

PHARMACY SERVICES AGREEMENT

This PHARMACY SERVICES AGREEMENT (this “**Agreement**”) is made valid as of the date of signature by the last Party, by and between:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company having an office at Plaza 254, Blanchardstown Corporate Part 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Ireland, Tax Identification No.: IE3986060BH represented by [REDACTED] based on Power of Attorney dated 8th December 2025

(“**SPONSOR**”), and

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE, Represented by [REDACTED] based on Power of Attorney 7. 6. 2019, having address at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification No.: 00064165, Tax Identification No.: CZ00064165

(“**SERVICE PROVIDER**”),

individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “Party” or “Parties”.

PRELIMINARY STATEMENTS

- A. SPONSOR has entered or shall enter into agreement(s) with Revmatologicky ustav, Na Slupi 450/4, Nove Mesto, Prague 128 00, Czech Republic (“**INSTITUTION**”) and with facility **Institute of Hematology and Blood Transfusion**, with address at U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2 (hereinafter, the “**CAR-T SITE**”), (jointly called “**Clinical Trial Agreement**”) to conduct a clinical trial under the BMS protocol entitled,

A Phase 1, Multicenter, Open-label Study of BMS-986515, Healthy Donor Allogeneic CD19-targeted Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cells, in Participants with Severe,

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÝCH SLUŽEB

Tato SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÝCH SLUŽEB (dále jen „**smlouva**“) nabývá platnosti k datu podpisu poslední smluvní stranou, mezi:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, se sídlem na adrese Plaza 254, Blanchardstown Corporate Part 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Irsko, identifikační číslo: IE3986060BH, zastoupen [REDACTED] na základě plné moci ze dne 8. prosince 2025

(dále jen „**ZADAVATEL**“), a

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE, zastoupená [REDACTED] na základě plné moci ze dne 7. 6. 2019, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165

(dále jen „**POSKYTOVATEL SLUŽEB**“),

jednotlivě nebo společně, podle situace, dále jen „smluvní strana“ nebo „smluvní strany“.

PŘEDBĚŽNÁ PROHLÁŠENÍ

- A. ZADAVATEL uzavřel nebo uzavře smlouvu (smlouvy) s Revmatologickým ústavem, Na Slupi 450/4, Nové Město, Praha 128 00, Česká republika (dále jen „**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**“) a dále s Ústavem hematologie a krevní transfuze, se sídlem na adrese U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2 (dále jen “**CAR T centrum**”) (společně nazývané “**smlouva o klinickém hodnocení**“) o provedení klinického hodnocení podle protokolu BMS s názvem:

Multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze I přípravku BMS-986515, alogenních T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR)

<p>Refractory Autoimmune Diseases</p> <p>Protocol No: IM060-0001</p> <p>- said protocol, as it may be amended or supplemented from time to time in accordance with this Agreement, the “Protocol”, which is incorporated herein by reference - (and performance of the Protocol, the “Study”).</p> <p>B. The Study relates to SPONSOR’s, its Affiliate’s (defined in Section 5 below), and/or its and their research partner’s proprietary drug(s) (“SPONSOR’s Study Drug”) and may involve other investigational medicinal products as required by the Protocol (including SPONSOR’s Study Drug, collectively, “Study Drug”). For the purposes of this Agreement, chemotherapy shall also be considered as the Study Drug if its use is specified in the Protocol.</p> <p>C. SPONSOR has requested the SERVICE PROVIDER to perform certain services in the context of the Study as described in Attachment A (the “Services”) and the SERVICE PROVIDER wishes to perform such Services.</p> <p>D. The SERVICE PROVIDER has selected the PERSONNEL (as defined in Section 1.3) to perform the Services.</p> <p>E. The PERSONNEL has the expertise to conduct the Services and agrees to perform the Services on the terms and conditions set forth herein.</p> <p>The Parties therefore agree as follows:</p> <p style="text-align: center;">1. PERFORMANCE OF SERVICES AND COMPLIANCE</p> <p>1.1 SERVICE PROVIDER shall provide the Services after the authorization of the Study by a competent</p>	<p><i>namířeným proti CD-19 poskytnutých zdravým dárce, u účastníků se závažnými refrakterními autoimunitními onemocněními</i></p> <p>Číslo protokolu: IM060-0001</p> <p>- uvedený protokol, ve znění případných dodatků nebo dodatků v souladu s touto smlouvou, dále jen „protokol“, který je do této smlouvy začleněn odkazem – (a prováděním protokolu, dále jen „studie“).</p> <p>B. Studie se týká ZADAVATELE, jeho přidružené společnosti (definované v části 5 níže) a/nebo chráněného přípravku (přípravků) jeho výzkumného partnera (dále jen „hodnocený přípravek ZADAVATELE“) a může zahrnovat jiné hodnocené léčivé přípravky, jak je vyžadováno protokolem (včetně hodnoceného přípravku ZADAVATELE, společně „hodnocený přípravek“). Pro účely této smlouvy se za hodnocený přípravek považuje i chemoterapie, pokud je její použití stanoveno protokolem studie.</p> <p>C. ZADAVATEL požádal POSKYTOVATELE SLUŽEB o provedení určitých služeb v rámci studie, jak je popsáno v příloze A (dále jen „služby“), a POSKYTOVATEL SLUŽEB si přeje tyto služby poskytovat.</p> <p>D. POSKYTOVATEL SLUŽEB vybral k poskytování služeb PERSONÁL (jak je definován v oddílu 1.3).</p> <p>E. PERSONÁL má odborné znalosti k provádění služeb a souhlasí s prováděním služeb za podmínek zde stanovených.</p> <p>Smluvní strany se proto dohodly následovně:</p> <p style="text-align: center;">1. POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB A DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ</p> <p>1.1 POSKYTOVATEL SLUŽEB bude poskytovat služby po schválení studie příslušným vládním nebo regulačním</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>governmental or regulatory agency or authority (“Agency(ies)”) and an independent ethics committee constituted and operating in compliance with all Applicable Law (as defined herein) (“EC”). The SERVICE PROVIDER shall record all Study Data collected in the performance of the Services and provide them promptly to the SPONSOR unless instructed otherwise by the SPONSOR in writing.</p> <p>SPONSOR hereby declares that the conduct of the Study has been approved in accordance with the relevant legal regulations, and the SPONSOR is responsible for the fulfillment of all legal obligations in relation to authorities and Ethics Committees, and further the SPONSOR confirms that all necessary documents, including the Informed Consent Form for the conduct of the Study and the processing of personal data within the Study, have been submitted to the SERVICE PROVIDER, which are complete and correct for the purposes of conducting the study and providing services under this Agreement.</p> <p>The SERVICE PROVIDER shall transmit all personal data in the manner specified by the SPONSOR, directly to the SPONSOR, whereby the SPONSOR declares and shall ensure that this method meets the requirements for completeness, accuracy, reliability and secure backup of the entered data, is suitable for the given purpose and the SERVICE PROVIDER shall not be liable for the loss, damage, destruction or misuse of the submitted data.</p> <p>1.2 SERVICE PROVIDER shall provide the Services in full compliance</p>	<p>úřadem nebo orgánem (dále jen „úřad(y)“) a nezávislou etickou komisí zřízenou a působící v souladu se všemi platnými zákony (jak jsou definovány v tomto dokumentu) (dále jen „EK“). POSKYTOVATEL SLUŽEB zaznamená všechny údaje ze studie shromážděné při poskytování služeb a poskytne je neprodleně ZADAVATELI, pokud ZADAVATEL písemně neurčí jinak.</p> <p>ZADAVATEL tímto prohlašuje, že provádění studie bylo schváleno v souladu s příslušnými právními předpisy, přičemž ZADAVATEL odpovídá za plnění veškerých zákonných povinností ve vztahu k úřadům a etickým komisím, a dále ZADAVATEL potvrzuje, že POSKYTOVATELI SLUŽEB byly předány veškeré potřebné dokumenty, včetně formuláře Informovaného souhlasu pro provádění studie a zpracovávání osobních údajů v rámci studie, které jsou úplné a správné pro účely provádění studie a poskytování služeb dle této smlouvy.</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB bude předávat veškeré osobní údaje způsobem stanoveným ZADAVATELEM, a to přímo ZADAVATELI, přičemž ZADAVATEL prohlašuje, že tento způsob splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel a POSKYTOVATEL SLUŽEB nebude odpovědný za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití zaslaných dat.</p> <p>1.2 POSKYTOVATEL SLUŽEB bude poskytovat služby v plném souladu s</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

