souhlasu Objednatele žádné informace týkající se skutečného nebo domnělého porušení zabezpečení Osobních údajů žádné třetí straně jiné než dodavateli, který byl najat Objednatelem nebo na základě předchozího písemného souhlasu obdrženo od Objednatele k vyšetřování/zmírnění takového Porušení bezpečnosti a je vázán povinností mlčenlivosti, s výjimkou případů vyžadovaných platnými právními předpisy. V takovém případě bude Poskytovatel neprodleně informovat Poskytovatele o zákonném požadavku a obsahu zveřejnění.

5.7 Práva subjektů studie. V případě, že Poskytovatel obdrží od subjektu Studie žádost o přístup, změnu, přenos, omezení použití nebo výmaz Osobních údajů Objednatele nebo o uplatnění jakéhokoli jiného práva na ochranu osobních údajů podle platných právních předpisů, Poskytovatel neprodleně (a v každém případě do 72 hodin) informuje Objednatele o této žádosti a řídí se přiměřenými pokyny Objednatele, včetně pomoci Objednateli reagovat na takové žádosti pomocí vhodných technických a organizačních opatření v souladu s platnými právními předpisy.

5.8 *Přeshraniční předávání údajů a jejich předávání třetím stranám.*

Předávání údajů mimo zemi bydliště

- (a) Poskytovatel nepředává ani nedovolí žádnému subdodavateli předávat jakékoli Osobní údaje Objednatele mimo zemi, ve které má subjekt Studie bydliště, bez výslovného písemného souhlasu Objednatele a pouze v souladu s platnými právními předpisy.

mutually agree, such agreement not to be unreasonably withheld by Provider.

- (d) In the event Client determines that a notification is required under any Applicable Law, the Provider shall assist the Client in complying with Client's notification obligations to Study subjects and/or supervisory authorities. Provider shall not disclose, without Client's prior written approval, any information related to the actual or suspected Security Breach relating to Personal Data to any third party other than a vendor hired by, or pursuant to the prior written authorization received from, the Client to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Law. In this case, the Provider shall immediately inform Client on the legal requirement and content of the disclosure.

5.7 Rights of Study subjects. In the event the Provider receives a request from a Study subject to access, amend, transfer, restrict the use of, or delete, Client Personal Data or to exercise any other privacy right under Applicable Law, the Provider shall promptly (and in any event within 72 hours) advise Client of such request and follow reasonable instructions by Client, including assisting Client in responding to such requests using appropriate technical and organizational measures, subject to Applicable Law.

5.8 *Cross-border data transfers and disclosure to third parties.*

Transfers outside the country of residence

- (a) The Provider shall not transfer nor permit any subcontractor to transfer any Client Personal Data outside the country where the Study subject resides, without express written approval from Client and only in accordance with Applicable Law.

Přesuny mimo ekvivalentní chráněnou oblast

- (a) Pokud Objednatel povolí přenos jeho Osobních údajů mimo EU či EHP, učiní tak Poskytovatel na základě vzorových doložek EU nebo prostřednictvím jakéhokoli jiného zákonného mechanismu předávání. Souhlas Objednatele je udělen k datu účinnosti v souladu s podrobnostmi o zpracování, které jsou uvedeny v Příloze C této Smlouvy.
- (b) V rozsahu, v jakém jakýkoli zvolený zákonný mechanismus uvedený výše již není platný, Poskytovatel zavede jakýkoli vhodný alternativní mechanismus předávání, aby byl v souladu s platnými právními předpisy.

5.9 *Vrácení, zničení, zadržení.* Poskytovatel je povinen:

- (a) archivovat, vracet nebo bezpečně ničit, podle uvážení Objednatele, všechny Osobní údaje Objednatele zpracovávané, přijaté nebo vytvořené na základě Smlouvy, včetně jejich kopií, v rozsahu povoleném platnými právními předpisy, a to buď (i) po dokončení poskytování Služeb podle Smlouvy; (ii) ukončením nebo uplynutím platnosti Smlouvy, nebo (iii) dříve na žádost Objednatele;
- (b) na žádost Objednatele písemně potvrdí, že dodržuje pokyny Objednatele; a
- (c) pokud jsou jakékoli Osobní údaje Objednatele uchovávané v souladu se zákonem, nadále podléhají požadavkům této Smlouvy, které zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

5.10 *Záznamy.* V rozsahu, v jakém Poskytovatel zpracovává Osobní údaje Subjektů Studie Objednatele, které se nacházejí v Evropském hospodářském prostoru, vede Poskytovatel písemný záznam o všech činnostech zpracování prováděných jménem Objednatele v souladu s čl. 30.2 GDPR. Poskytovatel na žádost Objednatele neprodleně poskytne takový písemný záznam a umožní Objednateli předat takový záznam Správcům údajů třetích stran, včetně spřízněných společností Objednatele, jeho zaměstnanců a dodavatelů třetích stran (pokud je to relevantní) a příslušným

Transfers outside the Equivalent Protection Area

- (a) Where Client permits the transfer of Client Personal Data outside the EU or EEA, the Provider shall do so on the basis of the EU Model Clauses or via any other lawful transfer mechanism. Client's approval is given at the Effective Date in accordance with the Details of processing as set out in Attachment C to this Agreement.
- (b) To the extent that any chosen lawful mechanism provided above is no longer valid, Provider shall implement any appropriate alternative transfer mechanism to comply with Applicable Law.

5.9 *Return, destruction, retention.* The Provider shall:

- (a) archive, return or securely destroy, at Client's discretion, all Client Personal Data processed, received or created pursuant to the Agreement, including any copies, to the extent permitted by Applicable Law, upon either (i) completion of performance of the Services under the Agreement; (ii) termination or expiration of the Agreement, or (iii) earlier upon request by Client;
- (b) upon Client's request, confirm in writing its compliance with Client's instructions; and
- (c) where any Client Personal Data is retained as required by law, remain subject to the requirements of this Agreement, which shall survive termination of this Agreement.

5.10 *Records.* To the extent the Provider processes Client Personal Data of Study subjects that are located in the European Economic Area, the Provider shall maintain a written record of all processing activities carried out on behalf of Client in accordance with Art. 30.2 GDPR. Upon request of Client, the Provider shall provide promptly such written record and permits Client to submit such record to third-party Data Controllers, including Client's Affiliates, its personnel and third party suppliers (where applicable) and to relevant

- dozorovým úřadům za účelem dodržení platných právních předpisů.
- 5.11 *Dílčí zpracovatelé.* S výjimkou případů uvedených v Příloze C této Smlouvy nesmí Poskytovatel předávat žádné Osobní údaje Objednatele žádné třetí osobě bez předchozího výslovného písemného souhlasu Objednatele s výjimkou případů, kdy je to vyžadováno právními předpisy či orgánem veřejné správy. V případě, že Poskytovatel jmenuje jakékoli subdodavatele jako další zpracovatele údajů jménem Objednatele, zapojí je Poskytovatel za podmínek, které poskytují rovnocennou ochranu, jaká je stanovena v této Smlouvě.
- 5.12 *Přidružené společnosti Poskytovatele.*
- (a) Poskytovatel souhlasí s tím, že před delegováním jakýchkoli práv nebo povinností vyplývajících z této Smlouvy na přidružené společnosti Poskytovatele budou tyto přidružené společnosti Poskytovatele vázány písemnou smlouvou dodržovat podmínky této Smlouvy ve stejném rozsahu jako Poskytovatel.
- (b) Poskytovatel je odpovědný za jakékoli nedodržení podmínek této Smlouvy kteroukoli přidruženou společností Poskytovatele.
- (c) Poskytovatel zpřístupní Objednateli na jeho žádost seznam přidružených společností, na které delegoval jakákoli práva nebo povinnosti podle této Smlouvy.
- 5.13 *Delegování.* Objednatel může delegovat svá práva a povinnosti podle této Smlouvy na přidruženou společnost Objednatele.
- 5.14 *Jmenování zástupce.* V případě, že Poskytovatel není usazen v Evropském hospodářském prostoru, v rozsahu požadovaném Platnými právními předpisy, jmenuje Poskytovatel zástupce v Evropském hospodářském prostoru a o tomto zástupci písemně informuje Objednatele.
- 5.15 *Právo Objednatele na audit.* Objednatel nebo jím určená třetí strana a/nebo dozorový úřad mají právo provést audit Poskytovatele během jeho běžné pracovní doby a na základě přiměřeného oznámení, za účelem sledování dodržování podmínek této Smlouvy a platných právních předpisů. Každá strana ponese své vlastní náklady a výdaje v souvislosti s takovým auditem.
- supervisory authorities to comply with any Applicable Law.
- 5.11 *Sub-Processors.* Except as listed under Attachment C to this Agreement, the Provider may not transfer any Client Personal Data to any third party without Client's express prior written consent except when required by Applicable Law or by a Public authority. Where the Provider appoints any subcontractors as further Data processors on behalf of Client, the Provider shall engage them on terms that provide equivalent protections as set out in this Agreement.
- 5.12 *Affiliates of Provider.*
- (a) The Provider agrees that before delegating any rights or obligations under this Agreement to Affiliates of Provider, such Affiliates of Provider shall be bound by written agreement to comply with the terms of this Agreement to the same extent as the Provider.
- (b) The Provider shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Agreement by any Affiliate of Provider.
- (c) The Provider shall make available to Client at Client's request a list of Affiliates to which it has delegated any rights or obligations under this Agreement.
- 5.13 *Delegation.* Client may delegate its rights and obligations under this Agreement to an Affiliate of Client.
- 5.14 *Appointment of representative.* Where the Provider is not established in the European Economic Area, to the extent required under Applicable Law, the Provider shall appoint a representative in the European Economic Area and notify Client of such representative in writing.
- 5.15 *Client right to audit.* Client or its designated third-party and/or a supervisory authority shall have the right to audit the Provider during its normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Agreement and Applicable Law. Each Party shall bear its own costs and expenses in relation to such audit. If, as a result of the

