

<p><b>The Agreement on access to the Study Drug after the end of the Study</b> (agreement in the form of a letter)</p>	<p><b>Smlouva o přístupu k hodnocenému léčivu po skončení klinického hodnocení</b> (smlouva formou dopisu)</p>
<p><b>Parties:</b></p>	<p><b>Smluvní strany:</b></p>
<p><b>Fakultní nemocnice Brno</b> having an address at: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic [REDACTED] Represented by: [REDACTED], ředitel ("Institution")</p>	<p><b>Fakultní nemocnice Brno</b> s adresou: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika IČ: [REDACTED] zastoupená: [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
<p><b>Takeda Development Center Americas, Inc.</b> with a registered office at 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA  ("Takeda")</p>	<p><b>Takeda Development Center Americas, Inc.</b> se sídlem na adrese 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA  (dále jen „společnost Takeda“)</p>
<p><b>RE: Supply of SHP611 (HGT1110, TAK-611, rhASA [recombinant human arylsulfatase A]); INN/USAN: cebsulfase alfa for Post-Trial Access</b></p>	<p><b>Věc: Dodávky přípravku SHP611 (HGT1110, TAK-611, rhASA [rekombinantní lidská arylsulfatáza A]); INN/USAN: přístup k cebsulfáze alfa po skončení klinického hodnocení</b></p>
<p>Dear director</p>	<p>vážený pane řediteli:</p>
<p>Thank you for your recent inquiry regarding your interest in using Takeda's investigational product SHP611 (HGT1110, TAK611, rhASA recombinant human arylsulfatase A); INN/USAN: cebsulfase alfa ("the <b>Product</b>") for the purpose of treating a serious, life-threatening or severely debilitating illness of a specific patient ("<b>Patient</b>") under the treating and prescribing physician's care: [REDACTED] Doctor at the Clinic of Pediatric Neurology, Fakultní nemocnice Brno ("<b>Treating Physician</b>")</p>	<p>děkujeme za Váš nedávný dotaz týkající se Vašeho zájmu o používání hodnoceného přípravku společnosti Takeda SHP611 (HGT1110, TAK611, rhASA rekombinantní lidská arylsulfatáza A); INN/USAN: cebsulfázou alfa (dále jen „<b>přípravek</b>“) za účelem léčby závažného, život ohrožujícího nebo závažně invalidizujícího onemocnění konkrétního pacienta (dále jen „<b>pacient</b>“) v péči ošetřujícího a předepisujícího lékaře: [REDACTED] lékařky Kliniky dětské neurologie Fakultní</p>

Takeda Development Center Americas, Inc. with a registered office at 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA Global

Physician's Agreement for Post-Trial Access – Version 1, 11 March 2025

Page 1 of 42

/

Takeda Development Center Americas, Inc., se sídlem 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA

Globální smlouva s lékařem o přístupu po skončení klinického hodnocení – Verze 1, 11. března 2025

Strana 1 z 42

<p>who participated in Takeda Clinical Trial SHP611-201 or HGT-MLD-071, for whom participation in the trial is ending and no alternative treatment option is available either commercially or through clinical trials at this time (“<b>Post-Trial Access Use</b>”).</p>	<p>nemocnice Brno (dále jen „<b>ošetřující lékař</b>“), která se zúčastnila klinického hodnocení společnosti Takeda SHP611-201 nebo HGT-MLD-071, jimž účast v klinickém hodnocení končí a v současné době není k dispozici žádná alternativní možnost léčby, ať už komerčně, nebo prostřednictvím klinických hodnocení (dále jen „<b>přístup po skončení klinického hodnocení</b>“).</p>
<p>We have reviewed your request for Post-Trial Access and agree to supply you the Product free of charge for use in accordance with the Program Document submitted to and reviewed by Takeda (“<b>Program Document</b>”) and subject to the requirements of State Institute for Drug Control (the “<b>Regulatory Authority</b>”). This Agreement on access to the Study Drug after the end of the Study (the “<b>Agreement</b>”) is made as of the last date of signature and is effective as of the day of this Agreement’s publication in accordance with applicable Czech law - <b>Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register</b> (the “<b>Effective Date</b>”), sets forth the terms under which Takeda will supply the Product to you for the Post-Trial Access Use.</p>	<p>Zkontrolovali jsme Vaši žádost o přístup po skončení klinického hodnocení a souhlasíme s tím, že Vám dodáme bezplatně přípravek pro používání v souladu s programovým dokumentem předloženým a posouzeným společností Takeda (dále jen „<b>programový dokument</b>”) a podléhající požadavkům Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „<b>regulační úřad</b>”). Tato smlouva o přístupu k hodnocenému léčivu po skončení klinického hodnocení (dále jen „<b>smlouva</b>”) se uzavírá k datu posledního podpisu, a nabývá účinnosti ode dne zveřejnění této smlouvy v souladu s platným českým právem - <b>zákon č. 340/2015 Sb. o registru smluv</b> (dále jen „<b>datum účinnosti</b>”), stanoví podmínky, za kterých Vám společnost Takeda dodá přípravek pro použití v rámci přístupu po skončení klinického hodnocení.</p>
<p>The Treating Physician understands and agrees to the following:</p>	<p>Ošetřující lékař bere na vědomí a souhlasí s následujícím:</p>
<p>1. I am: (a) the prescribing and treating Physician for the Patient (“<b>Treating Physician</b>”); or (b) I am an administrator or health care professional within the same institute as the Treating Physician and have the permission(s) and requisite authority from the Treating</p>	<p>1. Jsem: (a) předepisující a ošetřující lékař pro pacienta/pacientku (dále jen „<b>ošetřující lékař</b>“); nebo (b) jsem správcem nebo zdravotnickým pracovníkem ve stejném zařízení jako ošetřující lékař a mám povolení a nezbytnou pravomoc od ošetřujícího lékaře a podle platných</p>