PROVIDER AND PERSONNEL	PERSONÁLU
<p data-bbox="391 352 837 716">2.1 SERVICE PROVIDER shall perform the Services in an efficient, ethical, and professional manner in compliance with Applicable Law, and shall use its best efforts to perform the Services as described in Attachment A and with regard to its operational capabilities and obligations arising from the relevant legal regulations.</p> <p data-bbox="188 789 837 1157">Dates for the provision of services will be individually agreed in advance between the authorized person and the CAR-T SITE, while the authorized person is entitled to postpone the agreed date by the necessary time if it is unavoidable for the proper provision of health services by the SERVICE PROVIDER. In the event of termination of the employment relationship of the Authorized Person with the SERVICE PROVIDER, this shall not affect the validity and effectiveness of this Agreement. The Parties shall make joint efforts to reach an agreement on the new doctor.</p> <p data-bbox="188 1188 837 1388">The SPONSOR undertakes to promptly inform the SERVICE PROVIDER of the end of the study (early or in due course), to inform if the Authority suspends or prohibits the conduct of the study, and if the approval of the Ethics Committees is (temporarily or permanently) revoked.</p> <p data-bbox="188 1419 837 1692">The SERVICE PROVIDER is not responsible for the selection of patients for the study by the INVESTIGATOR, the SERVICE PROVIDER is not obliged to verify their selection or to check the frequency of examinations for one patient, and is entitled to receive remuneration for the performance of services for all patients who will be referred by the INVESTIGATOR or SPONSOR to perform the service.</p> <p data-bbox="367 1755 837 1881">2.2 SERVICE PROVIDER represents and warrants that SERVICE PROVIDER: (i) has the necessary qualifications to perform the</p>	<p data-bbox="1101 352 1520 747">2.1 POSKYTOVATEL SLUŽEB bude poskytovat služby efektivním, etickým a profesionálním způsobem v souladu s platnými zákony a vynaloží maximální úsilí k poskytování služeb, jak je popsáno v příloze A a s ohledem na své provozní možnosti a povinnosti plynoucí z příslušných právních předpisů.</p> <p data-bbox="862 789 1520 1178">Termíny pro poskytování služeb budou předem individuálně dojednávány mezi pověřenou osobou a CAR T centrem, přičemž je pověřená osoba oprávněna posunout dohodnutý termín o nezbytně nutnou dobu je-li to nevyhnutelné pro řádné poskytování zdravotních služeb ze strany POSKYTOVATELE SLUŽEB. V případě ukončení pracovněprávního vztahu pověřené osoby k POSKYTOVATELI SLUŽEB to nebude mít vliv na platnost a účinnost této smlouvy. Smluvní strany vyvinou společné úsilí k dosažení dohody ohledně nového lékaře.</p> <p data-bbox="862 1220 1520 1419">ZADAVATEL se zavazuje neprodleně informovat POSKYTOVATELE SLUŽEB o ukončení studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu), dále informovat v případě, že úřad pozastaví nebo zakáže provádění studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán.</p> <p data-bbox="862 1461 1520 1692">POSKYTOVATEL SLUŽEB neodpovídá za výběr pacientů do studie ZKOUŠEJÍCÍM, POSKYTOVATEL SLUŽEB není povinen jejich výběr ověřovat, ani kontrolovat četnost vyšetření u jednoho pacienta, a je oprávněn dostat odměnu za provedení služeb u všech pacientů, kteří budou k provedení služby odesláni ZKOUŠEJÍCÍM nebo ZADAVATELEM.</p> <p data-bbox="1068 1755 1520 1892">2.2 POSKYTOVATEL SLUŽEB prohlašuje a zaručuje, že: (i) má nezbytnou kvalifikaci k poskytování služeb; (ii) není</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Services; (ii) is not bound by any agreement which prevents the SERVICE PROVIDER from entering into or performing this Agreement; and (iii) is authorized to enter into this Agreement under Applicable Laws.</p> <p>3. AUDITING AND MONITORING AND INSPECTIONS</p> <p>3.1 AUDITING AND MONITORING BY SPONSOR REPRESENTATIVES</p> <p>(a) SERVICE PROVIDER shall, on reasonable prior notice and during normal business hours, permit SPONSOR or its representatives to monitor or audit the provision of the Services and compliance with the terms of this Agreement and the Applicable Law in full compliance with the legal duty of confidentiality and the terms and conditions of operation of the SERVICE PROVIDER. SERVICE PROVIDER shall fully cooperate with SPONSOR and/or its representatives during the monitoring or audit visits, to determine whether the Services are being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law. Monitoring and audits may include visual inspection of the facilities required for the performance of the Services; review of documents related to the relevant facility, and interviews with PERSONNEL involved in the provision of the Services. SPONSOR may conduct monitoring visits exclusively at the premises of the SERVICE PROVIDER where the services are provided. When viewing patient records, authorized representatives of SPONSOR have the right to</p>	<p>vázán žádnou smlouvou, která by POSKYTOVATELI SLUŽEB bránila v uzavření nebo plnění této smlouvy; a (iii) je podle platných zákonů oprávněn uzavřít tuto smlouvu.</p> <p>3. AUDITY, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</p> <p>3.1 AUDIT A MONITOROVÁNÍ ZE STRANY ZÁSTUPCŮ ZADAVATELE</p> <p>(a) POSKYTOVATEL SLUŽEB po přiměřeném předchozím oznámení a během obvyklé pracovní doby umožní ZADAVATELI nebo jeho zástupcům monitorovat nebo kontrolovat poskytování služeb a dodržování podmínek této smlouvy a platných zákonů, při plném respektování zákonné povinnosti mlčenlivosti a provozních podmínek POSKYTOVATELE SLUŽEB. POSKYTOVATEL SLUŽEB bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM 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 vizuální kontrolu zařízení potřebných pro poskytování služeb; kontrolu dokumentů týkajících se příslušného zařízení, a rozhovory s PERSONÁLEM zapojeným do poskytování služeb. ZADAVATEL může provádět monitorovací návštěvy výlučně v těch prostorách POSKYTOVATELE SLUŽEB, kde se poskytují služby. Při nahlížení do záznamů pacientů mají oprávnění zástupci ZADAVATELE právo</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>view the source documentation in accordance with the patient's informed consent, to compare them with each other, they are not authorized to make any records/copies of the entire records or parts thereof, or extracts from the said documents. It is also not permissible to ask for the loan of recordings. Authorized persons of SERVICE PROVIDER will always be present during such a visit. The SPONSOR is obliged to bind all persons involved in the audit under this article of the Agreement to maintain confidentiality. The SPONSOR shall be fully liable for any breach of this obligation by third parties.</p>	<p>nahlížet do zdrojové dokumentace v souladu s informovaným souhlasem pacienta, tyto navzájem porovnávat, nejsou oprávněné pořizovat si jakékoli záznamy/kopie celých záznamů nebo jejich částí, případně výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není přípustné žádat o zapůjčení záznamů. Pověřené osoby POSKYTOVATELE SLUŽEB budou vždy přítomny při takové návštěvě. ZADAVATEL je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na auditu dle tohoto článku Smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti třetími osobami odpovídá v plném rozsahu ZADAVATEL.</p>
<p align="center">3.2 INSPECTION BY GOVERNMENTAL AUTHORITY</p>	<p align="center">3.2 KONTROLA STÁTNÍHO ÚŘADU</p>
<p>(a) SERVICE PROVIDER shall promptly notify SPONSOR of any request received by SERVICE PROVIDER from any Agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Services. SERVICE PROVIDER shall provide this notice to SPONSOR prior to permitting any such access unless prior notice is not possible.</p> <p>(b) SERVICE PROVIDER shall promptly provide SPONSOR with copies of communications or correspondence received from an Agency related to the Services.</p> <p>(c) SERVICE PROVIDER shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection.</p> <p>(d) To the extent not prohibited by</p>	<p>(a) POSKYTOVATEL SLUŽEB bude bez zbytečného odkladu informovat ZADAVATELE o jakékoli žádosti, kterou POSKYTOVATEL SLUŽEB obdrží od jakékoliv agentury o kontrolu nebo jiné získání přístupu k informacím, údajům nebo materiálům týkajícím se služeb. POSKYTOVATEL SLUŽEB předá toto oznámení ZADAVATELI předtím, než povolí jakýkoli takový přístup, pokud předchozí oznámení není možné.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL SLUŽEB neprodleně poskytne ZADAVATELI kopie sdělení nebo korespondence obdržené od státního úřadu v souvislosti se službami.</p> <p>(c) POSKYTOVATEL SLUŽEB zveřejní pouze ty dokumenty a materiály, které musí být zveřejněny během takového šetření nebo inspekce.</p> <p>(d) V rozsahu, který není zakázán</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Applicable Law, and at SPONSOR's sole discretion, the Parties will prepare in close cooperation for any upcoming inspection, and/or response to a query or an inspection report from a competent Agency regarding the Services.</p> <p>(e) If not prohibited by the relevant Agency, SPONSOR shall have the right to be present at, and to participate in, any such inspection or regulatory action with respect to the Services.</p> <p>(f) In the event an Agency takes regulatory action against SERVICE PROVIDER or any PERSONNEL, SERVICE PROVIDER shall promptly notify SPONSOR of any such regulatory action taken that may affect the Services and promptly provide a copy of all related correspondence.</p> <p style="text-align: center;">3.3 DEBARMENT</p> <p>SERVICE PROVIDER represents and warrants that SERVICE PROVIDER is not, has not and shall not use any person or entity, debarred, disqualified, suspended or excluded by any Agency or under Applicable Law, in any capacity in connection with performing the Services. SERVICE PROVIDER shall immediately notify SPONSOR of any change in the truth of this representation and warranty.</p> <p style="text-align: center;">3.4 ADVERSE EVENT AND SAFETY REPORTING</p> <p>SERVICE PROVIDER shall report to SPONSOR all adverse events and other reportable events in the course of the Services, in accordance with Applicable Law.</p>	<p>platnými právními předpisy, a dle výhradního uvážení ZADAVATELE 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.</p> <p>(e) Pokud to příslušný státní úřad nezakazuje, má ZADAVATEL právo být přítomen a účastnit se jakékoli takové inspekce nebo regulačního opatření týkajícího se služeb.</p> <p>(f) V případě, že státní úřad podnikne regulační kroky proti POSKYTOVATELI SLUŽEB nebo kterémukoli PERSONÁLU, POSKYTOVATEL SLUŽEB bude neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých takových regulačních opatřeních, která mohou ovlivnit služby, a neprodleně poskytne kopii veškeré související korespondence.</p> <p style="text-align: center;">3.3 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB 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 SLUŽEB bude neprodleně informovat ZADAVATELE o jakékoli změně pravdivosti tohoto prohlášení.</p> <p style="text-align: center;">3.4 HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A BEZPEČNOSTI</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB je povinen hlásit ZADAVATELI veškeré nežádoucí příhody a jiné události podléhající hlášení v průběhu poskytování služeb v souladu s platnými zákony.</p>
---	--

<p>4. COMPENSATION</p> <p align="center">4.1 PAYMENT & BUDGET</p> <p>(a) In full consideration of SERVICE PROVIDER's performance of the Services under this Agreement, SPONSOR or its designee shall pay to SERVICE PROVIDER such amount as determined and in the manner set forth in Attachment A.</p> <p>(b) SERVICE PROVIDER and SPONSOR agree that all such payments made by SPONSOR or its designee reflect all compensation received under this Agreement and reflect no more than fair market value for the performance of the Services hereunder, and does not take into account the volume or value of any business which SPONSOR maintained or obtained from or with the help of the SERVICE PROVIDER.</p> <p align="center">4.2 PERSONNEL COMPENSATION</p> <p>SERVICE PROVIDER is solely responsible for all compensation, benefits, social contributions, if applicable, and other conditions of engagement for PERSONNEL (except for the fees for the authorized persons) other than authorized person and SPONSOR shall have no liability to PERSONNEL other than authorized person in connection with the same.</p> <p align="center">4.3 TRANSPARENCY</p> <p>SERVICE PROVIDER agrees to keep records regarding payments or transfers of value to the extent required by applicable law and shall promptly provide SPONSOR, to the extent that SPONSOR does not possess , in the format SPONSOR requests, with all information that SPONSOR reasonably determines it</p>	<p>4. ODMĚNA</p> <p align="center">4.1 PLATBA A ROZPOČET</p> <p>(a) Jako protiplnění za provádění služeb POSKYTOVATELEM SLUŽEB podle této smlouvy zaplatí ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba POSKYTOVATELI SLUŽEB takovou částku, jak je stanoveno v příloze A, a to způsobem stanoveným v příloze A.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL SLUŽEB a ZADAVATEL souhlasí s tím, že všechny tyto platby provedené ZADAVATELEM nebo jím pověřenou osobou odrážejí veškeré odměny obdržené podle této smlouvy a neodrážejí více než spravedlivou tržní hodnotu za provádění služeb podle této smlouvy a neberou v úvahu objem ani hodnotu žádného obchodu, který ZADAVATEL udržoval nebo získal od POSKYTOVATELE SLUŽEB nebo za pomoci POSKYTOVATELE SLUŽEB.</p> <p align="center">4.2 ODMĚNA PERSONÁLU</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB nese výhradní odpovědnost za veškeré odměny, benefity, případné sociální příspěvky a jiné podmínky spolupráce pro PERSONÁL (vyjma odměn pro pověřené osoby) a ZADAVATEL nenese v souvislosti s tím vůči PERSONÁLU žádnou odpovědnost.</p> <p align="center">4.3 TRANSPARENTNOST</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB souhlasí s tím, že bude uchovávat záznamy o platbách nebo převodech hodnot v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy, a neprodleně poskytne ZADAVATELI, v rozsahu, který ZADAVATELE nevlastní, ve formátu, který ZADAVATEL požaduje, veškeré informace, o</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

needs to comply with such Applicable Law in connection with this Agreement, unless it is subject to a duty of confidentiality to which SERVICE PROVIDER is bound. Notwithstanding anything to the contrary herein, SPONSOR may disclose any information that it reasonably believes is necessary to comply with Applicable Law.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1 DEFINITIONS

- (a) **"Confidential Information"** is the confidential information of SPONSOR or its Affiliate(s), and means (i) all information that is directly or indirectly disclosed or otherwise made available hereunder to SERVICE PROVIDER, by or on behalf of SPONSOR, related to the Services, the Study or this Agreement, including the Protocol, investigator's brochure(s), the Study Drug and any information related to the Study Drug, and (ii) all data, materials, and information developed, generated, or collected by SERVICE PROVIDER in connection with the performance of the Services, including all Intellectual Property (as defined in Section 7.1) and Study Data.
- (b) Confidential Information does not include information to the extent that (i) it is now in the public domain or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement; (ii) SERVICE PROVIDER lawfully receives from any third party or it is known to SERVICE PROVIDER without restriction as to use or confidentiality as shown by written or other tangible evidence; or (iii) it is independently developed by SERVICE PROVIDER by persons without access to the Confidential

nichž ZADAVATEL přiměřeně rozhodne, že je potřeba k dodržení platných právních předpisů v souvislosti s touto smlouvou, nepodléhají-li povinnosti mlčenlivosti, kterou je POSKYTOVATEL SLUŽEB vázán. Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu s touto smlouvou, může ZADAVATEL zveřejnit jakékoli informace, o kterých se důvodně domnívá, že jsou nezbytné pro dodržení platných zákonů.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 DEFINICE

- (a) „**Důvěrné informace**“ jsou důvěrné informace ZADAVATELE nebo jeho přidružené společnosti (spřízněných osob), a znamenají (i) veškeré informace, které jsou přímo nebo nepřímo zpřístupněny nebo jinak zpřístupněny POSKYTOVATELI SLUŽEB podle této smlouvy, a to ze strany ZADAVATELE nebo jeho jménem, související se službami, studie nebo tato smlouva, včetně protokolu, brožura (brožury) pro zkoušejícího, hodnocený přípravek a veškeré informace týkající se hodnoceného přípravku, a (ii) všechny údaje, materiály, a informace vyvinuté, vytvořené nebo shromážděné POSKYTOVATELEM SLUŽEB v souvislosti s poskytováním služeb, včetně veškerého duševního vlastnictví (jak je definováno v oddílu 7.1) a údaje ze studie.
- (b) Důvěrné informace nezahrnují informace v rozsahu, v jakém (i) jsou nyní veřejně dostupné nebo se následně stanou veřejně dostupnými bez porušení této smlouvy; (ii) POSKYTOVATEL SLUŽEB legálně obdrží od jakékoli třetí strany nebo je mu známo, že je POSKYTOVATELI SLUŽEB bez omezení, pokud jde o použití nebo důvěrnost, jak je prokázáno písemnými nebo jinými hmotnými důkazy; nebo (iii) jsou

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Information as shown by written or other tangible evidence.</p> <p>(c) "Affiliate(s)" means a business entity that Controls, is under the Control of or under common Control with SPONSOR. "Control" means the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management of such business entity, whether through ownership of voting securities or otherwise.</p> <p>5.2 USE OF CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination or expiration of this Agreement, SERVICE PROVIDER will use Confidential Information only for purposes related to the conduct of the Services. SERVICE PROVIDER shall not disclose Confidential Information to any third party without prior written consent of SPONSOR. To protect Confidential Information, SERVICE PROVIDER agrees to: (a) limit dissemination of Confidential Information to only those of the PERSONNEL who have a "need to know" such Confidential Information in order to perform the Services and who are bound by the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; (b) advise the recipients of the Confidential Information of the confidential nature of such information; and (c) use all of the same measures to protect the Confidential Information from disclosure that SERVICE PROVIDER uses to protect its own confidential information, but, in any event, no less than reasonable measures. SERVICE PROVIDER shall be liable for unauthorized disclosure of Confidential Information by any person to whom it discloses such information. This is without prejudice to the use of examination results and patients' personal data for the purposes of providing health services by the SERVICE PROVIDER in accordance with applicable law.</p>	<p>nezávisle vyvinuty POSKYTOVATELEM SLUŽEB osobami bez přístupu k důvěrným informacím, jak je doloženo písemnými nebo jinými hmotnými důkazy.</p> <p>(c) „Ovládaná osoba (osoby)“ znamená obchodní subjekt, který kontroluje, je pod kontrolou nebo pod společnou kontrolou se ZADAVATELEM. „Kontrola“ znamená přímé nebo nepřímé vlastnictví pravomoci řídit nebo určovat směr řízení takového obchodního subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo jinak.</p> <p>5.2 POUŽITÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p> <p>Během doby platnosti této smlouvy a po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy bude POSKYTOVATEL SLUŽEB používat důvěrné informace pouze pro účely související s poskytováním služeb. POSKYTOVATEL SLUŽEB nezpřístupní důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Za účelem ochrany důvěrných informací POSKYTOVATEL SLUŽEB souhlasí s tím, že: (a) omezí šíření důvěrných informací pouze na ty ZAMĚSTNANCE, kteří takové důvěrné informace „potřebují znát“ za účelem poskytování služeb a kteří jsou vázáni povinností zachovávat důvěrnost a zachovávat mlčenlivost v této smlouvě; (b) informuje příjemce důvěrných informací o důvěrné povaze takových informací; a (c) bude používat všechna stejná opatření k ochraně důvěrných informací před zveřejněním, které POSKYTOVATEL SLUŽEB používá k ochraně svých vlastních důvěrných informací, ale v každém případě nejméně přiměřených opatření. POSKYTOVATEL SLUŽEB ponese odpovědnost za neoprávněné zveřejnění důvěrných informací jakoukoli osobou, které tyto informace zpřístupní. Tím není dotčeno používání výsledků vyšetření a osobních údajů pacientů pro účely poskytování zdravotních služeb POSKYTOVATELEM SLUŽEB v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