- Pokud bude v důsledku auditu Poskytovatel považován za porušovatele této Smlouvy a toto porušení bude možné napravit, bude mít Poskytovatel pět (5) dnů na nápravu tohoto porušení. Pokud není porušení napraveno do pěti (5) dnů nebo není možné jej napravit, má Objednatel právo okamžitě vypovědět Smlouvu, a to bez sankce nebo dalších nákladů. Právem Objednatele na ukončení Smlouvy není dotčen článek 8 této Smlouvy.
- 5.16 *Poskytovatel jako správce osobních údajů Objednatele.* Poskytovatel je oprávněn svým jménem zpracovávat určité Osobní údaje Objednatele, které obsahují kontaktní údaje zaměstnanců Objednatele, pouze v rozsahu nezbytném pro uplatnění jeho zákonných práv nebo správu jeho obchodního vztahu s Objednatelem.
- 5.17 *Objednatel jako správce osobních údajů týkajících se Poskytovatele.* V případě, že Objednatel v souvislosti s touto Smlouvou zpracovává Osobní údaje Poskytovatele, činí tak v souladu se zásadami ochrany osobních údajů Objednatele, které jsou k dispozici na <https://www.bms.com/privacy-policy.html> a v platném znění.
- 5.18 *Anonymizované informace vůči Objednateli.* V případě, že Služby nevyžadují, aby Poskytovatel sděloval Osobní údaje Objednateli, budou veškeré uživatelské údaje a informace poskytnuté Objednateli v rámci Služeb sjednaných v této Smlouvě (včetně informací, které mají být zahrnuty jako součást datových sad a zpráv) plně anonymizovány a budou odkazovat na neidentifikované a neidentifikovatelné osoby. V tomto smyslu Poskytovatel za žádných okolností nesděluje Objednateli žádné Osobní údaje (včetně jakéhokoli typu identifikátorů, jako jsou jména, e-mailová adresa, kódy nebo čísla). V případě náhodného zpřístupnění Osobních údajů Objednateli Poskytovatel informuje nebo získá souhlas fyzické osoby se zpracováním jejích Osobních údajů v rámci Služeb v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy, a pokud to nebude možné, vyloučí tyto informace ze sjednaných Služeb.
- audit, the Provider is considered to be in breach of this Agreement, and such breach is capable of cure, the Provider will have five (5) days to cure the breach. If the breach is not cured within five (5) days or is incapable of cure, Client has the right to immediately terminate the Agreement, without penalty or further costs. Client's right to terminate the Agreement shall be without prejudice to Section 8 to this Agreement.
- 5.16 *Provider as data controller of Client personal data.* The Provider may process, on its own behalf, certain Client Personal Data that comprises contact details of personnel of Client only to the extent necessary for exercising its legal rights or managing its commercial relationship with Client.
- 5.17 *Client as data controller of personal data relating to the Provider.* Where, in relation to this Agreement, Client processes Personal Data of the Provider, it shall do so in accordance with the Client's Privacy Policy available at <https://www.bms.com/privacy-policy.html> and as amended from time to time.
- 5.18 *Anonymized information to Client.* Where the Services do not require the Provider to communicate Personal Data to Client, any user data and the information provided to Client in the context of the Services agreed in this Agreement (including the information to be included as part of the datasets and reports) shall be fully anonymized and shall refer to non-identified and non-identifiable individuals. In this sense, under no circumstances shall the Provider communicate any Personal Data to Client (including any type of identifiers, such as names, email addressed, codes or numbers). In the event of an incidental disclosure of Personal Data to Client, the Provider shall inform or obtain the consent of the individual for the processing of their Personal Data in the context of the Services to the extent required by Applicable Law and, if not possible, the Provider shall exclude this information from the agreed Services.

Článek 6 Duševní vlastnictví a studijní údaje

6.1 *Definice.*

- (a) "Duševním vlastnictvím" se rozumí jakékoli vynálezy, objevy nebo vylepšení a veškerá práva duševního vlastnictví v nich obsažená, ať už chráněná patentem, autorským právem nebo jinými právy duševního vlastnictví či nikoli, vymyšlená, vytvořená nebo převedená do praxe v souvislosti s touto Dohodou nebo vyplývající z plnění protokolu.
- (b) "Studijní údaje" znamenají všechny údaje a výsledky shromážděné nebo vytvořené v souvislosti s poskytováním Služeb.

6.2 *Výhradní vlastnictví duševního vlastnictví.* Poskytovatel neprodleně a úplně zpřístupní Objednateli veškeré duševní vlastnictví. Veškeré takové duševní vlastnictví je výhradním vlastnictvím Objednatele a Poskytovatel tímto postupuje Objednateli všechna svá práva, nároky a podíly na takovém duševním vlastnictví a bude spolupracovat na dosažení výše uvedeného, mimo jiné včetně poskytování přiměřené součinnosti v souvislosti s trestním stíháním příslušných patentů.

6.3 *Shromažďování a ukládání studijních údajů.* Poskytovatel je povinen připravit, zdokumentovat a udržovat studijní údaje v souladu s platnými právními předpisy a protokolem. Poskytovatel (a) bude udržovat a schraňovat studijní údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického a elektronického přístupu a kontrolami prostředí odpovídajícími příslušnému typu údajů a v souladu s platnými právními předpisy a (b) chránit studijní údaje před neoprávněným použitím, přístupem, duplikací, zveřejněním, ztrátou a poškozením.

6.4 *Vlastnictví a používání studijních údajů.*

- (a) Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré studijní údaje jsou tímto výhradním vlastnictvím Objednatele a Poskytovatel svým jménem a jménem všech Pracovníků tímto postupuje na Objednatele veškerá svá práva, vlastnické právo a podíly, včetně práv duševního vlastnictví, k nim. Studijní údaje mohou být Objednatelem použity k

Article 6 Intellectual Property and Study Data

6.1 *Definitions.*

- (a) "Intellectual Property" means any inventions, discoveries, or improvements, and all intellectual property rights therein, whether or not protectable by patent, copyright or other intellectual property rights, conceived, made, or reduced to practice in connection with this Agreement or resulting from the performance of the Protocol.
- (b) "Study Data" means all data and results collected or created pursuant to the performance of the Services.

6.2 *Exclusive ownership of Intellectual Property.* Provider shall promptly and fully disclose to Client all Intellectual Property. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of Client, and Provider hereby assigns to Client all of its rights, title and interests in such Intellectual Property and will cooperate to effect the foregoing, including, without limitation, providing reasonable assistance in connection with prosecuting relevant patents.

6.3 *Collection and storage of Study Data.* Provider shall prepare, document and maintain Study Data in accordance with Applicable Law and the Protocol. Provider shall (a) maintain and store Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law and (b) protect the Study Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage.

6.4 *Ownership and use of study data.*

- (a) Provider agrees that all Study Data are hereby the exclusive property of Client and Provider, on behalf of itself and all Personnel, hereby assigns to Client, any and all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, in and to the same. Study Data may be used by Client for any purpose consistent with the Study

jakémukoli účelu, který je v souladu s podepsaným formulářem informovaného souhlasu subjektu studie, a to bez dalších závazků nebo závazků vůči Poskytovateli.

6.5 *Uchovávání a likvidace.* Poskytovatel bude uchovávat studijní údaje v souladu s protokolem a po dobu vyžadovanou platnými právními předpisy a protokolem. Poté, co uchovávání již není vyžadováno platnými právními předpisy, Poskytovatel bude postupovat v souladu s právními předpisy.

Článek 7 Použití jména

Žádná ze stran nesmí vytvářet, umisťovat ani šířit žádné reklamní, PR, propagační materiály nebo jakékoli propagační materiály jakéhokoli druhu s použitím názvu druhé strany a/nebo dceřiných nebo přidružených společností druhé strany nebo používat jejich ochranné známky, pokud (a) to není nutné k dodržení platných právních předpisů; (b) v souvislosti s regulačními podáními nebo správními nebo soudními řízeními; nebo (c) získali předchozí písemný souhlas druhé strany.

Článek 8 Odškodnění & Pojištění

V případě vzniku újmy bude tato nahrazena v rozsahu a způsobem stanoveným právními předpisy, zejména pak zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

8.1 Každá ze smluvních stran neprodleně písemně oznámí druhé smluvní straně jakýkoli nárok nebo potenciální nárok, u kterého může tato smluvní strana usilovat o odškodnění, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů poté, co se smluvní strana, která usiluje o odškodnění, dozví o nároku nebo potenciálním nároku. Neposkytnutí včasného oznámení nezbavuje druhou stranu povinnosti odškodnit s výjimkou případů, kdy zpoždění oznámení vedlo k dalším škodám nebo nárokům vůči straně požadující odškodnění.

8.2 Objednatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění, které kryje jeho odpovědnost v souladu s platnými zákony.

subject's signed informed consent form without further obligation or liability to Provider.

6.5 *Retention and destruction.* Provider shall retain Study Data in accordance with the Protocol and for as long as required by Applicable Law and the Protocol. After retention is no longer required by Applicable Law, Provider shall proceed in accordance with Applicable Law.

Article 7 Use of Name

Neither Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any publicity material of any kind using the name of the other party and/or the other party's subsidiary or affiliate companies or use their trademarks, unless (a) required to comply with Applicable Law; (b) in connection with regulatory filings or administrative or litigation procedures; or (c) they have obtained the prior written approval of the other party.

Article 8 Indemnification & Insurance

In the event of harm, a Party will be compensated to the extent and in the manner stipulated by Applicable Laws, in particular Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.

8.1 Each party shall promptly notify the other party in writing of any Claim or potential Claim for which such party may seek indemnification, but in no event more than thirty (30) days after the Party seeking indemnification has knowledge of the Claim or potential Claim. Failure to provide timely notice shall not negate the obligation of the other party to indemnify except to the extent that the delay in notification resulted in additional damages or claims to the party seeking indemnification.

8.2 The Client shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers its liability in accordance with the Applicable Law.

8.3 Poskytovatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti zákonné pojištění profesní odpovědnosti. Na žádost Objednatele poskytne Poskytovatel důkaz o svém příslušném pojištění.

8.3 The Provider shall secure and maintain in full force and effect statutory professional liability insurance. Upon Client's request, Provider shall provide evidence of their respective insurance.

Článek 9

Doba platnosti a ukončení Smlouvy

Article 9

Duration and Termination of the Agreement

9.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem, jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. a bude pokračovat až do dokončení Služeb tak, jak je stanoveno v této Smlouvě, pokud nebude ukončena dříve, jak je zde výslovně uvedeno.

9.1 Term. This Agreement is effective on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with Act. No. 340/2015 Coll. and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until completion of the Services as provided in the Agreement.

9.2 Ukončení Smlouvy smluvními stranami

9.2 Termination by parties

(a) Objednatel může ukončit tuto Smlouvu (i) bez udání důvodu, na základě písemné výpovědi zaslané Poskytovateli třicet (30) dní předem; (ii) s okamžitou platností, pokud je to nezbytné k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů studie;

(a) Client may terminate this Agreement (i) without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Provider; (ii) with immediate effect, if necessary to protect the health and safety of the Study subjects;

(b) Kterákoli ze stran může ukončit tuto Smlouvu z důvodu závažného porušení této Smlouvy, pokud toto porušení není napraveno do patnácti (15) dnů od obdržení písemného oznámení od strany, která toto porušení neporušila; nebo (c) jak je jinak výslovně povoleno protokolem, nebo jak se obě smluvní strany písemně dohodnou.

(b) Either party may terminate this Agreement for material breach of this Agreement, where the breach is not cured within fifteen (15) days following receipt of written notice thereof from the non-breaching party; or as otherwise expressly permitted by the Protocol; or as mutually agreed upon by both parties in writing.

(c) Po obdržení oznámení o ukončení Smlouvy je Poskytovatel povinen okamžitě ukončit jakoukoli činnost související se Službami a zdržet se vzniku dodatečných nákladů souvisejících se Službami.

(c) Upon receipt of notice of termination of the Agreement, Provider shall immediately stop any activity related to the Services, and refrain from incurring additional costs related to the Services.

(d) Ukončení této Smlouvy ze strany Objednatele v souladu s tímto oddílem 9.2 bude bez sankce nebo odpovědnosti a bez zaplacení jakékoli další kompenzace podle této Smlouvy, s výjimkou případů, které mohou být výslovně uvedeny v Příloze A;

(d) Client's termination of this Agreement in accordance with this Section 9.2 will be without penalty or liability and without payment of any further compensation hereunder except as may be expressly provided in Attachment A.

Pokud je tato Smlouva ukončena Objednatelem z jakéhokoli jiného důvodu, než je podstatné porušení ze strany Poskytovatele,

If this Agreement is terminated by Client for any reason other than Provider's material breach, Client shall pay for unpaid Services

je Objednatel povinen uhradit neuhrazené Služby skutečně poskytnuté podle této Smlouvy a zahrnuté do rozsahu rozpočtu uvedeného v Příloze A, a to až do data účinnosti takového ukončení. Smluvní strany vynaloží přiměřené úsilí k urychlenému vyřešení jakékoli případné neshody.

Pokud je tato Smlouva ukončena Objednatelem z důvodu závažného porušení ze strany Poskytovatele, je Objednatel povinen uhradit neuhrazené Služby skutečně poskytnuté na základě této Smlouvy a zahrnuté do rozsahu rozpočtu uvedeného v Příloze A, a to před datem takového porušení a bez souvislosti s ním, pokud Objednatel nevznese námitky proti jakémukoli poplatku, v kterémžto případě strany vynaloží přiměřené úsilí k rychlému vyřešení jakéhokoli nesouladu.

V případě, že pro provozní komplikace nebo z důvodu ochrany veřejného zdraví nebude nadále možné, aby Poskytovatel poskytoval služby dle této smlouvy, je Poskytovatel oprávněn vypovědět tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s účinností ke dni jejího doručení Objednateli. Poskytovatel o provozních komplikacích či jiných důvodech, pro které není schopen služby dále poskytovat, neprodleně písemně informuje Objednatele a strany se zavazují, že budou v dobré víře postupovat při řešení problému. Pokud nebude v přiměřené lhůtě dosaženo vyřešení problému, mohou se strany dohodnout na vzájemném ukončení této smlouvy podle článku 9.2 (b).

9.3 *Platnost ustanovení po ukončení smlouvy.* Ty oddíly, které jsou svou povahou nebo významem určeny k tomu, aby přetrvávaly i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, tak přetrvávají.

Článek 10 Obecná ustanovení

10.1 *Vztah s nezávislým dodavatelem.* Veškeré služby, které Poskytovatel přináší Objednateli podle této Smlouvy, budou poskytovány jako nezávislý dodavatel, nikoli jako zástupce nebo zaměstnanec Objednatele. Nic z toho, co je obsaženo v

actually performed pursuant to this Agreement, and included within the scope of the budget indicated in Attachment A, up to the effective date of such termination. The parties shall use reasonable efforts to expeditiously resolve any possible disagreement.

If this Agreement is terminated by Client due to Provider's material breach, Client shall pay for unpaid Services actually performed pursuant to this Agreement, and included within the scope of the budget indicated in Attachment A, prior to the date of and unrelated to such breach, unless Client objects to any charge, in which case, the parties shall use reasonable efforts to expeditiously resolve any disagreement.

In the event that it is no longer possible for Provider to provide the Services contemplated under this Agreement due to operational complications or public health concerns, Provider is entitled to terminate this Agreement on the basis of a written notice with effect from the date of its delivery to the Client. Provider shall immediately notify Client in writing of operational complications or other reasons for which it is unable to continue to provide the Services and the parties agree to work in good faith to resolve the issue. If no resolution of the issue is reached within a reasonable timeframe, the parties may agree to mutually terminate this Agreement pursuant to Section 9.2(b).