5.3 REQUIRED DISCLOSURES	5.3 POŽADOVANÉ ZVEŘEJNĚNÍ
<p>If SERVICE PROVIDER receives a subpoena or other validly issued administrative or judicial process, order or government process demanding Confidential Information, SERVICE PROVIDER shall (a) promptly notify the SPONSOR of the disclosure requirement (including a copy of any applicable subpoena or order), (b) afford SPONSOR a reasonable opportunity to oppose, limit or secure confidential treatment for the required disclosure, and (c) not oppose any effort by SPONSOR to quash any such subpoena or other government process. If SPONSOR fails to intervene to quash said subpoena or other government process, the SERVICE PROVIDER shall disclose only that portion of the Confidential Information that the SERVICE PROVIDER is legally required to disclose, and SERVICE PROVIDER shall continue to maintain the confidentiality of such Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p>Pokud POSKYTOVATEL SLUŽEB obdrží výzvu nebo pokud je s ním vedeno platně zahájené správní nebo soudní řízení, pokud bude adresátem příkazu či jiného nařízení státního orgánu vyžadující důvěrné informace, POSKYTOVATEL SLUŽEB bude (a) neprodleně informovat ZADAVATELE o požadavku na zveřejnění (včetně kopie jakékoli platné předvolání nebo příkazu), (b) poskytne ZADAVATELI přiměřenou příležitost vznést námitku, omezit nebo zabezpečit důvěrné zacházení pro požadované zveřejnění, a (c) nebude bránit jakémukoli úsilí ZADAVATELE ohradit se vůči jakékoli takové výzvě nebo jinému nařízení státního orgánu. Pokud ZADAVATEL nezasáhne do zrušení uvedené výzvy nebo jiného nařízení státního orgánu, POSKYTOVATEL SLUŽEB zveřejní pouze tu část důvěrných informací, kterou je POSKYTOVATEL SLUŽEB ze zákona povinen zpřístupnit, a POSKYTOVATEL SLUŽEB bude i nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.</p>
<p>5.4 RETURN OF CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>5.4 VRÁCENÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p>
<p>Upon the termination or expiration of this Agreement, or upon the written request of SPONSOR, SERVICE PROVIDER shall promptly return all Confidential Information to SPONSOR or at SPONSOR's request, destroy all Confidential Information in SERVICE PROVIDER's possession or control, together with all copies, summaries and analyses, regardless of the format in which the information exists or is stored, and provide written notification to SPONSOR following such destruction. However, archival electronic back-up copies of such Confidential Information that are routinely created by SERVICE PROVIDER's standard automatic system back-up, provided that all such retained and archival electronic back-up copies are maintained in strict confidence from third parties and remain subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth herein.</p>	<p>Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo na písemnou žádost ZADAVATELE POSKYTOVATEL SLUŽEB neprodleně vrátí veškeré důvěrné informace ZADAVATELI nebo na jeho žádost zničí veškeré důvěrné informace, které má POSKYTOVATEL SLUŽEB v držení nebo pod kontrolou, společně se všemi kopiemi, shrnutími a analýzami, bez ohledu na formát, ve kterém jsou informace uloženy, a po takovém zničení poskytne písemné oznámení ZADAVATELI. To se však nevztahuje na archivní elektronické záložní kopie takových důvěrných informací, které jsou běžně vytvářeny standardním automatickým systémem POSKYTOVATELE SLUŽEB za předpokladu, že všechny takové uchovávané a archivní elektronické záložní kopie jsou uchovávány jako přísně důvěrné od třetích stran a nadále podléhají závazkům důvěrnosti a nepoužívání stanoveným v této smlouvě.</p>
<p>5.5 IRREPARABLE HARM</p>	<p>5.5 NENAPRAVITELNÁ ŠKODA</p>
<p>SERVICE PROVIDER acknowledges that breach of</p>	<p>POSKYTOVATEL SLUŽEB bere na vědomí, že</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

this Section 5 may cause SPONSOR irreparable harm, for which monetary damages may not be an adequate remedy. Therefore, in the event of breach of this Section 5, SPONSOR is entitled, in addition to any other remedy available at law or in equity, to seek injunctive relief or an order for specific performance.

5.6 PROHIBITION ON DISCLOSURES OR USE FOR FINANCIAL BENEFIT

SERVICE PROVIDER shall not trade in, recommend that others trade in, or disclose information to others who may trade in SPONSOR's securities while in possession of Confidential Information and SERVICE PROVIDER will employ reasonable efforts to prohibit any such conduct by PERSONNEL.

6. PERSONAL DATA AND PRIVACY

6.1 USE AND DISCLOSURE OF SPONSOR PERSONAL DATA

The SERVICE PROVIDER shall process SPONSOR Personal Data only in accordance with this Agreement, SPONSOR policies and procedures transmitted prior to the signing of this Agreement, SPONSOR instructions transmitted prior to the signing of this Agreement and Applicable Law. Unless agreed otherwise in this Agreement, the SERVICE PROVIDER shall not have any right to process SPONSOR 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 SPONSOR. This is without prejudice to the processing of patients' personal data for the purposes of

porušení tohoto oddílu 5 může ZADAVATELI způsobit nenapravitelnou škodu, pro kterou nemusí být peněžní náhrada škody adekvátní nápravou. Proto v případě porušení tohoto oddílu 5 má ZADAVATEL kromě jakéhokoli jiného opravného prostředku dostupného ze zákona nebo podle práva ekvity právo usilovat o soudní příkaz nebo příkaz ke konkrétnímu plnění.

5.6 ZÁKAZ ZVEŘEJŇOVÁNÍ NEBO POUŽITÍ PRO FINANČNÍ PROSPĚCH

POSKYTOVATEL SLUŽEB nebude obchodovat, doporučovat jiným osobám obchodovat nebo zveřejňovat informace jiným osobám, které mohou obchodovat s cennými papíry ZADAVATELE, pokud mají důvěrné informace, a POSKYTOVATEL SLUŽEB vynaloží přiměřené úsilí, aby takové jednání PERSONÁLU zakázal.

6. OSOBNÍ ÚDAJE A OCHRANA SOUKROMÍ

6.1 POUŽITÍ A ZPŘÍSTUPNĚNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZADAVATELE

POSKYTOVATEL SLUŽEB bude zpracovávat osobní údaje ZADAVATELE pouze v souladu s touto smlouvou, zásadami a postupy ZADAVATELE předanými před podpisem této smlouvy, pokyny ZADAVATELE předanými před podpisem této smlouvy a platnými zákony. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, nebude mít POSKYTOVATEL SLUŽEB právo zpracovávat osobní údaje ZADAVATELE pro svůj vlastní komerční prospěch v jakékoli formě nebo pro jakýkoli jiný účel než pro poskytování služeb podle této smlouvy, mimo jiné včetně vytvoření anonymizovaných údajů bez předchozího výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE. Tím není nijak dotčeno zpracování osobních