9.3 *Survival.* Those Sections that by their nature or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive.

Article 10 General Provisions

10.1 *Independent Contractor Relationship.* All services that Provider render to Client pursuant to this Agreement shall be rendered as an independent contractor and not as an agent or an employee of Client. Nothing contained in this Agreement shall be construed to place the parties or their

této Smlouvě, nelze vykládat tak, že strany nebo jejich zaměstnanci jsou ve vztahu zaměstnavatel a zaměstnanec, partneři, zmocnitel a zástupce, společné podniky nebo jako pojistitel nebo zástupce druhé strany této Smlouvy. Poskytovatel není oprávněn Objednatele právně zavazovat.


10.2 *Žádná předpokládaná práva ani licence.* Na základě této Smlouvy není žádnou ze stran uděleno žádné právo ani licence druhé straně s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny. Nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, nezakládá povinnost exkluzivity jedné strany druhou.

10.3 *Rozhodné právo.* Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.

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

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

Pro účely této Smlouvy je osobou Objednatele, které budou oznámení adresována:


Bristol-Myers Squibb
New Jersey, USA

pokud e-mailem:



personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint-ventures, or as an insurer or a representative of the other Party to this Agreement. Provider shall not have the authority to legally bind Client.


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

10.3 *Governing Law.* Legal relations arising from this Agreement, as well as legal relations related to the Agreement, including the issues of validity and consequences of invalidity are governed by Czech law. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic. Parties agreed, according to par.89a of the Civil Procedure Code, Act no. 99/1963 Coll. That the relevant court according to the location shall be the Provider's general jurisdiction court.

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

10.5 *Notices.* Any legal or formal notices must be in writing and will be deemed effective only when delivered to the address set forth herein or such other address(es) of which such Party shall have given written notice.

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


Bristol-Myers Squibb
New Jersey, USA

if by email:



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

A osoba Poskytovatele, které budou
oznámení adresována, je:

Masarykův onkologický ústav
[REDACTED]
Zlutý kopec 7
656 53 Brno
Česká republika

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

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

Masarykův onkologický ústav
[REDACTED]
Zlutý kopec 7
656 53 Brno
Czech Republic

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

V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami platí podmínky této Smlouvy.

10.7 Stejnopisy a elektronické podpisy. Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, a všechny tyto stejnopisy společně tvoří jednu a tutéž smlouvu.

10.8 Přidělení a delegování povinností. Poskytovatel podle této Smlouvy není oprávněn převést žádná svá práva nebo je zadat subdodavateli či delegovat své povinnosti. Objednatel může postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti podle této Smlouvy na svou přidruženou společnost.

10.9 Boj proti úplatkářství

(a) Smluvní strany berou na vědomí, že Objednatel je vázán všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“) a britského protikorupčního zákona a Poskytovatel bude usilovat, aby jednal tak,

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

If there is any conflict between this Agreement and any attachments to it, the terms of this Agreement control.

10.7 Counterparts and Electronic signatures. This Agreement may be executed in two (2) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

10.8 Assignment and delegation of responsibilities. Provider may not assign any of its rights or subcontract or delegate any of its duties under this Agreement. Client may assign its rights or delegate its duties under this Agreement to its affiliate.

10.9 Anti-Bribery

(a) The parties acknowledge that Client is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including, but not limited to, the Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”) and UK Bribery Act and Provider shall use commercially reasonable efforts not to cause Client to be in breach of

aby nezpůsobil, že Objednatel poruší své povinnosti prostřednictvím jakéhokoli zákona popsáného v tomto oddílu.

- (b) Při poskytování Služeb podle této Smlouvy Poskytovatel (i) souhlasí s tím, že neučinil a neučiní, přímo či nepřímo, nabídky, slib, autorizovat nebo přijmout jakoukoli platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dary a/nebo dary jakémukoli veřejnému činiteli nebo od něj, regulační orgán nebo kdokoli jiný za účelem nepatřičného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo udržení obchodu, a (ii) budou dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Poskytovatel bude informovat Objednatele okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení tohoto oddílu.
- (c) Za účelem zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů Poskytovatel souhlasí s tím, že Objednatel bude mít po dobu platnosti této Smlouvy právo po předchozím písemném oznámení a v běžné pracovní době Poskytovatele provést šetření nebo audit Poskytovatele za účelem sledování dodržování podmínek tohoto oddílu. Poskytovatel bude plně spolupracovat při takovém vyšetřování nebo auditu, jehož načasování bude ponecháno na výhradním uvážení Objednatele.

10.10 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou jazykových verzích. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

its responsibilities through any act as described in this Section.

- (c) In performing the Services under this Agreement, Provider (i) agrees that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Provider shall notify Client immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

- (c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, Provider agrees that Client shall have the right to conduct an investigation or audit of Provider during the term of this Agreement and upon prior written notice and during the Provider's normal business hours to monitor compliance with the terms of this Section. Provider shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of Client.

10.10 This Agreement is executed in two languages. In the event of any conflict between Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.

To prove their right and free will to be bound by the provisions of this Agreement, the persons acting for the Parties affix their signatures.

POSKYTOVATEL:

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
ředitel

Podpis: _____

Datum: 16. 12. 2025 _____

PROVIDER:

Name: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,
Director

Signature: _____

Date: 16. 12. 2025 _____

OBJEDNATEL:

Podpis: _____

Datum: 12. 12. 2025 _____

CLIENT:

Signature: _____

Date: 12. 12. 2025 _____

<u>Appendix A</u>	<u>Příloha A</u>
Payment Schedule	Přehled plateb
CN012-0024	CN012-0024
Site No: 2103	Pracoviště č.: 2103
<p>This Payment Schedule is inclusive of all payments and costs – procedures and non-procedures- that the Client (term includes CLIENT’s designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the service. The Client has no other payment/reimbursement obligation in connection with the Study.</p>	<p>Tento Přehled plateb zahrnuje veškeré platby a náklady – na léčebné i neléčebné úkony – které se Objednatel (v relevantních případech pojem zahrnuje i osoby určené Objednatelem) zavazuje uhradit/proplácet v souvislosti s prováděním služeb. Objednatel nemá v souvislosti se studií žádnou jinou povinnost k úhradě či proplácení výdajů.</p>
<p>Client retains vendor, Clinical Financial Services LLC, with business name DBA IQVIA Clinical Trial Payments (“CLIENT DESIGNEE”), to administer and process payments, to Payee/s on behalf of the Client.</p>	<p>Objednatel pověřil dodavatele Clinical Financial Service LLC, s obchodním jménem DBA IQVIA Clinical Trial Payments (dále jen „osoba určená Objednatelem“) správou a zpracováním plateb určených Příjemci (Příjemcům) plateb, které jsou hrazeny jménem Objednatele.</p>
I. Description of services	I. Popis služeb
<p>Provider shall provide the following Services the Client:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amyloid PET with low dose CT - Submission of the non-anonymized examination report to the INSTITUTION/INVESTIGATOR, who will ensure data anonymization and subsequent forwarding to the Client. 	<p>Poskytovatel bude Objednateli poskytovat následující služby:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vyšetření amyloidní PET s low dose CT - Odeslání neanonymizované zprávy z vyšetření ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU, které zajistí anonymizaci údajů a následné předání Objednateli.
<p>Imaging will be performed as per the protocol requirements and Site Manual from Clario.</p>	<p>Snímkování bude provedeno dle požadavků protokolu a Site Manual od společnosti Clario.</p>
<p>Number of Estimated Enrolled Study Subjects - 3.</p>	<p>Očekávaný počet zařazených pacientů do studie - 3.</p>
II. Budget	II. Rozpočet
<p>Estimated total financial commitment:</p>	<p>Předpokládané celkové finanční plnění:</p>

Hrazené studijní náklady za Subjekt hodnocení / Reimbursable Study Subject Costs	
Všechny faktury musí být doprovázeny podpůrnou dokumentací/ All invoices must be accompanied by supporting documentation	
Vyšetření/ Procedure	Částka v Kč / Amount in CZK
Amyloidní PET s low dose CT / Amyloid PET with low dose CT	50 000
Radiofarmakum (18F)-flutemetamol / Radiopharmaceutical (18F)-flutemetamol tracer	<i>in accordance with the current reimbursement amount under the general public health insurance system / dle aktuální výše úhrady ze všeobecného zdravotního pojištění</i>
<p>Vypracování zprávy (použije se i v případě, že by se jednalo o popis vyšetření provedeného před podpisem informovaného souhlasu a poskytnutí snímku):</p> <p>Report preparation (to be used even if it is a description of the examination performed before Informed Consent signature and the provision of the image)</p>	3 000
<p>Příplatek za vyšetření do 5-ti pracovních dnů od žádosti o PET-CT vyšetření</p> <p>Extra fee for the PET-CT examination within 5 working days of the examination request</p>	2 500