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>providing health services by the SERVICE PROVIDER as the controller in accordance with the applicable legal regulations.</p> <p align="center">6.2 MINIMUM DATA PROCESSING</p> <p>SERVICE PROVIDER shall process no more than the minimum amount of SPONSOR Personal Data necessary and only for as long as necessary to perform the Services under the Agreement.</p>	<p>údajů pacientů pro účely poskytování zdravotních služeb POSKYTOVATELEM SLUŽEB jakožto správcem v souladu s příslušnými právními předpisy.</p> <p align="center">6.2 MINIMÁLNÍ ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB nezpracuje více než minimální množství osobních údajů ZADAVATELE, které je nezbytné, a pouze po dobu nezbytnou k provádění služeb podle této smlouvy.</p>
<p>6.3 IDENTIFICATION OF THE ROLES OF THE PARTIES</p> <p>The Parties agree that:</p> <p>(a) SPONSOR shall act as a Controller under the Agreement in relation to SPONSOR Personal Data. The relevant informed consent form, or notification of the processing of personal data, shall be forwarded by the SPONSOR TO THE SERVICE PROVIDER, and the SPONSOR shall be responsible for its accuracy and completeness.</p> <p>(b) SERVICE PROVIDER shall act as a processor under the Agreement in relation to SPONSOR Personal Data. For the avoidance of doubt, the SERVICE PROVIDER may process on its own behalf, as Controller, certain Personal Data that comprises contact details of personnel of SPONSOR only to the extent necessary to comply with its legal obligations, for exercising its legal rights or managing its commercial relationship with SPONSOR.</p> <p>(c) If SERVICE PROVIDER by infringement of this Agreement determines the purposes for</p>	<p>6.3 IDENTIFIKACE ROLÍ SMLUVNÍCH STRAN</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že:</p> <p>(a) ZADAVATEL bude jednat jako správce údajů podle této smlouvy ve vztahu k osobním údajům ZADAVATELE. Příslušný formulář informovaného souhlasu, resp. oznámení o zpracování osobních údajů, předá ZADAVATEL POSKYTOVATELI SLUŽEB, a ZADAVATEL odpovídá za jeho správnost a úplnost.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL SLUŽEB bude ve vztahu k osobním údajům ZADAVATELE jednat podle této smlouvy jako zpracovatel. Aby se předešlo pochybnostem, může POSKYTOVATEL SLUŽEB zpracovávat svým jménem jako správce určité osobní údaje, které obsahují kontaktní údaje personálu ZADAVATELE, pouze v rozsahu nezbytném pro splnění jeho zákonných povinností, pro uplatnění jeho zákonných práv nebo pro správu jeho obchodního vztahu se ZADAVATELEM.</p> <p>(c) Pokud POSKYTOVATEL SLUŽEB porušením této smlouvy stanoví účely</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>processing of SPONSOR Personal Data, the SERVICE PROVIDER shall become the Controller with respect to such processing.</p> <p>6.4 ASSISTANCE AND COOPERATION TO SPONSOR</p> <p>With respect to any processing carried out under the Agreement, SERVICE PROVIDER shall provide prompt cooperation and assistance to SPONSOR with respect to SPONSOR's obligations to comply with Applicable Law.</p> <p>6.5 SERVICE PROVIDER PRIVACY, CONFIDENTIALITY AND SECURITY PROGRAM</p> <p>The SERVICE PROVIDER shall:</p> <p>(a) implement all appropriate technical, physical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the level of risk to SPONSOR Personal Data as required by Applicable Law, which shall include the measures identified in Attachment C;</p> <p>(b) ensure that Personnel (including its employees, consultants, temporary workers and agency workers):</p> <p>(i) is only authorized to access or process SPONSOR Personal Data if needed for the performance of the Agreement;</p> <p>(ii) receives appropriate periodic training on their responsibilities related to privacy and data security; and</p> <p>(iii) is imposed a duty of confidentiality due to being</p>	<p>zpracování osobních údajů ZADAVATELE, stane se v souvislosti s takovým zpracováním správcem.</p> <p>6.4 POMOC A SPOLUPRÁCE SE SPONZOREM</p> <p>S ohledem na jakékoli zpracování prováděné podle této smlouvy bude POSKYTOVATEL SLUŽEB poskytovat ZADAVATELI rychlou spolupráci a pomoc s ohledem na závazky ZADAVATELE dodržovat platné zákony.</p> <p>6.5 PROGRAM OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ, DŮVĚRNOSTI A ZABEZPEČENÍ POSKYTOVATELE SLUŽEB</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB:</p> <p>(a) zavede všechna vhodná technická, fyzická a organizační opatření k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající úrovni rizika pro osobní údaje ZADAVATELE, jak je vyžadováno platnými zákony, která budou zahrnovat opatření uvedená v příloze C;</p> <p>(b) zajistí, aby personál (včetně jeho zaměstnanců, konzultantů, dočasných pracovníků a agenturních pracovníků):</p> <p>(i) měl oprávnění k přístupu nebo zpracování osobních údajů ZADAVATELE pouze v případě, že je to nutné pro plnění smlouvy;</p> <p>(ii) absolvoval příslušná pravidelná školení o svých povinnostech souvisejících s ochranou soukromí a zabezpečením údajů a</p> <p>(iii) měl povinnost zachování důvěrnosti z důvodu vázanosti</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p style="text-align: center;">bound under an appropriate statutory obligation of confidentiality; and</p> <p>(c) maintain a comprehensive privacy and security program consistent with industry standards to ensure that SPONSOR Personal Data will only be processed in accordance with this Agreement.</p> <p>The SERVICE PROVIDER shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the Personnel engagement.</p> <p>6.6 SECURITY BREACHES: NOTIFICATION, ASSISTANCE AND DISCLOSURE</p> <p>In the event the SERVICE 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 Personal Data related to the Services and/or this Agreement (“Security Breach”), it shall:</p> <p>(a) notify SPONSOR without undue delay of such Security Breach;</p> <p>(b) provide to SPONSOR all relevant information upon notification to it, or as soon as such information becomes available, for SPONSOR to assess the Security Breach and make any required notification under Applicable Law. The SERVICE PROVIDER’s notice to SPONSOR shall at least include:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) the nature and scope of the Security Breach (including the scope of Study subjects, categories of Personal</p>	<p style="text-align: center;">příslušnou zákonnou povinností zachování důvěrnosti; a</p> <p>(c) bude udržovat komplexní program ochrany osobních údajů a bezpečnosti, v souladu s průmyslovými standardy, aby bylo zajištěno, že osobní údaje ZADAVATELE budou zpracovávány pouze v souladu s touto smlouvou.</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB zajistí, aby tyto povinnosti zachování důvěrnosti přetrvaly i po ukončení zapojení personálu.</p> <p>6.6 PORUŠENÍ BEZPEČNOSTI: OZNÁMENÍ, POMOC A ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>V případě, že se POSKYTOVATEL SLUŽEB důvodně domnívá, že došlo k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo poškození a/nebo neoprávněnému nebo protiprávnímu zpřístupnění, přístupu nebo zpracování osobních údajů souvisejících se službami a/nebo touto smlouvou (dále jen „porušení bezpečnosti“), je povinen:</p> <p>(a) bez zbytečného odkladu informovat ZADAVATELE o takovém porušení bezpečnosti;</p> <p>(b) poskytnout ZADAVATELI veškeré relevantní informace po jejich oznámení nebo jakmile budou tyto informace k dispozici, aby mohl ZADAVATEL vyhodnotit porušení bezpečnosti a učinit jakékoli požadované oznámení podle platných zákonů. Oznámení POSKYTOVATELE SLUŽEB ZADAVATELI musí obsahovat alespoň:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) povahu a rozsah porušení bezpečnosti (včetně rozsahu subjektů hodnocení, kategorií zpracovávaných osobních</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Data processed);</p> <p>(ii) the known or likely consequences of the Security Breach; and</p> <p>(iii) any measures taken or proposed to be taken by the SERVICE PROVIDER to investigate, address or mitigate the Security Breach or reduce the risk of recurrence of such Security Breach.</p> <p>(c) In the event of a Security Breach relating to SPONSOR Personal Data processed under this Agreement, the SERVICE PROVIDER shall assist and fully cooperate as instructed by SPONSOR 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 SERVICE PROVIDER shall take any remedial actions as the Parties mutually agree, such agreement not to be unreasonably withheld by SERVICE PROVIDER.</p> <p>(d) In the event SPONSOR determines that a notification is required under any Applicable Law, the SERVICE PROVIDER shall assist the SPONSOR in complying with SPONSOR's notification obligations to Study subjects and/or supervisory authorities. SERVICE PROVIDER shall not disclose, without SPONSOR's prior written approval, any information related to the actual or suspected Security Breach to any</p>	<p>údajů);</p> <p>(ii) známé nebo pravděpodobné důsledky porušení bezpečnosti; a</p> <p>(iii) jakákoli opatření přijatá nebo navržená POSKYTOVATELEM SLUŽEB za účelem vyšetřování, řešení nebo zmírnění porušení bezpečnosti nebo snížení rizika opakování takového porušení bezpečnosti</p> <p>(c) V případě porušení bezpečnosti týkajícího se osobních údajů ZADAVATELE zpracovávaných podle této smlouvy, POSKYTOVATEL SLUŽEB je povinen poskytnout plnou součinnost podle pokynů ZADAVATELE při jakémkoli interním nebo externím vyšetřování třetími stranami, jako jsou orgány činné v trestním řízení, v podobě poskytování informací, zaměstnanců a jejich personálu, výsledků, materiálů, databází, nebo veškerých dalších položek potřebných k úplnému prošetření a vyřešení jakéhokoli takového porušení bezpečnosti a poskytnutí informací nezbytných k poskytnutí požadovaných oznámení. POSKYTOVATEL SLUŽEB přijme veškerá nápravná opatření, na nichž se strany vzájemně dohodnou, přičemž POSKYTOVATEL SLUŽEB nebude tuto smlouvu bezdůvodně zdržovat.</p> <p>(d) V případě, že ZADAVATEL rozhodne, že je podle platných zákonů vyžadováno oznámení, POSKYTOVATEL SLUŽEB zajistí ZADAVATELI součinnost při plnění oznamovacích povinností ZADAVATELE vůči subjektům studie a/nebo kontrolním úřadům. POSKYTOVATEL SLUŽEB nezpřístupní bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>third party other than a vendor hired by, or pursuant to the prior written authorization received from, the SPONSOR to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Law. In this case, the SERVICE PROVIDER shall immediately inform SPONSOR on the legal requirement and content of the disclosure.</p>	<p>žádné informace týkající se skutečného nebo domnělého porušení bezpečnosti žádné třetí straně kromě dodavatele najatého ZADAVATELEM nebo na základě předchozího písemného souhlasu obdrženého od ZADAVATELE k prošetření/zmírnění takového porušení bezpečnosti a vázaného povinnostmi zachování důvěrnosti, s výjimkou případů, kdy to vyžadují platné zákony. V takovém případě bude POSKYTOVATEL SLUŽEB neprodleně informovat ZADAVATELE o zákonném požadavku a obsahu zveřejnění.</p>
<p>6.7 RIGHTS OF STUDY SUBJECTS</p> <p>In the event the SERVICE PROVIDER receives a request from a Study subject to access, amend, transfer, restrict the use of, or delete, SPONSOR Personal Data or to exercise any other privacy right under Applicable Law, the SERVICE PROVIDER shall promptly (and in any event within 72 hours) advise SPONSOR of such request and follow reasonable instructions by SPONSOR, including assisting SPONSOR in responding to such requests using appropriate technical and organizational measures, subject to Applicable Law.</p>	<p>6.7 PRÁVA SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</p> <p>V případě, že POSKYTOVATEL SLUŽEB obdrží od subjektu studie žádost o přístup, úpravu, převod, omezení používání nebo výmaz osobních údajů ZADAVATELE nebo uplatní jakékoli jiné právo na ochranu osobních údajů podle platných zákonů, POSKYTOVATEL SLUŽEB bude neprodleně (a v každém případě do 72 hodin) informovat ZADAVATELE o takové žádosti a bude dodržovat přiměřené pokyny ZADAVATELE, včetně součinnosti ZADAVATELI při reakci na takové žádosti pomocí vhodných technických a organizačních opatření, a to v souladu s platnými zákony.</p>
<p>6.8 CROSS-BORDER DATA TRANSFERS AND DISCLOSURE TO THIRD PARTIES</p> <p><u>Transfers outside the Equivalent Protection Area</u></p> <p>Where SPONSOR permits the transfer of SPONSOR Personal Data outside the Equivalent Protection Area, the SERVICE PROVIDER shall do so on the basis of the EU Model Clauses or via any other lawful transfer mechanism. SPONSOR'S approval is</p>	<p>6.8 PŘESHHRANIČNÍ PŘENOSY A ZPŘÍSTUPNĚNÍ ÚDAJŮ TŘETÍM STRANÁM</p> <p><u>Přenosy mimo ekvivalentní oblast ochrany</u></p> <p>Pokud ZADAVATEL povoluje přenos osobních údajů ZADAVATELE mimo ekvivalentní oblast ochrany, POSKYTOVATEL SLUŽEB tak učiní na základě vzorových doložek EU nebo prostřednictvím jakéhokoli jiného zákonného mechanismu přenosu.</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>given at the Effective Date in accordance with the Details of processing as set out in Attachment D to this Agreement.</p> <p>To the extent that any chosen lawful mechanism provided above is no longer valid, SERVICE PROVIDER shall implement any appropriate alternative transfer mechanism to comply with Applicable Law.</p> <p>6.9 RETURN, DESTRUCTION, RETENTION</p> <p>The SERVICE PROVIDER shall:</p> <p>(a) archive, return or securely destroy, at SPONSOR's discretion, all SPONSOR 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 SPONSOR; This is without prejudice to the obligation under Applicable Law of the SERVICE PROVIDER to archive documents related to the health services provided;</p> <p>and</p> <p>(b) where any SPONSOR Personal Data is retained as required by law, remain subject to the requirements of this Agreement, which shall survive termination of this</p>	<p>Souhlas ZADAVATELE je udělen k datu účinnosti v souladu s podrobnostmi o zpracování uvedenými v příloze D této smlouvy.</p> <p>V rozsahu, v jakém některý z výše uvedených zvolených zákonných mechanismů již není platný, bude POSKYTOVATEL SLUŽEB implementovat jakýkoli vhodný alternativní mechanismus přenosu, který bude v souladu s platnými zákony.</p> <p>6.9 VRÁCENÍ, ZNIČENÍ, UCHOVÁVÁNÍ POSKYTOVATEL SLUŽEB:</p> <p>(a) je povinen archivovat, vrátit nebo bezpečně zničit, podle uvážení ZADAVATELE, všechny osobní údaje ZADAVATELE zpracovávané, přijaté nebo vytvořené podle této smlouvy, včetně jakýchkoli kopií, v rozsahu povoleném platnými zákony, buď po (i) dokončení poskytování služeb podle této smlouvy; (ii) ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy nebo (iii) dříve na žádost ZADAVATELE. Tím není dotčena povinnost POSKYTOVATELE SLUŽEB archivovat dokumenty podle platných právních předpisů týkající se poskytnutých zdravotních služeb;</p> <p>a</p> <p>(b) pokud jsou osobní údaje ZADAVATELE uchovávané v souladu se zákonem, zůstávají předmětem požadavků této smlouvy, které zůstanou v platnosti i po ukončení této</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

Agreement.	smlouvy.
<p>6.10 RECORDS</p> <p>To the extent the SERVICE PROVIDER processes SPONSOR Personal Data of Study subjects that are located in the European Economic Area, the SERVICE PROVIDER shall maintain a written record of all processing activities carried out on behalf of SPONSOR in accordance with Art. 30.2 GDPR. Upon request of SPONSOR, the SERVICE PROVIDER shall provide promptly such written record and permits SPONSOR to submit such record to third-party Data Controllers, including SPONSOR's Affiliates, its personnel and third party suppliers (where applicable) and to relevant supervisory authorities to comply with any Applicable Law.</p>	<p>6.10 ZÁZNAMY</p> <p>V rozsahu, v jakém POSKYTOVATEL SLUŽEB zpracovává osobní údaje subjektů studie, které se nacházejí v Evropském hospodářském prostoru, bude uchovávat písemný záznam o všech činnostech zpracování prováděných jménem ZADAVATELE v souladu s článkem 30 odst. 2 GDPR. Na žádost ZADAVATELE poskytne POSKYTOVATEL SLUŽEB neprodleně takový písemný záznam a umožní ZADAVATELI předložit takový záznam správcům údajů třetích stran, včetně přidružených společností ZADAVATELE, jeho personálu a dodavatelů třetích stran (je-li to relevantní) a příslušným dozorovým úřadům, aby dodrželi veškeré platné zákony.</p>
<p>6.11 SUB-PROCESSORS</p> <p>Except as listed under Attachment D to this Agreement, the SERVICE PROVIDER may not transfer any SPONSOR Personal Data to any third party without SPONSOR's express prior written consent. This is without prejudice to the processing of patients' personal data in connection with the provision of health services. Where the SERVICE PROVIDER appoints any subcontractors as further Data processors on behalf of SPONSOR, the SERVICE PROVIDER shall engage them on terms that provide equivalent protections as set out in this Agreement.</p>	<p>6.11 DÍLČÍ ZPRACOVATELÉ</p> <p>S výjimkou případů uvedených v příloze D této smlouvy nesmí POSKYTOVATEL SLUŽEB předávat žádné osobní údaje ZADAVATELE žádné třetí straně bez předchozího výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE. Tím není dotčeno zpracování osobních údajů pacientů v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Pokud POSKYTOVATEL SLUŽEB jmenuje subdodavatele jako další zpracovatele údajů jménem ZADAVATELE, bude je POSKYTOVATEL SLUŽEB najímat za podmínek, které poskytují ekvivalentní ochranu, jak je stanoveno v této smlouvě.</p>
<p>6.12 DELEGATION</p> <p>SPONSOR may delegate its rights and obligations under this Agreement to an</p>	<p>6.12 DELEGOVÁNÍ</p> <p>ZADAVATEL může delegovat svá práva a povinnosti podle této smlouvy na přidruženou společnost</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Affiliate of SPONSOR.</p>	<p>ZADAVATELE.</p>
<p>6.13 SPONSOR RIGHT TO AUDIT</p> <p>SPONSOR or its designated third-party and/or a supervisory authority shall have the right to audit the SERVICE PROVIDER during its normal business hours and on reasonable notice (which notice shall not be required in the event such audit is triggered by an inquiry of an Agency), in order to monitor compliance with the terms of this Agreement and Applicable Law subject to the terms and conditions set out in Article 3.1 of this Agreement. Each Party shall bear its own costs and expenses in relation to such audit. If, as a result of the audit, the SERVICE PROVIDER is considered to be in breach of this Agreement, and such breach is capable of cure, the SERVICE 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, SPONSOR has the right to immediately terminate the Agreement, without penalty or further costs. SPONSOR's right to terminate the Agreement shall be without prejudice to section 10 to this Agreement.</p>	<p>6.13 PRÁVO ZADAVATELE NA AUDIT</p> <p>ZADAVATEL nebo jím určená třetí strana a/nebo dozorový úřad budou mít právo provádět audit POSKYTOVATELE SLUŽEB během jeho běžné pracovní doby a po přiměřeném oznámení (toto oznámení nebude vyžadováno v případě, že bude takový audit zahájen dotazem státního orgánu), aby bylo možné sledovat dodržování podmínek této smlouvy a platných zákonů za podmínek uvedených v čl. 3.1 této smlouvy. Každá ze smluvních stran ponese v souvislosti s takovým auditem své vlastní náklady a výdaje. Pokud se v důsledku auditu bude mít za to, že POSKYTOVATEL SLUŽEB porušil tuto smlouvu, a takové porušení lze napravit, bude mít POSKYTOVATEL SLUŽEB pět (5) dnů na to, aby porušení napravil. Pokud nedojde k nápravě porušení do pěti (5) dnů nebo není možné je napravit, ZADAVATEL má právo okamžitě ukončit smlouvu bez postihu nebo dalších nákladů. Právo ZADAVATELE ukončit tuto smlouvu nebude dotčeno ustanovením článku 10 této smlouvy.</p>
<p>6.14 SERVICE PROVIDER AS DATA CONTROLLER OF SPONSOR PERSONAL DATA</p> <p>The SERVICE PROVIDER may process, on its own behalf, certain SPONSOR Personal Data that comprises contact details of personnel of SPONSOR only to the extent necessary for exercising its legal rights or managing its commercial relationship with SPONSOR.</p>	<p>6.14 POSKYTOVATEL SLUŽEB JAKOŽTO SPRÁVCE OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZADAVATELE</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB může svým jménem zpracovávat určité osobní údaje ZADAVATELE, které obsahují kontaktní údaje personálu ZADAVATELE, pouze v rozsahu nezbytném pro výkon jeho zákonných práv nebo správu jeho obchodního vztahu se ZADAVATELEM.</p>
<p>6.15 SPONSOR AS DATA CONTROLLER OF PERSONAL DATA RELATING TO</p>	<p>6.15 ZADAVATEL JAKOŽTO SPRÁVCE OSOBNÍCH ÚDAJŮ TÝKAJÍCÍCH SE</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>THE SERVICE PROVIDER.</p> <p>Where, in relation to this Agreement, SPONSOR processes Personal Data of the SERVICE PROVIDER, it shall do so in accordance with the SPONSOR's Privacy Policy available at https://www.bms.com/privacy-policy.html and as amended from time to time, and SPONSOR shall be responsible for the accuracy and completeness of its Privacy Policy.</p> <p>6.16 ANONYMIZED INFORMATION TO SPONSOR</p> <p>Where the Services do not require the SERVICE PROVIDER to communicate Personal Data to SPONSOR, any user data and the information provided to SPONSOR 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 SERVICE PROVIDER communicate any Personal Data to SPONSOR (including any type of identifiers, such as names, email addressed, codes or numbers). In the event of an incidental disclosure of Personal Data to SPONSOR, the SERVICE 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 SERVICE PROVIDER shall exclude this information from the agreed Services.</p> <p>7. INTELLECTUAL PROPERTY AND STUDY DATA</p>	<p>POSKYTOVATELE SLUŽEB.</p> <p>Pokud ZADAVATEL v souvislosti s touto smlouvou zpracovává osobní údaje POSKYTOVATELE SLUŽEB, učiní tak v souladu se zásadami ochrany osobních údajů ZADAVATELE, které jsou k dispozici na adrese https://www.bms.com/privacy-policy.html a ve znění pozdějších předpisů a ZADAVATEL nese odpovědnost za přesnost a úplnost svých zásad ochrany osobních údajů.</p> <p>6.16 ANONYMIZOVANÉ INFORMACE PRO ZADAVATELE</p> <p>Pokud služby nevyžadují, aby POSKYTOVATEL SLUŽEB sdělil ZADAVATELI osobní údaje, budou veškeré údaje o uživateli a informace poskytnuté ZADAVATELI v souvislosti se službami dohodnutými v této smlouvě (včetně informací, které mají být zahrnuty jako součást datových sad a zpráv) plně anonymizovány a budou se týkat neidentifikovaných a neidentifikovatelných osob. V tomto smyslu nesmí POSKYTOVATEL SLUŽEB za žádných okolností sdělovat ZADAVATELI žádné osobní údaje (včetně jakéhokoli typu identifikátorů, jako jsou jména, e-mailové adresy, kódy nebo čísla). V případě náhodného zpřístupnění osobních údajů ZADAVATELI bude POSKYTOVATEL SLUŽEB informovat nebo získá souhlas jednotlivce se zpracováním jeho osobních údajů v souvislosti se službami v rozsahu požadovaném platnými zákony a pokud to nebude možné, vyloučí POSKYTOVATEL SLUŽEB tyto informace z dohodnutých služeb.</p> <p>7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ÚDAJE ZE STUDIE</p>
---	---

<p style="text-align: center;">7.1 DEFINITIONS</p> <p>(a) “Intellectual Property” means any inventions, discoveries, or improvements, and all intellectual property rights therein, whether or not protectable by patent, copyright or other intellectual property rights, conceived, made, or reduced to practice in connection with this Agreement or resulting from the performance of the Protocol.</p> <p>(b) “Study Data” means all data and results collected or created pursuant to the performance of the Services.</p> <p style="text-align: center;">7.2 EXCLUSIVE OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p style="text-align: center;">7.1 DEFINICE</p> <p>(a) „Duševním vlastnictvím“ se rozumí jakékoli vynálezy, objevy nebo vylepšení a všechna práva duševního vlastnictví k nim, ať již jsou patentovatelná, autorská nebo jiná práva duševního vlastnictví, která jsou koncipována, vyrobena nebo uvedena do praxe v souvislosti s touto smlouvou nebo vyplývají z plnění protokolu, či nikoli.</p> <p>(b) „Údaje ze studie“ znamenají všechny údaje a výsledky shromážděné nebo vytvořené v souvislosti s poskytováním služeb.</p> <p style="text-align: center;">7.2 VÝHRADNÍ VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ</p>
<p>SERVICE PROVIDER shall promptly and fully disclose to SPONSOR all Intellectual Property. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of SPONSOR, and SERVICE PROVIDER hereby assigns to SPONSOR all of its rights, title and interests in such Intellectual Property and will cooperate to effect the foregoing, including, without limitation, providing reasonable assistance in connection with prosecuting relevant patents.</p>	<p>POSKYTOVATEL SLUŽEB neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní ZADAVATELI veškeré duševní vlastnictví. Veškeré takové duševní vlastnictví bude výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a POSKYTOVATEL SLUŽEB tímto postupuje ZADAVATELI všechna svá práva, nároky a zájmy na takovém duševním vlastnictví a bude spolupracovat při provádění výše uvedeného, mimo jiné včetně poskytování přiměřené pomoci v souvislosti se soudním stíháním příslušných patentů.</p>
<p style="text-align: center;">7.3 COLLECTION AND STORAGE OF STUDY DATA</p> <p>SERVICE PROVIDER shall prepare, document and maintain Study Data in accordance with Applicable Law, the Protocol and this Agreement. SERVICE 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 industry standards, and (b) protect the Study Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage.</p>	<p style="text-align: center;">7.3 SHROMAŽĎOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB bude připravovat, dokumentovat a uchovávat údaje ze studie v souladu s platnými zákony a protokolem a touto smlouvou. POSKYTOVATEL SLUŽEB bude (a) uchovávat údaje ze studie bezpečným způsobem s omezením fyzického a elektronického přístupu a kontrolami prostředí odpovídajícími příslušnému typu údajů a v souladu s platnými zákony a oborovými standardy a (b) chránit údaje ze studie před neoprávněným použitím, přístupem, kopírováním, zveřejněním, ztrátou a poškozením.</p>
<p style="text-align: center;">7.4 OWNERSHIP AND USE OF STUDY</p>	<p style="text-align: center;">7.4 VLASTNICTVÍ A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

DATA	ZE STUDIE
<p>(a) SERVICE PROVIDER agrees that all Study Data are hereby the exclusive property of SPONSOR and SERVICE PROVIDER, hereby assigns to SPONSOR, any and all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, in and to the same. Study Data may be used by SPONSOR for any purpose consistent with the Study subject's signed informed consent form without further obligation or liability to SERVICE PROVIDER.</p>	<p>(a) POSKYTOVATEL SLUŽEB souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie jsou tímto výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a POSKYTOVATELE SLUŽEB tímto postupuje ZADAVATELI veškerá svá práva, nároky a podíly, včetně práv duševního vlastnictví k nim. Údaje ze studie mohou být použity ZADAVATELEM pro jakýkoli účel v souladu s podepsaným formulářem informovaného souhlasu subjektu studie bez dalších závazků nebo odpovědnosti vůči POSKYTOVATELI SLUŽEB.</p>
<p>7.5 RETENTION AND DESTRUCTION</p>	<p>7.5 UCHOVÁVÁNÍ A ZNIČENÍ</p>
<p>SERVICE 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, SERVICE PROVIDER shall either, destroy the Study Data upon SPONSOR's written consent, or at SPONSOR's written request and reasonable expense immediately return to SPONSOR or continue to store all Study Data.</p>	<p>POSKYTOVATEL SLUŽEB bude uchovávat údaje ze studie v souladu s protokolem a tak dlouho, jak to vyžadují platné zákony a protokol. Poté, co platné zákony již nevyžadují uchovávání, POSKYTOVATEL SLUŽEB musí buď na základě písemného souhlasu ZADAVATELE údaje ze studie zlikvidovat, nebo na základě písemné žádosti ZADAVATELE a za přiměřených nákladů okamžitě vrátit ZADAVATELI; případně nadále uchovávat údaje ze studie.</p>
<p>8. USE OF NAME</p>	<p>8. POUŽITÍ JMÉNA</p>
<p>Neither Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any publicity material of any kind using the name of the other Party and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or use their trademarks, unless (a) required to comply with Applicable Law; (b) in connection with regulatory filings or administrative or litigation procedures; or (c) they have obtained the prior written approval of the other Party.</p>	<p>Žádná ze smluvních stran nebude vytvářet, umisťovat ani šířit jakoukoli reklamu, vztahy s veřejností, propagační materiály nebo jakýkoli propagační materiál jakéhokoli druhu s využitím názvu druhé smluvní strany a/nebo dceřiných nebo přidružených společností druhé smluvní strany nebo používat jejich ochranné známky, pokud (a) není vyžadováno, aby byly v souladu s platnými právními předpisy; (b) v souvislosti s regulačními podáními nebo správními nebo soudními postupy; nebo (c) neobdržela předchozí písemný souhlas druhé smluvní strany.</p>
<p>9. INDEMNIFICATION & INSURANCE</p>	<p>9. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</p>

<p style="text-align: center;">9.1 SPONSOR INDEMNIFICATION</p> <p>Subject to the provisions in Section 9.2, SPONSOR shall indemnify and hold harmless SERVICE PROVIDER, PERSONNEL, its employees, officers, and directors from and against any Study subject claims, liabilities, losses, demands, causes of action, judgments, settlements and expenses (including, but not limited to, reasonable legal fees and court costs) (each a "Claim") for bodily injury directly sustained as the performance of the Services in accordance with the terms of the Protocol or any procedures required by the Protocol and this Agreement; provided, however, that a) SPONSOR shall not be liable for Claims to the extent such Claims are attributable to Claims for which the SERVICE PROVIDER is obligated to indemnify pursuant to Section 9.2 and b) SPONSOR shall have sole control of the disposition of such Claim including choice of counsel, any investigation, trial, defense or settlement provided that no settlement shall include an admission of liability on the part of the SERVICE PROVIDER.</p>	<p style="text-align: center;">9.1 ODŠKODNĚNÍ ZADAVATELE</p> <p>S výhradou ustanovení v oddílu 9.2, ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti POSKYTOVATELE SLUŽEB, PERSONÁL, své zaměstnance, zástupce, a ředitele před veškerými nároky subjektů studie, závazky, ztrátami, požadavky, příčinami jednání, úsudky, vyrovnání a výdaji (včetně například přiměřených nákladů právní zastoupení a soudních nákladů) (každý z nich dále jen „nárok“) za újmu na zdraví přímo způsobenou při poskytování služeb v souladu s podmínkami protokolu nebo jakýmkoli postupy vyžadovanými protokolem a touto smlouvou; avšak za předpokladu, že a) ZADAVATEL nenese odpovědnost za nároky v rozsahu, v jakém lze takové nároky přičíst nárokům, za které je POSKYTOVATEL SLUŽEB povinen odškodnit podle oddílu 9.2 a b) ZADAVATEL bude mít výhradní kontrolu nad řešením takového nároku, včetně výběru právního zástupce, jakéhokoli vyšetřování, klinického hodnocení, obhajoby nebo vyrovnání za předpokladu, že žádné vyrovnání nebude zahrnovat přiznání odpovědnosti ze strany POSKYTOVATELE SLUŽEB.</p>
<p style="text-align: center;">9.2 SERVICE PROVIDER INDEMNIFICATION</p> <p>SERVICE PROVIDER shall indemnify SPONSOR, its Affiliates and their respective employees, officers and directors (the "SPONSOR Indemnitees") for any damage caused by failure of SERVICE PROVIDER to comply with any Applicable Law, and breach of SERVICE PROVIDER's representations of obligations under this Agreement. SERVICE PROVIDER shall not be liable for Claims to the extent such Claims are attributable to Claims for which SPONSOR is obligated to indemnify pursuant to Section 9.1.</p> <p style="text-align: center;">9.3 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</p>	<p style="text-align: center;">9.2 ODŠKODNĚNÍ POSKYTOVATELE SLUŽEB</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB nahradí ZADAVATELI její přidružené společnosti a jejich příslušným zaměstnancům, úředníkům a ředitelům (dále jen „odškodňované osoby ZADAVATELE“) újmu způsobenou nedodržením platných zákonů ze strany POSKYTOVATELE SLUŽEB, a porušení prohlášení POSKYTOVATELE SLUŽEB, povinností plynoucích pro POSKYTOVATELE SLUŽEB dle této Smlouvy. POSKYTOVATEL SLUŽEB nenese odpovědnost za nároky v rozsahu, v jakém lze takové nároky přičíst nárokům, za které je ZADAVATEL povinen odškodnit podle oddílu 9.1.</p> <p style="text-align: center;">9.3 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</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

indemnify except to the extent that the delay in notification resulted in additional damages or claims to the Party seeking indemnification.

9.4 The SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers its liability in accordance with the Applicable Law and also covers Sponsor's obligations under this Agreement.

9.5 The SERVICE PROVIDER shall secure and maintain in full force and effect insurance liability pursuant to Section 45 of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services. Upon SPONSOR's request, SERVICE PROVIDER shall provide evidence of their respective insurance.