Start-up poplatek / Start-up fee	
	Částka v Kč / Amount in CZK
<p>Jednorázový start-up poplatek za posouzení Smlouvy splatný po uzavření Smlouvy na základě faktury vystavené Poskytovatelem. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádí, že nárok na zaplacení jednorázového iniciačního poplatku za posouzení Smlouvy vzniká po podpisu Smlouvy.</p> <p>One-time start-up fee for the Agreement assessment payable after the Agreement execution based on an invoice issued by the Provider. For the avoidance of doubt, the Parties state that the entitlement to payment of a one-time initiation fee for the assessment of the Agreement arises after the signing of the Agreement.</p>	20 000

Náklady související se studii / Study Related Costs	
	Částka v Kč / Amount in CZK
<p>Poplatek za administrativní zpracování dodatku smlouvy (iniciovaný Objednatelem) / Contract amendment fee (initiating by Client)</p>	5 000

<p>III. Start-up Fee</p> <p>a. Within thirty (30) days upon receipt of valid invoice issued after the Agreement execution, a one-time start-up fee shall be paid by the Client. This payment represents reimbursement (inclusive of overhead) for all support activities related to provision of Services at the Provider. The Provider commits to send the invoice on the day of its issue.</p> <p>b. If the Study is terminated prior to activation and the termination is not the result of a violation by the Provider of the Agreement, the Protocol or any Applicable Laws or regulations, the Client may evaluate actual work performed towards activation and reimburse for applicable start-up costs.</p> <p>IV. Study Services Related Costs and Reimbursable Study Subject Costs</p> <p>a. Payment will be made quarterly by the Client in accordance with the budget in accordance with Article 3 of the Attachment A.</p> <p>b. The Client is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by the Client.</p> <p>c. Reimbursable Study subject costs not considered standard of care will be reimbursed in accordance with the budget.</p> <p>d. Payee/s will be reimbursed in accordance with the budget as incurred and invoiced even if/when the estimated reimbursable Study subject costs amount is exceeded. Any exceptions require prior written Client approval.</p> <p>V. Payment</p> <p>a. Payments will be generated within thirty (30) days of receipt and BMS approval of invoices (as it is specified below).</p> <p>b. Payments will be paid for actual work performed upon site's activation.</p>	<p>III. Start-up platba</p> <p>a. Objednatel do třiceti (30) dnů od doručení platné faktury vystavené po uzavření Smlouvy uhradí jednorázový start-up poplatek. Tato platba pokrývá náhradu (včetně režijních nákladů) za veškeré podpůrné činnosti související se zahájením poskytováním služeb u Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje zaslat fakturu v den jejího vystavení.</p> <p>b. V případě, že studie bude ukončena před jejím zahájením, a toto ukončení není důsledkem porušení smlouvy, protokolu nebo jakýchkoli platných zákonů nebo předpisů ze strany Poskytovatele, může Objednatel vyhodnotit skutečnou práci vykonanou za účelem zahájení studie a uhradit příslušné počáteční náklady.</p> <p>IV. Náklady spojené s poskytováním služeb a Hrazené studijní náklady za Subjekt hodnocení</p> <p>a. Objednatel bude provádět platby čtvrtletně na základě rozpočtu v souladu s čl. 3 Přílohy A smlouvy.</p> <p>b. Objednatel není povinen proplácet položky, které nebyly v rozpočtu označeny. Veškeré výjimky z tohoto pravidla vyžadují předchozí písemný souhlas Objednatele.</p> <p>c. Hrazené studijní náklady za Subjekt hodnocení, které nejsou považovány za standardní péči, budou uhrazeny v souladu s rozpočtem.</p> <p>d. Příjemci (Příjemcům) platby budou vzniklé a vyúčtované náklady proplaceny dle rozpočtu i v případě, resp. poté, co dojde k překročení odhadované výše Hrazených studijních nákladů za Subjekt hodnocení. Veškeré výjimky z tohoto pravidla vyžadují předchozí písemný souhlas Objednatele.</p> <p>V. Platba</p> <p>a. Platby budou zadány do třiceti (30) dnů od doručení faktur a jejich schválení od společnosti BMS (blíže viz níže)</p> <p>b. Platby budou uhrazeny po zahájení studie, a to za skutečně vykonanou práci.</p>
---	--

c. Invoices will be issued to the following:

[REDACTED]

DIC: IE3986060BH

Attn: Site Payments

d. Invoices should include the following information:

- i. Invoice Number, Protocol Number, Site Number (**2103**), Name of INSTITUTION, Name of INVESTIGATOR, Name and address of Payee, Payee/s VAT ID (if applicable) date, the Client name.
- ii. Supporting documentation of each procedure and cost (i.e., Study subject, date of procedure, third party invoice).

e. All invoices should be uploaded directly through the Client DESIGNEE's site portal at

[REDACTED]

- i. Alternatively, invoices may be submitted electronically to [REDACTED] using the following subject line:

[REDACTED]

- ii. Payment inquiries must be submitted to the Client via e-mail to:

[REDACTED]

f. Payments will be generated in the following currency: **CZK**.

g. Payment will be generated to Payee/s listed in the **Payment Intake Form(s) ("PIF")**.

h. Financial reconciliation will occur within sixty (60) days of Data Base Lock (DBL) or within sixty (60) days of early termination of the Study at

c. Faktury budou vystavovány na:

[REDACTED]

Na vědomí: Site Payments

d. Faktury budou obsahovat následující údaje:

- i. číslo faktury, číslo protokolu, číslo Klinického pracoviště (**2103**), název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jméno a adresa Příjemce platby, daňové identifikační číslo Příjemce platby (je-li relevantní), datum, název Objednatele.
- ii. podklady ke všem léčebným úkonům a nákladům (např. identifikační čísla subjektů studie, datum léčebného úkonu, faktura vystavená třetí osobou).

e. Veškeré faktury se budou nahrávat přímo prostřednictvím portálu pracoviště osoby určené Objednatelem na internetových stránkách [h](#) [REDACTED]

- i. Případně mohou být faktury zasílány elektronicky na adresu [REDACTED] s uvedením následujícího textu v předmětu zprávy:

[REDACTED]

- ii. Veškeré dotazy ohledně plateb je třeba Objednateli zaslat na emailovou adresu:

[REDACTED]

f. Platby budou generovány v měně: **Kč**.

g. Platby budou zasílány Příjemci platby / Příjemcům plateb uvedenému / uvedeným ve **Formuláři k přijetí platby/plateb („PIF“)**.

h. Finanční vyrovnání proběhne do šedesáti (60) dnů od uzavření databáze (DBL) nebo do šedesáti (60) dnů od předčasného ukončení studie ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ.

<p>INSTITUTION. The final payment shall be paid, provided:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. all completed eCRFs/CRFs are received by the Client. ii. all Study Data queries have been resolved to the Client's reasonable satisfaction. iii. All outstanding invoices must be received by Client no later than sixty (60) days after the notice letters are sent by Client DESIGNEE following DBL or early termination of the Study at INSTITUTION. Invoices received after this time will not be reimbursed. Final invoices must be explicitly labelled as "FINAL INVOICE" to confirm the completion of the billing process. <ul style="list-style-type: none"> i. The Client DESIGNEE will not issue proforma invoices for reimbursable costs. These will have to be tracked and invoiced proactively by sites. Reimbursable items must be invoiced separately. j. Supporting documentation for reimbursable costs will be sent to the Clinical Trial Manager (name and email address will be communicated immediately after the contract is signed) to the email: [REDACTED] prior to invoice issuance to the @bms.com email address and approved or modified in cooperation with the the responsible person (especially if they contain any deficiencies or inaccuracies). It is considered that if the Clinical Trial Manager does not comment on the documents, even within 14 days from the date of their provision, they are correct and an invoice can be issued on the basis of which the Sponsor is obliged to pay. Reimbursable items must be invoiced separately. k. The Client DESIGNEE will receive invoices from Payee/s and process payments on behalf of the Client, unless otherwise agreed. l. The fees referred to as "<i>Study Related Costs and Reimbursable Study Subject Costs</i>" (e.g., conditional procedures, pass through costs, etc.) 	<p>Závěrečná platba bude uhrazena za předpokladu, že:.</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Objednatel obdrží veškeré vyplněné formuláře eCRF/CRF. ii. Všechny dotazy týkající se studijních údajů byly vyřešeny k přiměřené spokojenosti Objednatele. iii. Všechny neuhrazené faktury musí být doručeny Objednateli nejpozději do šedesáti (60) dnů po odeslání oznámení od osoby pověřené Objednatelem po uzavření databáze (DBL) nebo předčasném ukončení studie ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. Faktury doručené po této lhůtě nebudou proplaceny. Konečné faktury musí být výslovně označeny jako „KONEČNÁ FAKTURA“, aby bylo potvrzeno dokončení fakturačního procesu. <ul style="list-style-type: none"> i. Osoba určená Objednatelem nebude vystavovat proforma faktury na Hrazené náklady. Tyto náklady musejí být evidovány a proaktivně fakturovány pracovišti. Hrazené položky musejí být fakturovány zvlášť. j. Podklady k hrazeným nákladům budou před samotným vystavením faktury zaslány manažerovi klinického hodnocení(jméno a emailová adresa budou sděleny ihned po podpisu smlouvy na email: [REDACTED] a to s emailovou adresu s doménou @bms.com. a ve spolupráci s ním schváleny, případně upraveny (zejména obsahují-li jakékoli nedostatky či nepřesnosti). Má se za to, že v případě, že se manažer klinického hodnocení k podkladům nevyjádří, ani ve lhůtě 14 dnů ode dne jejich poskytnutí, jsou tyto správné a lze na jejich základě vystavit fakturu, kterou je Zadavatel povinen uhradit. Hrazené položky musejí být fakturovány zvlášť. k. Osoba určená Objednatelem bude přijímat faktury od Příjemce (Příjemců) platby a tyto platby zpracovávat jménem Objednatele, ledaže bude dohodnuto jinak. l. Platby označované jako „<i>Náklady spojené se studií a Hrazené studijní náklady za Subjekt hodnocení</i>“ (např. podmíněné léčebné úkony,
--	--