10. TERM AND TERMINATION

10.1 TERM

This Agreement shall commence on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until completion of the Services as provided in the Agreement.

"Effective Date" means the date of publication of this Agreement in the Public Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. The Contracting Parties have agreed that to the extent required by the relevant legal regulations, in particular by Act No. 340/2015 Coll. of the Czech Republic, this Agreement shall be published in the Public Register of Contracts in such a way that the SERVICE PROVIDER shall publish a version of this Agreement, which shall be prepared and provided for this purpose by the SPONSOR no later than on the day of signing this Agreement, in a machine-readable format in electronic form by sending it to the [REDACTED] e-mail address.

The estimated total amount of remuneration for the performance of services for the maximum number of patients who undergo all examinations according to this Agreement is **CZK 203,600**.

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.

9.4 ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění, které kryje jeho odpovědnost v souladu s platnými zákony a kryje také odpovědnost ZADAVATELE dle této smlouvy.

9.5 POSKYTOVATEL SLUŽEB zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti dle § 45 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Na žádost ZADAVATELE poskytne POSKYTOVATEL SLUŽEB důkaz o svém příslušném pojištění.

10. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

10.1 DOBA PLATNOSTI

Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a bude, pokud nebude ukončena dříve, jak je zde výslovně uvedeno, pokračovat až do dokončení služeb, jak je uvedeno ve smlouvě.

Datum účinnosti" znamená datum uveřejnění této smlouvy ve veřejném registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv tak, že POSKYTOVATEL SLUŽEB uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne ZADAVATEL nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]

Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechna vyšetření dle této Smlouvy činí **203,600,- Kč**.

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p style="text-align: center;">10.2 TERMINATION BY PARTIES</p> <p>(a) SPONSOR may terminate this Agreement (a) without cause, upon thirty (30) days prior written notice to SERVICE PROVIDER; (b) with immediate effect, if necessary to protect the health and safety of the Study subjects.</p> <p>(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 (C) as otherwise expressly permitted by the Protocol.</p> <p>(c) Upon receipt of notice of termination of the Agreement, SERVICE PROVIDER shall immediately stop any activity related to the Services, and refrain from incurring additional costs related to the Services.</p> <p>(d) SPONSOR's termination of this Agreement in accordance with this Section 10.2 will be without penalty or liability and without payment of any further compensation hereunder except as may be expressly provided in Attachment A; provided, however, that SPONSOR shall have no obligation to pay for the Services if SPONSOR terminates for SERVICE PROVIDER's breach of this Agreement.</p>	<p style="text-align: center;">10.2 VÝPOVĚĚĚ SMLOUVY</p> <p>(a) ZADAVATEL může ukončit tuto smlouvu (a) bez udání důvodu na základě písemné výpovědi POSKYTOVATELI SLUŽEB s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou; (b) s okamžitou účinností, pokud je to nezbytné k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů studie.</p> <p>(b) Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu ukončit z důvodu závažného porušení této smlouvy, pokud toto porušení nebude napraveno do patnácti (15) dnů od obdržení písemného oznámení od strany, která smlouvu neporušila, nebo (C) jinak výslovně povolené protokolem.</p> <p>(c) Po obdržení oznámení o ukončení smlouvy POSKYTOVATEL SLUŽEB okamžitě zastaví jakoukoli činnost související se službami a zdrží se vzniku dalších nákladů souvisejících se službami.</p> <p>(d) Ukončení této smlouvy ZADAVATELEM v souladu s tímto oddílem 10.2 nebude mít za následek žádné postihy ani závazky a nebude platit žádnou další odměnu podle této smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených v příloze A; avšak za předpokladu, že ZADAVATEL nebude povinen zaplatit za služby, pokud ZADAVATEL ukončí poskytování služeb z důvodu porušení této smlouvy ze strany POSKYTOVATELE SLUŽEB.</p>
<p style="text-align: center;">10.3 SURVIVAL</p> <p>Those Sections that by their nature or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive.</p>	<p style="text-align: center;">10.3 PLATNOST USTANOVENÍ PO UKONČENÍ SMLOUVY</p> <p>Oddíly, které mají svou povahou nebo významem zůstat v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, zůstávají v platnosti.</p>

<p align="center">11. INDEPENDENT CONTRACTOR RELATIONSHIP</p> <p>All services that SERVICE PROVIDER render to SPONSOR pursuant to this Agreement shall be rendered as an independent contractor and not as an agent or an employee of SPONSOR. Nothing contained in this Agreement shall be construed to place the Parties or their personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint-ventures, or as an insurer or a representative of the other Party to this Agreement. SERVICE PROVIDER shall not have the authority to legally bind SPONSOR.</p> <p align="center">12. NO IMPLIED RIGHTS OR LICENSE</p> <p>No right or license is granted under this Agreement by either Party to the other except those specifically set forth herein. Nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity on one Party by the other.</p> <p align="center">13. GOVERNING LAW</p> <p>This Agreement and any claim, controversy, dispute or other matter arising under or related to this Agreement, the relationship of the Parties, or the enforcement of the rights and obligations hereunder of the Parties will be governed by the laws of Czech Republic and will be construed and interpreted under and in accordance with the laws of Czech Republic without regard to the provisions governing conflict of laws.</p> <p>In the event of a discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail. The Parties agree that any disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be decided by the competent court in the Czech Republic.</p> <p align="center">14. SEVERABILITY</p> <p>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</p>	<p align="center">11. VZTAH S NEZÁVISLÝM DODAVATELEM</p> <p>Všechny služby, které POSKYTOVATEL SLUŽEB poskytuje ZADAVATELI podle této smlouvy, budou poskytovány jako nezávislý dodavatel, a nikoli jako zástupce nebo zaměstnanec ZADAVATELE. Nic z toho, co je obsaženo v této smlouvě, nebude vykládáno tak, že by smluvní strany nebo jejich personál byli ve vztahu zaměstnavatele a zaměstnance, společníků, zmocnitele a zástupce, společných podniků nebo jako pojistitel nebo zástupce druhé smluvní strany této smlouvy. POSKYTOVATEL SLUŽEB není oprávněn ZADAVATELE právně zavazovat.</p> <p align="center">12. ZÁKAZ IMPLICITNÍCH PRÁV NEBO LICENCE</p> <p>Žádná ze smluvních stran neuděluje na základě této smlouvy druhé smluvní straně žádné právo ani licenci s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny. Žádné ustanovení této smlouvy neukládá jedné smluvní straně závazek exkluzivity ze strany druhé smluvní strany.</p> <p align="center">13. ROZHODNÉ PRÁVO</p> <p>Tato smlouva a jakýkoli nárok, spor, rozepře nebo jiná záležitost vzniklá na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, vztah stran nebo vymáhání práv a povinností smluvních stran se budou řídit zákony České republiky a budou vykládány a interpretovány podle zákonů České republiky a v souladu s nimi bez ohledu na ustanovení upravující kolizní normy.</p> <p>V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze. Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzešlé z této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány příslušným soudem v České republice.</p> <p align="center">14. ODDĚLITELNOST</p> <p>Tato smlouva má být oddělitelná a neplatnost a/nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebo jakékoli její části neovlivní platnost a/nebo</p>
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

validity and or enforceability of any other clause or part thereof to the extent not invalidated or held unenforceable.

15. NOTICES

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

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

[REDACTED]
[REDACTED]
Bristol-Myers Squibb Company
[REDACTED]

with copies to:

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

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2
Czech Republic

16. 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

vymahatelnost jakéhokoli jiného ustanovení nebo jeho části v rozsahu, který není zneplatněn nebo shledán nevymahatelným.

15. OZNÁMENÍ

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

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

[REDACTED]
Společnost Bristol-Myers Squibb
[REDACTED]

s kopiemi pro:

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

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

[REDACTED]
[REDACTED]
U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2
Česká republika

16. 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

<p>and any attachments to it, the terms of this Agreement control.</p> <p style="text-align: center;">17. COUNTERPARTS AND ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>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.</p> <p>Unless prohibited by Applicable Law, electronic or digital signatures shall have the same effect as handwritten signatures for the execution of this Agreement.</p> <p style="text-align: center;">18. ASSIGNMENT AND DELEGATION OF RESPONSIBILITIES</p> <p>SERVICE PROVIDER may not assign any of its rights or subcontract or delegate any of its duties under this Agreement. SPONSOR may assign its rights or delegate its duties under this Agreement to its Affiliate.</p> <p>This Agreement shall inure to the benefit of SPONSOR's Affiliates, successors, and assignees.</p> <p style="text-align: center;">19. ANTI BRIBERY</p> <p>(a) The Parties acknowledge that SPONSOR is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including, but not limited to, the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") and UK Bribery Act and SERVICE PROVIDER therefore undertakes to comply with the obligations under letter b) below.</p> <p>(b) In performing the Services under this Agreement, SERVICE 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,</p>	<p>jejími přílohami platí podmínky této smlouvy.</p> <p style="text-align: center;">17. STEJNOPISY A ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>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.</p> <p>Pokud to platné zákony nezakazují, elektronické nebo digitální podpisy budou mít stejný účinek jako vlastnoruční podpisy pro uzavření této smlouvy.</p> <p style="text-align: center;">18. PŘIDĚLENÍ A DELEGOVÁNÍ POVINNOSTÍ</p> <p>POSKYTOVATEL SLUŽEB nesmí postoupit žádná ze svých práv ani zadat subdodavatelé ani delegovat žádné ze svých povinností podle této smlouvy. ZADAVATEL může postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti podle této smlouvy na svou přidruženou společnost.</p> <p>Tato smlouva vstoupí v platnost ve prospěch přidružených společností, nástupců a postupníků ZADAVATELE.</p> <p style="text-align: center;">19. BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ</p> <p>(a) Smluvní strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je vázán všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“) a britského protikorupčního zákona a POSKYTOVATEL SLUŽEB se proto zavazuje k povinnostem dle písm. b) níže.</p> <p>(b) Při poskytování služeb podle této smlouvy POSKYTOVATEL SLUŽEB (i) souhlasí s tím, že neučinil a neučiní, přímo či nepřím, 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</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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 of the Czech Republic. SERVICE PROVIDER shall notify SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this Section.</p> <p><i>[Signature Page Follows]</i></p>	<p>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 ČR. POSKYTOVATEL SLUŽEB bude informovat ZADAVATELE okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení tohoto oddílu.</p> <p><i>[Následuje stránka s podpisy]</i></p>
--	--

In order to demonstrate their agreement, the Parties have executed this Agreement as follows:

Na důkaz svého souhlasu uzavřely smluvní strany tuto smlouvu následujícím způsobem:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

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

List of attachment: ATTACHMENT A – Payment Schedule ATTACHMENT A1 – Payment Intake Form (PIF) ATTACHMENT B -REQUIRED SECURITY AND PRIVACY MEASURES ATTACHMENT C - DETAILS OF DATA PROCESSING	Seznam příloh: PŘÍLOHA A – PŘEHLED PLATEB PŘÍLOHA A1 – FORMULÁŘ K PŘIJETÍ PLATBY PŘÍLOHA B – POŽADOVANÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A OPATŘENÍ NA OCHRANU SOUKROMÍ PŘÍLOHA C – PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
---	---

Appendix A

Payment Schedule

IM060-0001

Site No: 0001

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

SPONSOR retains vendor, **IQVIA Clinical Trial Payments** ("SPONSOR DESIGNEE"), to administer and process payments, to Payee/s on behalf of SPONSOR.

I. Description of Services

SERVICE PROVIDER shall provide the following Pharmacy Services to SPONSOR:

A. Supply of Study Drug and materials by SERVICE PROVIDER

The SERVICE PROVIDER shall provide to the SPONSOR the required quantities of the Study Drugs and documents, as set forth in the Protocol. The Study Drugs are supplied from the SERVICE PROVIDER'S own stock. SERVICE PROVIDER shall, under this Agreement, supply the SPONSOR only with the Study Drugs Fludarabine and Cyclophosphamide for the purposes of lymphodepleting chemotherapy (hereinafter referred to as "chemotherapy"). The SERVICE PROVIDER shall deliver this chemotherapy directly to the CAR-T SITE. The SERVICE PROVIDER shall not be supplied with the Study Drug BMS-986515 and shall not be responsible for any handling of this Study Drug.

Příloha A

Přehled plateb

IM060-0001

Pracoviště č.: 0001

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

ZADAVATEL pověřuje dodavatele **IQVIA Clinical Trial Payments** (dále jen „osoba určená Zadavatelem“) správou a zpracováním plateb určených Příjemci (Příjemcům) plateb, které jsou hrazeny jménem ZADAVATELE.

I. Popis služeb

POSKYTOVATEL SLUŽEB bude ZADAVATELI poskytovat lékařenské služby:

A. Zajištění hodnoceného přípravku a materiálů POSKYTOVATELEM SLUŽEB

POSKYTOVATEL SLUŽEB zajistí ZADAVATELI požadované množství Hodnocených přípravků a dokumentů, jak je uvedeno v Protokolu. Tyto Hodnocené přípravky jsou poskytnuty z vlastních zásob POSKYTOVATELE SLUŽEB. POSKYTOVATEL SLUŽEB bude ZADAVATELI v rámci této Smlouvy poskytovat pouze léčivé přípravky fludarabin a cyklofosfamid pro účely lymfodepleční chemoterapie (dale jen "chemoterapie"). POSKYTOVATEL SLUŽEB bude tuto chemoterapii předávat přímo CAR T centrum. POSKYTOVATELI SLUŽEB nebude předáván hodnocený lék BMS-986515 a ani nebude odpovědný za jakékoliv nakládání s

<p>B. Performance of the Pharmacy Services</p> <p>1.</p> <p>a) The Services shall be provided under the direction of a qualified pharmacist (the “Pharmacist”).</p> <p>b) The performance of the Services shall be supervised by the SERVICE PROVIDER/INVESTIGATOR.</p> <p>c) The SERVICE PROVIDER shall be responsible for the fulfillment of any duty which this Agreement assigned to the Pharmacist.</p> <p>d) SERVICE PROVIDER shall ensure that Services are provided in accordance with the Applicable Law, the Protocol and SPONSOR’s written instructions provided prior the Agreement signature.</p> <p>3. SERVICE PROVIDER acknowledges that the Pharmacist has received a copy of the Protocol. The SPONSOR shall timely provide any Protocol amendment or updated Protocol to the Pharmacist.</p> <p>4. Pharmacist shall verify and confirm receipt of the Study Drugs prepared from the SERVICE PROVIDER’s stock by signing the appropriate documentation provided by maintained as part of the study records.</p> <p>5. SERVICE PROVIDER shall ensure that the Study Drugs are stored in an appropriate restricted area under the control of the Pharmacist.</p> <p>6. The Pharmacist shall dispense the Study Drugs to the assigned CAR-T SITE Pharmacist upon prescription or request in accordance with the appropriate internal procedures of the SERVICE PROVIDER and the CAR-T SITE. SPONSOR shall ensure, at its sole expense, the transportation of the chemotherapy from</p>	<p>tímto hodnocený lékem.</p> <p>B. Výkon lékárenských služeb</p> <p>1.</p> <p>a) Služby budou poskytovány pod vedením kvalifikovaného lékárníka (dále jen “lékárník”).</p> <p>b) Na výkon Služeb dohlíží POSKYTOVATEL SLUŽEB/ZKOUŠEJÍCÍ.</p> <p>c) POSKYTOVATEL SLUŽEB je odpovědný za splnění jakékoli povinnosti, kterou tato Smlouva uložila Lékárníkovi.</p> <p>d) POSKYTOVATEL SLUŽEB zajistí, aby Služby byly poskytovány v souladu s Platnými právními předpisy, Protokolem a písemnými pokyny ZADAVATELE předanými před podpisem smlouvy.</p> <p>3. POSKYTOVATEL SLUŽEB bere na vědomí, že Lékárník obdržel kopii Protokolu. ZADAVATEL včas poskytne lékárníkovi jakýkoli dodatek k Protokolu nebo aktualizovaný Protokol.</p> <p>4. Lékárník ověří a potvrdí převzetí hodnocených přípravků, které mu byly připraveny ze zásob POSKYTOVATELE SLUŽEB, to podpisem příslušné dokumentace vedené v rámci studijního záznamu.</p> <p>5. POSKYTOVATEL SLUŽEB zajistí, aby byly Hodnocené přípravky skladovány ve vhodném vyhrazeném prostoru pod kontrolou Lékárníka.</p> <p>6. Lékárník vydá hodnocené přípravky na základě předpisu nebo žádosti pověřenému pracovníkovi CAR T centra, a to v souladu s příslušnými interními postupy POSKYTOVATELE SLUŽEB a CAR T centra. Zadavatel je povinen zajistit na své náklady dopravu</p>
--	--

the SERVICE PROVIDER's pharmacy to the CAR-T SITE. The Pharmacist shall dispense the Study Drugs solely for the purposes of the Services. SERVICE PROVIDER shall be responsible for the Study Drugs only until their handover to the CAR-T SITE. SERVICE PROVIDER shall not arrange transportation of the Study Drugs, and the handover of the Study Drugs shall take place on the premises of the SERVICE PROVIDER's Pharmacy. Any subsequent handling of the Study Drugs after their handover for transport shall be the sole responsibility of the CAR-T SITE.

7.

- a) The pharmacist shall maintain an inventory of the Study Drugs at the Pharmacy and shall record in the relevant documentation their receipt from the SERVICE PROVIDER's stock, their storage, preparation, and dispensing to the CAR-T SITE as part of the study.

The SERVICE PROVIDER shall not be obliged to dispose of the Study Drugs. Any unused Study Drugs shall be disposed of by the CAR-T SITE at its own expense and in compliance with Applicable Law.

- b) The Pharmacist shall retain a copy of all information recorded under Section B.7 (a) above and other documentation regarding the performance of this Agreement for a minimum period of 25 years following completion of the Services, in compliance with Applicable Law.
- c) The SERVICE PROVIDER shall give the SPONSOR and the competent authorities direct access to the records mentioned in Section B.7(a) and (b) for the purposes of Section 3.2 of the Agreement.

chemoterapie z lékárny POSKYTOVATELE SLUŽEB do CAR T centra. Lékárník bude vydávat hodnocené přípravky pouze pro účely Služeb. POSKYTOVATEL SLUŽEB odpovídá za hodnocené přípravky, pouze do momentu jejich předání do CART T centra. POSKYTOVATEL SLUŽEB nezajišťuje přepravu hodnocených přípravků a k předání hodnocených přípravků dochází v prostorách lékárny POSKYTOVATELE SLUŽEB. Veškeré další nakládání s přípravky po jejich předání k přepravě je plně v odpovědnosti CAR T centra.

7.

- a) Lékárník vede v Lékárně inventář Hodnocených přípravků a v příslušné dokumentaci zaznamenává jejich přijetí ze zásob POSKYTOVATELE SLUŽEB, jejich skladování, přípravu a výdej do CAR T centra v rámci studie

POSKYTOVATEL SLUŽEB není povinen hodnocené přípravky likvidovat. Nevyužité přípravky budou likvidovány CAR T centrem na jeho náklady a v souladu s platnými právními předpisy.

- b) Lékárník si ponechá kopii všech informací zaznamenaných v části B.7 (a) výše a další dokumentaci týkající se plnění této Smlouvy nejméně po dobu 25 let od dokončení Služeb, v souladu s platnými právními předpisy.
- c) POSKYTOVATEL SLUŽEB poskytne ZADAVATELI a příslušným orgánům přímý přístup k záznamům uvedeným v části B. 7 písm. a) a (b) pro účely článku 3.2 Smlouvy.

<p>d) Upon the SPONSOR's request the Pharmacist shall provide a Study Drug accountability document to the SPONSOR.</p> <p>8. The Pharmacist shall include in the study document only the information required by the SPONSOR. The accuracy of which will be verified by the study monitor.</p>	<p>d) Na žádost ZADAVATELE poskytne lékárník ZADAVATELI dokument s názvem Drug Accountability (Evidence o nakládání s hodnoceným přípravkem).</p> <p>8. Lékárník bude do studijních dokumentů uvádět pouze informace požadované ZADAVATELM, jejichž správnost ověří monitor studie.</p>
<p>II. Budget</p>	<p>II. Rozpočet</p>

<p>Start-up poplatek / Start-up fee</p>	
<p>Line Item Name / Jméno položky</p>	<p>Částka v Kč / Amount in CZK</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

<p>Náklady související se studií / Study Related Costs</p>	
<p>Line Item Name / Jméno položky</p>	<p>Částka v Kč / Amount in CZK</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

Hrazené studijní náklady související se studií / Reimbursable Study Costs	
Všechny faktury musí být doprovázeny podpůrnou dokumentací/ All invoices must be accompanied by supporting documentation	
Vyšetření/ Procedure	Částka v Kč / Amount in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

<p>III. Start-up Fee</p> <p>a. Within thirty (30) days of the Agreement execution, a one-time start-up fee shall be paid by SPONSOR upon receipt and approval of a valid invoice. This payment represents reimbursement (inclusive of overhead) for all activities supporting the activation of the Study at SERVICE PROVIDER.</p> <p>b. If the Study is terminated prior to activation and the termination is not the result of a violation by the SERVICE PROVIDER of the Agreement, the Protocol or any Applicable Laws or regulations, SPONSOR may evaluate actual work performed towards activation and reimburse for applicable start-up costs.</p> <p>IV. Study Related Costs and Reimbursable Study Subject Costs</p> <p>a. Payment will be made half-yearly (calendar half-year) by SPONSOR in accordance with the</p>	<p>III. Start-up platba</p> <p>a. ZADAVATEL do třiceti (30) dnů od podpisu smlouvy uhradí jednorázový start-up poplatek, který bude splatný po doručení a schválení platné faktury. Tato platba pokrývá náhradu (včetně režijních nákladů) za veškeré podpůrné činnosti související se zahájením studie u POSKYTOVATELE SLUŽEB.</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 SLUŽEB, může ZADAVATEL vyhodnotit skutečnou práci vykonanou za účelem zahájení studie a uhradit příslušné počáteční náklady.</p> <p>IV. Náklady spojené se studií a Hrazené náklady za Subjekt hodnocení</p> <p>a. ZADAVATEL provede platby pololetně (kalendářní pololetí) na základě rozpočtu.</p>
---	--

budget.

- b. SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by SPONSOR.
- c. Reimbursable Study subject costs not considered standard of care will be reimbursed in accordance with the budget.
- 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 SPONSOR approval.
- e. The documents for invoicing (overview of services provided for the first half of the year) will be prepared and sent by assigned Pharmacist to [REDACTED] U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08, Czech Republic, by email: [REDACTED] [REDACTED] SPONSOR shall provide the contact details to the assigned Pharmacist immediately after the Agreement signature to the email address: [REDACTED] Any failure to provide the documents for invoicing does not deprive the SERVICE PROVIDER of the right to issue the relevant invoice according to the payment terms agreed in the Agreement. In the event of late payment that cannot be attributed to the SERVICE PROVIDER in any way, the SPONSOR shall be obliged to pay default interest in accordance with the applicable law. All incoming payments must be uniquely identified by an invoice number or a specific symbol of the clinical trial number [REDACTED]

V. Payment

- a. Payments will be paid within forty-five (45) days of receipt and approval of invoices.
- b. Payments will be issued only after site activation for actual work performed.

- b. ZADAVATEL není povinen proplácet položky, které nebyly v rozpočtu označeny. Veškeré výjimky z tohoto pravidla vyžadují předchozí písemný souhlas ZADAVATELE.
- c. Hrazené studijní náklady za Subjekt hodnocení, které nejsou považovány za standardní péči, budou uhrazeny v souladu s rozpočtem.
- 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 ZADAVATELE.
- e. Podklady pro fakturaci (přehled poskytnutých služeb za pololetí) připraví a zašle pověřená lékárnice POSKYTOVATELE SLUŽEB na [REDACTED] U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08, Česká republika, na email: [REDACTED] [REDACTED] ZADAVATEL poskytne POSKYTOVATELI SLUŽEB kontaktní údaje na pověřenou lékárnici ihned po podpisu této smlouvy na emailovou adresu: [REDACTED] [REDACTED] Případné nedodání podkladů k fakturaci nezbavuje POSKYTOVATELE SLUŽEB práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. V případě pozdní platby, kterou nelze žádným způsobem přičíst POSKYTOVATELI SLUŽEB, bude ZADAVATEL povinen uhradit úrok z prodlení dle platného zákona. Všechny příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem [REDACTED]

V. Platba

- a. Platby budou hrazeny čtyřicet pět (45) dnů od doručení faktur a schválení faktur.
- b. Platby budou zadány až po aktivaci studijního pracoviště, a to za skutečně vykonanou práci.

c. Invoices will be issued to the following:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company

Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,
Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Ireland Tax ID
Number: IE3986060BH

Attn: Site Payments

d. Invoices should include the following information:

- i. Invoice Number, Protocol Number, Site Number (**0001**), Name of INSTITUTION, Name of INVESTIGATOR, Name and address of Payee, Payee/s VAT ID (if applicable) date, SPONSOR name.
- ii. Supporting documentation of each procedure and cost (i.e., patient numbers, date of procedure, third party invoice).

e. All invoices should be uploaded directly through SPONSOR DESIGNEE's site portal at [REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

- ii. Payment inquiries must be submitted to SPONSOR via e-mail to: [REDACTED]

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

g. All outstanding invoices must be received by SPONSOR no later than forty-five (45) days after the Study close-out visit at INSTITUTION.

h. Financial reconciliation will occur within forty-five (45) days of completion of the Study or within

c. Faktury budou vystavovány na:

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company

Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,
Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Irsko, DIČ
IE3986060BH

Na vědomí: Site Payments

d. Faktury budou obsahovat následující údaje:

- i. číslo faktury, číslo protokolu, číslo Klinického pracoviště (**0001**), název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jméno a adresa Příjemce platby, daňové identifikační číslo Příjemce platby (je-li relevantní), datum, název ZADAVATELE.
- ii. podklady ke všem léčebným úkonům a nákladům (např. identifikační čísla pacientů, datum léčebného úkonu, faktura vystavená třetí osobou).

e. Veškeré faktury by se měly nahrávat přímo prostřednictvím portálu pracoviště osoby určené ZADAVATELEM na internetových stránkách [REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

- ii. Veškeré dotazy ohledně plateb je třeba ZADAVATELI zaslat na emailovou adresu: [REDACTED]

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

g. Všechny dlužné faktury musejí být ZADAVATELI doručeny nejpozději do čtyřiceti pěti (45) dnů od návštěvy, kdy proběhlo uzavření studijního pracoviště ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ.

h. Finanční vyrovnání proběhne do čtyřiceti pěti (45) dnů od dokončení studie nebo do

forty-five (45) days of termination of the Study at INSTITUTION. The final payment shall be paid, provided:

- i. all completed eCRF/CFRs are received by SPONSOR.
- ii. STUDY PROVIDER has completed and submitted all required forms and logs reconciling receipt, dispensation, use of Study Drug per SPONSOR's written instructions.
- iii. all Study Data queries have been resolved to SPONSOR's reasonable satisfaction.

- i. SPONSOR DESIGNEE will not issue proforma invoices for reimbursable costs. These will have to be tracked and invoiced proactively by SERVICE PROVIDER.
- j. SPONSOR DESIGNEE will receive invoices from Payee/s and process payments on behalf of SPONSOR, unless otherwise agreed.
- k. The fees referred to as "Study Related Costs and Reimbursable Study Subject Costs" (e.g., conditional procedures, pass through costs, etc.) due under this Agreement, have to be invoiced as per the budget by the Payee/s to SPONSOR DESIGNEE. Invoices for any additional payments to those stated in the Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to SPONSOR DESIGNEE and approved in writing by SPONSOR.