due under this Agreement, have to be invoiced as per the budget by the Payee/s to the Client DESIGNEE. Invoices for any additional payments to those stated in the Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to the Client DESIGNEE and approved in writing by the Client.

VI. Tax Information

All costs mentioned here are net costs, excluding tax (any value-added tax/good and services tax, turnover tax or any equivalent tax or duty required by any applicable law). The Payee/s shall be responsible for determining and applying any such tax on the services if required by law, and shall comply with any and all formal legal requirements in order to safeguard SPONSOR's right to recover such tax under any relevant procedure, if any. In particular, and without prejudice to the foregoing, the Payee/s shall describe in detail the services provided on the relevant invoice in accordance with and to the extent required by law and shall separately and segregate out those on which tax is or is to be added or applied.

přeúčtované náklady atd.), které budou splatné podle této smlouvy, musí Příjemce (Příjemci) platby osobě určené Objednatelem fakturovat v souladu s rozpočtem. Faktury za jakékoli další platby nad rámec plateb uvedených ve smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž zaslány osobě určené Objednatelem a Objednatel je musí písemně odsouhlasit.

VI. Informace ke zdanění

Všechny náklady uvedené v této Příloze jsou uváděny v čisté výši, bez jakékoliv daně (např. DPH, daně ze zboží a služeb, daně z obratu nebo jakékoliv obdobné daně či odvodu, které požadují platné právní předpisy). Příjemce plateb zodpovídá, resp. Příjemci plateb zodpovídají za vypočtení výše této daně a její uplatnění na služby, vyžadují-li to právní předpisy, a zavazuje (zavazují) se dodržovat veškeré formální právní náležitosti, aby bylo zaručeno právo Zadavatele nárokovat případné vrácení daně podle příslušného postupu. Příjemce platby podrobně popíše, resp. Příjemci platby popíší služby poskytované na základě příslušné faktury podle podmínek a v rozsahu, které stanoví právní předpisy, a vyčlení ty, k nimž se připočítává nebo se má připočítávat, resp. na něž se uplatní, resp. se má uplatnit daň.

Exhibit 1 to ATTACHMENT A /Doplnění 1 k PŘÍLOZE A

PAYMENT INTAKE FORM (PIF) / Formulář k přijetí platby (PIF)

In order to receive payment, all payment information fields outlined in the PIF below must be completed. Aby bylo možné obdržet platbu, musí být vyplněna všechna pole s informacemi o platbě uvedená v níže přiloženém formuláři PIF.

The payment information provided by the Payee will only be used for payment services relating to the Study and will not be disclosed to third parties except SPONSOR DESIGNEE, who will take the appropriate security measures for such purposes. Platební údaje poskytnuté příjemcem budou použity pouze pro platební služby související se studií a nebudou poskytnuty třetím stranám s výjimkou osoby určené ZADAVATELEM, která pro tyto účely přijme vhodná bezpečnostní opatření.

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Payee is obliged to inform SPONSOR DESIGNEE in writing by sending an email to [REDACTED]. The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, tax exempt status or country location of bank account, no further amendments are required. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. V případě změny adresy nebo čísla bankovního účtu příjemce je příjemce povinen písemně informovat osobu určenou ZADAVATELEM zasláním e-mailu na adresu [REDACTED]. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny adresy, která nezahrnuje změnu příjemce, daňového čísla, statusu osvobození od daně nebo země umístění bankovního účtu, nejsou nutné žádné další změny. Smluvní strany berou na vědomí, že určený příjemce je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této smlouvy.

Investigator

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

Contract Payee

3.)	Payee Name (Must match name in the contract)	Masarykův onkologický ústav
4.)	Tax Number or ID	CZ00209805

Banking Information

5.)	Bank Name	Česká národní banka
6.)	Bank Street	Na Příkopě 28
7.)	Bank City	Praha 1
8.)	Bank State/Province	N/A
9.)	Bank Postal Code	115 03
10.)	Bank Country	Česká republika
11.)	Receiving Account Currency	CZK
12.)	IBAN	CZ58 0710 0000 0000 8753 5621
13.)	SWIFT Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP
14.)	<i>Intentionally Blank</i>	<i>No Response Required</i>
15.)	<i>Intentionally Blank</i>	<i>No Response Required</i>

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions. Pokud se smluvní měna pro platbu neshoduje s měnou vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset využít zprostředkující banku. Podrobnosti

Vám sdělí vaše finanční instituce. Pokud je nutná zprostředkující banka, uveďte prosím její název, číslo účtu (pokud je k dispozici) a SWIFT kód s dalšími pokyny, které jsou k bankovnímu převodu nutné.

Contact Information

16.)	Name of Invoice Recipient sending invoices	[REDACTED]
		[REDACTED]
17.)	Phone Number & Email	[REDACTED]
18.)	Language Preference	Czech, English
19.)	Name of Payment Recipient to receive payment notification and details	[REDACTED]
		[REDACTED]
20.)	Phone Number & Email	[REDACTED]
21.)	Language Preference	Czech, English

* The Invoice Recipient (non-US sites) is the person who will be sending invoices to SPONSOR DESIGNEE. Throughout the study SPONSOR DESIGNEE will be sending the invoice recipient the payable visit activity which should be invoiced to SPONSOR DESIGNEE to receive payment. * Příjemce faktury (mimo centra v USA) je osoba, která bude zasílat faktury osobě určené ZADAVATELEM. V průběhu studie bude osoba určená ZADAVATELEM zasílat příjemci faktury splatnou návštěvu, která by měla být fakturována osobě určené ZADAVATELEM, za účelem obdržení platby.

** The Payment Recipient is the person the Payee selects to receive a payment notification email upon processing of each payment and have access to the IQVIA Site Portal for payment details. The email notification will include a link to the IQVIA Site Portal where Payment Recipient will be able to access details of the payment. ** Příjemce platby je osoba, kterou si příjemce vybere, aby mu byl při zpracování každé platby zaslán e-mail s oznámením o platbě a aby měl přístup na portál IQVIA Site s podrobnostmi o platbě. E-mailová notifikace bude obsahovat odkaz na portál IQVIA Site, kde bude mít příjemce platby přístup k podrobnostem o platbě.

For any questions or additional information, Payee should contact SPONSOR DESIGNEE support at [REDACTED] V případě jakýchkoli dotazů nebo doplňujících informací by měl příjemce kontaktovat osobu pověřenou ZADAVATELEM na adrese [REDACTED]

Information regarding the SPONSOR DESIGNEE process can be found within the Resource section of the IQVIA CTP Portal. Informace týkající se procesu osoby pověřené ZADAVATELEM naleznete v sekci Zdroje na portálu IQVIA CTP Portal.

<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA B POŽADOVANÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A OPATŘENÍ NA OCHRANU SOUKROMÍ</p>	<p style="text-align: center;">ATTACHMENT B REQUIRED SECURITY AND PRIVACY MEASURES</p>
<p>Poskytovatel ve vztahu k osobním údajům zavede následující bezpečnostní opatření. Pojmy psané velkými písmeny mají význam stanovený v příslušné smlouvě.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Udržuje a pravidelně aktualizuje technická a fyzická bezpečnostní opatření a další bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů, která jsou navržena tak, aby: (i) zajistila důvěrnost, integritu, a dostupnost osobních údajů Objednatele; (ii) chránila před jakýmkoli očekávanými hrozbami nebo riziky pro zachování důvěrnosti, integrity, a dostupnosti osobních údajů Objednatele; a (iii) chránila před neoprávněným přístupem, použitím, nebo zpřístupněním osobních údajů Objednatele. 2. Udržuje a zpřístupní na žádost Objednatele seznam technických a organizačních opatření k ochraně osobních údajů, který zajišťuje dodržování platných zákonů. Ve vhodných intervalech nebo jinak podle požadavků Objednatel poskytne kopii písemných zásad ochrany osobních údajů a zabezpečení informací. 3. Pravidelně testuje a monitoruje účinnost bezpečnostních opatření, kontrol, systémů a postupů, včetně provádění ověřených skenování zranitelnosti a včasné opravy zjištěných zranitelností. Je třeba učinit opatření, aby výsledky těchto testů byly na vyžádání k dispozici Objednateli. 4. Pravidelně identifikuje a přiměřeně eliminuje předvídatelná interní a externí rizika pro bezpečnost, důvěrnost a integritu osobních údajů Objednatele a zajistí, aby tato rizika byla řešena. 5. Implementuje celopodnikovou strategii správy přístupů k prostředkům ICT, která zajišťuje dodržování osvědčených postupů v oboru a prochází pravidelnými kontrolami. Strategie by měla zahrnovat použití dvoufaktorového nebo vícefaktorového ověřování pro vzdálený přístup. 6. Provádí bezpečnostní hodnocení ve všech aplikacích, které obsahují osobní údaje 	<p>Provider shall implement the following security measures in relation to the Personal Data. Capitalized terms shall have the meaning set out in the applicable Agreement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maintain and periodically update technical and physical safeguards and other security measures to protect personal data that are designed to: (i) ensure the confidentiality, integrity, and availability of Client Personal Data; (ii) protect against any anticipated threats or hazards to the confidentiality, integrity, and availability of Client Personal Data; and (iii) protect against unauthorized access, use, or disclosure of Client Personal Data. 2. Maintain and make available, upon request of Client, a list of technical and organizational measure to protect personal data that assures compliance with Applicable Law. At appropriate intervals or as otherwise requested by Client, provide a copy of written privacy and information security policies. 3. Regularly test and monitor the effectiveness of its safeguards, controls, systems, and procedures, including conducting credentialed vulnerability scans and correcting discovered vulnerabilities in a timely manner. Provisions should be made to make the results of these tests available upon request to Client. 4. Periodically identify and reasonably foreseeable internal and external risks to the security, confidentiality, and integrity of Client Personal Data, and ensure that these risks are addressed. 5. Implement an enterprise-wide resource access ICT management strategy that ensures compliance to industry best practices and undergoes periodic review. The strategy should include use of dual- or multi-factor authentication for remote access. 6. Conduct security assessments on all applications that contain Client Personal

<p>Objednatele, poskytují přístup k interním sítím a/nebo uchovávají důvěrné informace Objednatele.</p> <p>7. Síťový provoz musí procházet bránami firewall, které jsou monitorovány a chráněny systémy detekce/prevence narušení, které umožňují protokolování provozu přes bránu firewall.</p> <p>8. Zajistí obranu proti distribuovaným útokům s cílem odepření služeb (DDoS) prostřednictvím komerčních služeb a/nebo implementace osvědčených postupů v oboru (např. nejlepší aktuální praxe [BCP] 38, „Filtrování síťových vniknutí“).</p> <p>9. Udržuje a pravidelně kontroluje zásady, postupy a technické kontroly na ochranu proti malwaru (např. viry, červy, ransomware, spyware). Podpisy a definice musí být aktuální.</p> <p>10. Zajišťuje nepřetržité monitorování zabezpečení sítě a najímá dostatečně kvalifikované pracovníky k provádění této funkce.</p> <p>11. Realizuje postupy o povědomí o bezpečnosti s cílem vyškolit zaměstnance v rozpoznávání útoků sociálního inženýrství (např. phishing) a zdůraznit význam kybernetické bezpečnosti a podpořit implementaci vhodného plánu reakce na incidenty.</p> <p>12. Zajišťuje a poskytuje důkazy o tom, že jsou zavedeny kontroly přístupu založené na rolích, pravidelně přezkoumávány a aktualizovány, a dodržuje zásady zabezpečení podle návrhu omezením přístupu na úrovni uživatelů osobám, které je potřebují znát, s pravidelnými kontrolami přístupových oprávnění – zejména těch, která jsou udělována privilegovaným uživatelům.</p> <p>13. Poskytovatel zapojený do procesu, systémů nebo vývoje softwaru, který bude mít vliv na osobní údaje Objednatele, (i) zajistí, aby byly uplatněny standardní zásady ochrany osobních údajů podle návrhu v oboru; (ii) zapojí příslušné zainteresované strany v konzultačních rolích v životním cyklu vývoje a (iii) zdokumentuje takové procesy, aby bylo na vyžádání prokázáno Objednateli, že jsou tyto zásady řádně uplatňovány.</p> <p>14. Pokud je to možné a na základě pokynů Objednatele, anonymizuje osobní údaje Objednatele (tj. tak, aby jejich zpřístupnění v</p>	<p>Data, provide access to internal networks, and/or hold Client confidential information.</p> <p>7. Network traffic shall pass through firewalls that are monitored and protected by intrusion detection/ prevention systems that allow traffic flowing through the firewalls to be logged.</p> <p>8. Defend against Distributed Denial of Service (DDoS) attacks through the use of commercial services and/or implementation of industry best practices (e.g. Best Current Practice [BCP] 38, “Network Ingress Filtering”).</p> <p>9. Maintain and periodically review policies, procedures and technical controls to protect against malware (e.g. viruses, worms, ransomware, spyware). Signatures and definitions shall be kept current.</p> <p>10. Provide continuous network security monitoring and hire sufficiently qualified staff to perform this function.</p> <p>11. Conduct security awareness exercises to train staff to recognize social engineering attacks (e.g. phishing) and reinforce the importance of cybersecurity and to support implementation of an appropriate incident response plan.</p> <p>12. Ensure and provide evidence that role-based access controls are in place, periodically reviewed and updated, and adhere to security-by-design principles by constraining user-level access to those with a “need to know”, with periodic reviews of access entitlements-particularly those granted to privileged users.</p> <p>13. Provider engaged in process, systems or software development that will impact Client Personal Data will (i) ensure industry standard privacy-by-design principles are applied; (ii) include appropriate privacy stakeholders in consultative roles in the development lifecycle, and (iii) document such processes such to demonstrate to the Client upon request the robust application of such principles.</p> <p>14. Where possible and on the instructions of Client, render Client Personal Data</p>
---	---