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

čtyřiceti pěti (45) dnů od ukončení studie ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. Závěrečná platba bude uhrazena za předpokladu, že:

- i. ZADAVATEL obdrží veškeré vyplněné formuláře eCRF/CRF.
- ii. POSKYTOVATEL SLUŽEB vyplní a předloží všechny požadované formuláře a záznamy, které potvrzují přijetí, vydání, použití Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s písemnými pokyny ZADAVATELE,
- iii. Všechny dotazy týkající se formulářů byly vyřešeny k přiměřené spokojenosti ZADAVATELE.

- i. Osoba určená ZADAVATELEM nebude vystavovat proforma faktury na Hrazené náklady. Tyto náklady budou muset být sledovány a fakturovány aktivně POSKYTOVATELEM SLUŽEB.
- j. Osoba určená ZADAVATELEM bude přijímat faktury od Příjemce (Příjemců) platby a tyto platby zpracovávat jménem ZADAVATELE, ledaže bude dohodnuto jinak.
- k. Platby označované jako „Náklady spojené se studií a Hrazené studijní náklady za Subjekt hodnocení“ (např. podmíněné léčebné úkony, přeúčtované Nenáklady atd.), které budou splatné podle této smlouvy, musí Příjemce (Příjemci) platby osobě určené ZADAVATELEM 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 ZADAVATELEM a ZADAVATEL 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

ATTACHMENT A1 / PŘÍLOHA A1

PAYMENT INTAKE FORM / Formulář k přijetí platby

In order to receive payment, all payment information fields outlined in the Payment Intake Form below must be completed. Aby bylo možné obdržet platbu, musí být vyplněna všechna pole s informacemi o platbě uvedené v níže přiloženém formuláři pro příjem plateb.

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 <i>(Must match name in the contract)</i>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
4.)	Tax Number or ID	CZ00064165

Banking Information

5.)	Bank Name	Česká národní banka
6.)	Bank Street	Na Příkopě 28
7.)	Bank City	Praha 1
8.)	Bank State/Province	Česká republika
9.)	Bank Postal Code	115 03
10.)	Bank Country	Česká republika
11.)	Receiving Account Currency	CZK
12.)	IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
13.)	SWIFT Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP
14.)	Specific symbol:	[REDACTED]
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

Contact Information

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

- * 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 splatné návštěvy, které by měly být fakturovány 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 CTP Portal for payment details. The email notification will include a link to the IQVIA CTP 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 CTP s podrobnostmi o platbě. E-mailová notifikace bude obsahovat odkaz na portál IQVIA CTP, 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.

**ATTACHMENT B
REQUIRED SECURITY AND PRIVACY MEASURES**

SERVICE 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.

1. Maintain and periodically update an information security program that includes appropriate administrative, technical and physical safeguards and other security measures that are designed to:
(i) ensure the confidentiality, integrity, and availability of SPONSOR Personal Data; (ii) protect against any anticipated threats or hazards to the confidentiality, integrity, and availability of SPONSOR Personal Data; and (iii) protect against unauthorized access, use, or disclosure of SPONSOR Personal Data.
2. Such administrative, technical, and physical safeguards shall be no less rigorous than accepted industry practices, including ISO/IEC 27001 ("Information security management"), ISO/IEC 29100 (Security Techniques-Privacy Framework), NIST Cybersecurity Framework, and where applicable (e.g., based on the SERVICE PROVIDER or its subcontractors storing SPONSOR Personal Data in a cloud computing environment), ISO/IEC 27018 ("Code of practice for protection of personally identifiable information (PII) in public clouds acting as PII processors").
3. Maintain an information privacy program that assures compliance with Applicable Law.
4. Regularly test and monitor the effectiveness of its

**PŘÍLOHA B
POŽADOVANÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A
OPATŘENÍ NA OCHRANU SOUKROMÍ**

POSKYTOVATEL SLUŽEB ve vztahu k osobním údajům zavede následující bezpečnostní opatření. Pojmy psané velkými písmeny mají význam stanovený v příslušné smlouvě.

1. Udržuje a pravidelně aktualizuje program zabezpečení informací, který zahrnuje příslušná administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření a další bezpečnostní opatření, která jsou navržena tak, aby: (i) zajistila důvěrnost, integritu, a dostupnost osobních údajů ZADAVATELE; (ii) chránila před jakýmkoli očekávanými hrozbami nebo riziky pro zachování důvěrnosti, integrity, a dostupnosti osobních údajů ZADAVATELE; a (iii) chránila před neoprávněným přístupem, použitím, nebo zpřístupněním osobních údajů ZADAVATELE.
2. Taková administrativní, technická, a fyzická bezpečnostní opatření by neměla být méně přísná než akceptované postupy v oboru, včetně normy ISO/IEC 27001 („Správa zabezpečení informací“), ISO/IEC 29100 (Rámec bezpečnosti a ochrany soukromí), Rámec kybernetické bezpečnosti NIST, a případně (např. na základě POSKYTOVATELE SLUŽEB nebo jeho subdodavatelů, kteří ukládají osobní údaje ZADAVATELE v prostředí cloud computingu), ISO/IEC 27018 (dále jen „Kodex postupů pro ochranu osobních identifikovatelných údajů (PII) ve veřejných cloudech jednajících jako zpracovatelé PII“).
3. Udržuje program ochrany osobních údajů, který zajišťuje dodržování platných zákonů.
4. Pravidelně testujte a monitorujte účinnost

<p>safeguards, controls, systems, and procedures, including conducting credentialed vulnerability scans and correcting discovered vulnerabilities in a timely manner.</p> <p>5. Periodically identify and reasonably foreseeable internal and external risks to the security, confidentiality, and integrity of SPONSOR Personal Data, and ensure that these risks are addressed.</p> <p>6. Implement an enterprise-wide authentication 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 and for privileged access to key servers.</p> <p>7. Conduct security assessments on all applications that contain SPONSOR Personal Data, provide access to internal networks, and/or hold SPONSOR confidential information.</p> <p>8. 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>9. 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>10. Maintain and periodically review policies, procedures and technical controls to protect against malware (e.g. viruses, worms, ransomware, spyware). Signatures and definitions</p>	<p>bezpečnostních opatření, kontrol, systémů a postupů, včetně provádění ověřených skenování zranitelnosti a včasné opravy zjištěných zranitelností.</p> <p>5. Pravidelně identifikuje a přiměřeně eliminuje předvídatelná interní a externí rizika pro bezpečnost, důvěrnost a integritu osobních údajů ZADAVATELE a zajistí, aby tato rizika byla řešena.</p> <p>6. Implementuje celopodnikovou strategii správy ověřování, která zajišťuje dodržování osvědčených postupů v oboru a prochází pravidelnými kontrolami. Strategie by měla zahrnovat použití dvoufaktorového nebo vícefaktorového ověřování pro vzdálený přístup a pro privilegovaný přístup ke klíčovým serverům.</p> <p>7. Provádí bezpečnostní hodnocení ve všech aplikacích, které obsahují osobní údaje ZADAVATELE, poskytovat přístup k interním sítím a/nebo uchovávat důvěrné informace ZADAVATELE.</p> <p>8. Síťový provoz musí procházet bránami firewall, které jsou monitorovány a chráněny systémy detekce/prevence narušení, které umožňují protokolování provozu přes bránu firewall.</p> <p>9. 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>10. Udržuje a pravidelně kontroluje zásady, postupy a technické kontroly na ochranu proti malwaru (např. viry, červy, ransomware, spyware). Podpisy a</p>
--	---

<p>shall be kept current.</p> <p>11. Provide continuous network security monitoring and hire sufficiently qualified staff to perform this function.</p> <p>12. 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>13. 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>14. Encrypt SPONSOR Personal Data, whether in transit or at rest, including that which is stored on laptop computers, removable media, or other portable computer devices or media.</p> <p>15. SERVICE PROVIDER engaged in process, systems or software development that will impact SPONSOR 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 SPONSOR upon request the robust application of such principles.</p>	<p>definice musí být aktuální.</p> <p>11. Zajišťuje nepřetržité monitorování zabezpečení sítě a najímá dostatečně kvalifikované pracovníky k provádění této funkce.</p> <p>12. 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>13. 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>14. Šifruje osobní údaje ZADAVATELE, ať už na cestě nebo v klidu, včetně údajů uložených na přenosných počítačích, vyměnitelných médiích nebo jiných přenosných počítačových zařízeních nebo médiích.</p> <p>15. POSKYTOVATEL SLUŽEB zapojený do procesu, systémů nebo vývoje softwaru, který bude mít vliv na osobní údaje ZADAVATELE, (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 ZADAVATELI, že jsou tyto zásady řádně uplatňovány.</p>
--	--

<p>16. Where possible and on the instructions of SPONSOR, render SPONSOR Personal Data 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>16. Pokud je to možné a na základě pokynů ZADAVATELE, anonymizuje osobní údaje ZADAVATELE (tj. tak, aby jejich zpřístupnění v nezašifrované formě bránilo identifikaci subjektů údajů). Pravidelně kontroluje mechanismy anonymizace, abyste ověřili jejich účinnost.</p>
<p>17. Use encryption or secure technologies in connection with any transmission, transfer, communication, or remote access connectivity involving SPONSOR Personal Data.</p>	<p>17. Používá šifrovací nebo zabezpečené technologie v souvislosti s jakýmkoli přenosem, přenosem, komunikací nebo připojením vzdáleného přístupu zahrnujícím osobní údaje ZADAVATELE.</p>
<p>18. Ensure that security procedures applicable to SPONSOR 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>18. Zajistí, aby bezpečnostní postupy platné pro osobní údaje ZADAVATELE 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>19. 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>19. Plně spolupracuje a dodržuje hodnocení bezpečnosti informací klientů a řeší všechna kritická a zásadní zjištění, která mohou být v důsledku toho identifikována.</p>
<p>20. Ensure that any premises at which the Services (or any part thereof) are carried out have effective physical security controls.</p>	<p>20. Zajistí, aby všechny prostory, ve kterých jsou služby (nebo jakákoli jejich část) prováděny, měly účinné fyzické bezpečnostní kontroly.</p>
<p>21. Maintain a secure disposal procedure to provide sanitization of electronic media prior to reuse or disposal.</p>	<p>21. Před opětovným použitím nebo likvidací dodržuje bezpečný postup likvidace, který zajistí dezinfekci elektronických médií.</p>
<p>22. 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</p>	<p>22. 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</p>

<p>the services are unavailable for the SPONSOR's use because they are damaged, destroyed, or otherwise unavailable for use for any reason whatsoever.</p> <p>23. 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>služeb není k dispozici pro použití ZADAVATELEM, protože jsou poškozeny, zničeny nebo jinak nedostupné pro použití z jakéhokoli důvodu.</p> <p>23. Udržuje zdokumentované postupy zálohování, provádět pravidelné zálohování dat a udržovat zálohovací média v souladu s právními požadavky, požadavky na uchovávání záznamů a požadavky na odolnost podniku.</p>
--	--

ATTACHMENT D
DETAILS OF DATA PROCESSING

Details of SPONSOR Personal Data Processing

(a) *Description of Processing/Subject Matter*
The data will be processed in order to provide the Services.

(b) *Duration*
For the term of the Agreement.

(c) *Nature and Purpose of Processing*

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.

(d) *Types of SPONSOR Personal Data*

Pseudonymized ("key-coded") demographic and medical/clinical data relating to subjects/patients participating in clinical trials or other forms of medical research.

Name, contact details, professional information relating to healthcare professionals and supporting staff working on clinical trials or other forms of medical or scientific research.

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.

Data concerning health, data concerning a

PŘÍLOHA D
PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

Podrobnosti o zpracování osobních údajů ZADAVATELE

(a) *Popis zpracování / předmět*
Údaje budou zpracovávány za účelem poskytování služeb.

(b) *Trvání*
Po dobu platnosti smlouvy.

(c) *Povaha a účel zpracování*

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.

(d) *Typy osobních údajů ZADAVATELE*

Pseudonymizované („klíčově kódované“) demografické a lékařské/klinické údaje týkající se subjektů/pacientů účastnících se klinických hodnocení nebo jiných forem lékařského výzkumu.

Jméno, kontaktní údaje, profesní informace týkající se zdravotnických pracovníků a podpůrných pracovníků pracujících na klinických hodnoceních nebo jiných formách lékařského nebo vědeckého výzkumu.

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.

Údaje týkající se zdraví, údaje týkající se

<p>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><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 Data flow</i></p> <p>Hosting location and pre-approved list of Sub-Processors</p> <p>Osobní údaje ZADAVATELE jsou shromažďovány POSKYTOVATELEM. SLUŽEB Tyto údaje jsou umístěny na lokálním úložišti POSKYTOVATELE SLUŽEB v České republice. Cloudové úložiště není využíváno. Osobní údaje ZADAVATELE jsou poskytnuty jen ZADAVATELI.</p>	<p>sexuálního života nebo sexuální 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>Zdravotničtí pracovníci a podpůrný personál pracující na klinických hodnoceních nebo jiných formách lékařského nebo vědeckého výzkumu</p> <p>Zdravotničtí 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 Tok dat</i></p> <p>Místo hostování a předem schválený seznam dílčích zpracovatelů</p> <p>SPONSOR Personal Data are collected by SERVICE PROVIDER. They are located in SERVICE PROVIDER local storage in Czech Republic. Cloud storage is not used. SPONSOR Personal Data are provided to SPONSOR 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	Entity name Název subjektu	Purpose of use Účel použití	Contact details Kontaktní údaje	DPO (if relevant) DPO (pokud je)

zpracovatelů				relevantní)
		(e.g.: hosting) (např.: hostování)		