<p>nezašifované formě bránilo identifikaci subjektů údajů). Pravidelně kontroluje mechanismy anonymizace, abyste ověřili jejich účinnost.</p> <p>15. Používá šifrovací nebo zabezpečené technologie v souvislosti s jakýmkoli přenosem, přenosem, komunikací nebo připojením vzdáleného přístupu zahrnujícím osobní údaje Objednatele.</p> <p>16. Zajistí, aby bezpečnostní postupy platné pro osobní údaje Objednatele splňovaly následující elektronické bezpečnostní specifikace: (i) ověření přihlášení; (ii) vytvoření účtů na přísné bázi „potřeby vědět“; (iii) zabezpečení šifrovaných připojení pro přístup k serverům; (iv) úroveň ochrany proti virům v souladu s osvědčenými postupy v oboru; a (v) serverům s firewallem v souladu s aktuálními osvědčenými postupy.</p> <p>17. Plně spolupracuje a dodržuje hodnocení bezpečnosti informací Objednatele a řeší všechna kritická a zásadní zjištění, která mohou být v důsledku toho identifikována.</p> <p>18. Zajistí, aby všechny prostory, ve kterých jsou služby (nebo jakákoli jejich část) prováděny, měly účinné fyzické bezpečnostní kontroly.</p> <p>19. Před opětovným použitím nebo likvidací dodržuje bezpečný postup likvidace, který zajistí dezinfekci elektronických médií.</p> <p>20. Udržuje obchodně přiměřený plán kontinuity podnikání a obnovy po havárii, který popisuje postupy, které je třeba dodržovat s ohledem na pokračující poskytování služeb, pokud některá část služeb není k dispozici pro použití Objednatelem, protože jsou poškozeny, zničeny nebo jinak nedostupné pro použití z jakéhokoli důvodu.</p> <p>21. Pravidelně testuje a realizuje plány kontinuity podnikání a obnovy po havárii, vygeneruje zprávu po akci a implementuje doporučené změny, které jsou v ní podrobně popsány. V příslušných intervalech nebo jak je jinak vyžadováno Objednatelem poskytuje kopii zprávy po akci.</p> <p>22. Udržuje zdokumentované postupy zálohování, provádět pravidelné zálohování dat a udržovat zálohovací média v souladu s právními požadavky, požadavky na uchování záznamů a požadavky na odolnost podniku.</p> <p>23. V souladu s časovými lhůtami dohodnutými ve smlouvě (kromě jakýchkoli kontaktů ve</p>	<p>anonymous (i.e. such that its disclosure in unencrypted form would prevent identification of data subjects). Periodically review anonymization mechanisms to validate their efficacy.</p> <p>15. encryption or secure technologies in connection with any transmission, transfer, communication, or remote access connectivity involving Client Personal Data.</p> <p>16. Ensure that security procedures applicable to Client Personal Data shall comply with the following electronic security specifications: (i) log-in validation; (ii) creation of accounts on a strict 'need to know' basis; (iii) secure encrypted connections to access servers; (iv) a level of virus protection in keeping with industry best practice; and (v) servers firewalled in accordance with current best practice.</p> <p>17. Fully cooperate and comply with client information security evaluations and address all critical and major findings that may be identified as a result.</p> <p>18. Ensure that any premises at which the Services (or any part thereof) are carried out have effective physical security controls.</p> <p>19. Maintain a secure disposal procedure to provide sanitization of electronic media prior to reuse or disposal.</p> <p>20. Maintain a commercially reasonable business continuity and disaster recovery plan that describes the procedures to be followed with respect to the continued provision of the services if any portion of the services are unavailable for the Client's use because they are damaged, destroyed, or otherwise unavailable for use for any reason whatsoever.</p> <p>21. Regularly test and exercise the business continuity and disaster recovery plans, generate an after-action report, and implement recommended changes detailed therein. At appropriate intervals or as otherwise requested by Client, provide a copy of the after-action report.</p> <p>22. Maintain documented backup procedures, conduct periodic backup of data, and maintain backup media in accordance with legal, records retention, and business resiliency requirements.</p> <p>23. Maintain specific documented processes to report any suspected or actual breaches to</p>
--	---

<p>smlouvě), bude Poskytovatel informovat tým Objednatele pro reakci na informační bezpečnost na adrese [REDACTED] bude udržovat konkrétní zdokumentované procesy pro hlášení podezření nebo skutečných porušení</p>	<p>Client in accordance with timeframes agreed in Agreement including (in addition to any contacts in the Agreement), the Provider shall notify Client's information security response team at [REDACTED]</p>
--	---

PŘÍLOHA C	ATTACHMENT C
<p>PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ</p>	<p>DETAILS OF DATA PROCESSING</p>
<p><i>Podrobnosti o zpracování osobních údajů Objednatele</i></p>	<p><i>Details of Client Personal Data Processing</i></p>
<p>(a) <i>Popis zpracování / předmět</i> Údaje budou zpracovávány za účelem poskytování Služeb.</p>	<p>(a) <i>Description of Processing/Subject Matter</i> The data will be processed in order to provide the Services.</p>
<p>(b) <i>Trvání</i> Po dobu platnosti Smlouvy.</p>	<p>(b) <i>Duration</i> For the term of the Agreement.</p>
<p>(c) <i>Povaha a účel zpracování</i></p> <p>Provoz nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, ať již automatizovanými prostředky nezbytnými k poskytování služeb, jak je dohodnuto mezi stranami, včetně shromažďování, zaznamenávání, organizace, strukturování, uchovávání, vyhledávání, nahlížení, používání, zpřístupňování přenosem nebo jiného zpřístupnění, seřazení nebo kombinování, omezení, výmazu nebo zničení za účelem pokroku klinického výzkumu.</p>	<p>(c) <i>Nature and Purpose of Processing</i></p> <p>Operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means necessary to perform the Services as agreed between the Parties, including collection, recording, organization, structuring, storage, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction with the purpose of advancing clinical research.</p>
<p>(d) <i>Typy osobních údajů Objednatele</i></p> <p>Pseudonymizované („klíčově kódované“) demografické a lékařské/klinické údaje týkající se subjektů/pacientů účastnících se klinických hodnocení nebo jiných forem lékařského výzkumu.</p> <p>Jméno, kontaktní údaje, profesní informace týkající se zdravotnických pracovníků a podpůrných pracovníků pracujících na klinických hodnoceních nebo jiných formách lékařského nebo vědeckého výzkumu.</p> <p>Jméno, kontaktní údaje týkající se zdravotnických pracovníků, podpůrných pracovníků a spotřebitelů farmaceutických přípravků, informace o jejich žádostech o informace o farmaceutických přípravcích a/nebo hlášení (potenciálních) nežádoucích a bezpečnostních příhod a další informace týkající se používání farmaceutických přípravků, související podrobnosti o potenciálních nežádoucích a bezpečnostních příhodách.</p> <p>Údaje týkající se zdraví, údaje týkající se sexuálního života nebo sexuální</p>	<p>(d) <i>Types of Client Personal Data</i></p> <p>Pseudonymized (“key-coded”) demographic and medical/clinical data relating to subjects/patients participating in clinical trials or other forms of medical research.</p> <p>Name, contact details, professional information relating to healthcare professionals and supporting staff working on clinical trials or other forms of medical or scientific research.</p> <p>Name, contact details relating to healthcare professionals, supporting staff and consumers of pharmaceutical products, information on their requesting information on pharmaceutical products and/or reporting (potential) adverse and safety events, and other information relating to use of pharmaceutical products, related details of potential adverse and safety events.</p> <p>Data concerning health, data concerning a natural person's sex life or sexual orientation, racial origin, genetic data of subjects/patients participating in clinical trials or other forms of medical or scientific research.</p>

<p>orientace fyzické osoby, rasový původ, genetické údaje subjektů/pacientů účastnících se klinických hodnocení nebo jiné formy lékařského nebo vědeckého výzkumu.</p> <p><i>(e) Kategorie subjektů údajů</i></p> <p>Pacienti/subjekty účastnící se klinických hodnocení nebo jiných forem lékařského nebo vědeckého výzkumu</p> <p>Zdravotníci pracovníci a podpůrný personál pracující na klinických hodnoceních nebo jiných formách lékařského nebo vědeckého výzkumu</p> <p>Zdravotníci pracovníci a spotřebitelé farmaceutických výrobků požadující informace o farmaceutických výrobcích a/nebo oznamující nežádoucí a bezpečnostní příhody a další informace týkající se používání farmaceutických výrobků</p> <p><i>(f) Místo zpracování údajů – země, ve kterých je dohodnuto, že údaje mohou být zpracovávány</i></p> <p>Místo hostování a předem schválený seznam dílčích zpracovatelů Osobní údaje Objednatele jsou shromažďovány Poskytovatelem. Tyto údaje jsou umístěny na lokálním úložišti Poskytovatele v České republice. Cloudové úložiště není využíváno. Osobní údaje Objednatele jsou poskytnuty jen Objednateli.</p>	<p><i>(e) Categories of Data Subject</i></p> <p>Patients/subjects participating in clinical trials or other forms of medical or scientific research</p> <p>Healthcare professionals and support staff working on clinical trials or other forms of medical or scientific research</p> <p>Healthcare professionals and consumers of pharmaceutical products requesting information on pharmaceutical products and/or reporting adverse and safety events, and other information relating to use of pharmaceutical products</p> <p><i>(f) Location of Data Processing – countries in which it is agreed that the data may be Processed</i> <i>Data flow</i></p> <p>Hosting location and pre-approved list of Sub-Processors</p> <p>Client Personal Data are collected by Provider. They are located in Provider local storage in Czech Republic. Cloud storage is not used. Client Personal Data are provided to Client only.</p>
---	--

	Primary hosting location Primární umístění hostingu		Secondary hosting location Umístění sekundárního hostingu	
Location Umístění	[Type of processing activity] [Typ činnosti zpracování]			
	If applicable V případě potřeby		If applicable V případě potřeby	
List of Sub-Processors Seznam dílčích zpracovatelů	Entity name Název subjektu	Purpose of use Účel použití	Contact details Kontaktní údaje	DPO (if relevant) DPO (pokud je relevantní)
		(e.g.: hosting) (např.: hostování)		