<p>Physician and under applicable law to provide the approvals required under this Declaration on the Physician's behalf. All references to "I" and "Treating Physician" in this Declaration shall be construed accordingly.</p>	<p>právních předpisů poskytovat schválení požadovaná v tomto prohlášení jménem lékaře. Veškeré odkazy na „já“ a „ošetřující lékař“ v tomto prohlášení musí být vykládány odpovídajícím způsobem.</p>
<p>2. I have requested, in accordance with applicable laws and subject to the requirements of the relevant Regulatory Authority in my country, supply of the Product for the Patient who has a serious, life-threatening, or severely debilitating disease or disorder. I have made a medical determination that there is no comparable or satisfactory alternative treatment option available, or that the patient would be negatively affected without continued access to the Product. I confirm I am fully authorized under the applicable legislation and regulations to receive and to prescribe the Product requested herein. I will only prescribe and use this Product for the Patient for the Post-Trial Access Use and for no other purpose. I understand that the Product is not approved in my country for the use described in the Program Document.</p>	<p>2. V souladu s platnými zákony a s výhradou požadavků příslušného regulačního orgánu v mé zemi jsem požádal/a o dodání přípravku pro pacienta, který trpí závažným, život ohrožujícím nebo těžce invalidizujícím onemocněním nebo poruchou. Na základě lékařského posouzení jsem dospěl/a k závěru, že neexistuje srovnatelná nebo uspokojivá alternativa léčby, nebo že by pokračování léčby tímto přípravkem mělo na pacienta negativní vliv. Potvrzuji, že jsem v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními plně oprávněn/a přijímat a předepisovat přípravek uvedený v této žádosti. Tento přípravek předepíšu a použiji pouze pro pacienta pro použití v rámci přístupu po skončení klinického hodnocení a pro žádný jiný účel. Beru na vědomí, že přípravek není v mé zemi schválen pro použití popsané v programovém dokumentu.</p>
<p>3. I will comply with all applicable laws (including privacy laws) and all policies and procedures of my Institution. I will report to the Regulatory Agency and any applicable Ethics Committee of the Institution ("EC") as required.</p>	<p>3. Budu dodržovat všechny platné zákony (včetně zákonů na ochranu osobních údajů) a všechny zásady a postupy své instituce. Budu podávat zprávy regulačnímu orgánu a příslušné etické komisi instituce („EK“) podle požadavků.</p>
<p>4. I will comply with the Program Document. In the event the Program Document is modified, I shall provide such modified Program Document to Takeda for Takeda's review. Compensation for the provided services will be given according to Appendix 2. As the Treating Physician, I</p>	<p>4. Budu dodržovat programový dokument. V případě, že dojde ke změně programového dokumentu, poskytnu společnosti Takeda upravený programový dokument k posouzení. Za provedené služby bude poskytnuta odměna podle přílohy 2. Jako ošetřující lékař potvrzuji, že</p>

<p>acknowledge that this Product will be supplied under my direct responsibility, and I accept responsibility for the administration and use of the Product and all communication with the Patient regarding its use and the Patient's treatment.</p>	<p>tento přípravek bude dodán pod mou přímou odpovědností, a přijímám odpovědnost za podávání a používání přípravku a veškerou komunikaci s pacientem ohledně jeho používání a léčby pacienta.</p>
<p>5. I will not transfer the Product, in whole or in part, to any third party without first obtaining Takeda's express written consent.</p>	<p>5. Přípravek nebudu bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Takeda předávat zcela ani zčásti žádné třetí osobě.</p>
<p>6. Responsibility to the Patient:</p>	<p>6. Odpovědnost vůči pacientovi:</p>
<p>a. I have informed Patient that this Product is not approved or commercially available/reimbursed for the use described in the Program Document in their country and I have provided available and adequate risk information related to the use of unlicensed medicines, including the Product.</p>	<p>a. Informoval/a jsem pacienta, že tento přípravek není schválen ani komerčně dostupný / hrazen pro použití popsané v programovém dokumentu v jeho zemi, a poskytl/a jsem mu dostupné a adekvátní informace o rizicích spojených s používáním neregistrovaných léčivých přípravků, včetně tohoto přípravku.</p>
<p>b. I understand that informed consent from the Patient and any necessary approvals from the Institution's EC and the Regulatory Authority must be obtained before any treatment with the Product is started. The informed consent will include (i) all relevant Product information, including all potential risks of the Product that were supplied to me or my Institution by Takeda, (ii) that the Product is not approved or commercially available/reimbursed for the use described in the Program Document in their country ( i.e. that the Product is not approved by the local authority in their country, is supplied to meet a special need identified by the Treating Physician with the approval, as appropriate, of the national regulatory authority), (iii) that the Product is supplied on a temporary and exceptional basis only (i.e. that the manufacturer may at its own</p>	<p>b. Beru na vědomí, že před zahájením jakékoli léčby přípravkem je nutné získat informovaný souhlas pacienta a veškerá nezbytná schválení od etické komise instituce a regulačního orgánu. Informovaný souhlas bude obsahovat (i) všechny relevantní informace o přípravku, včetně všech potenciálních rizik přípravku, které mi nebo mé instituci poskytla společnost Takeda, (ii) že přípravek není schválen nebo komerčně dostupný /hrazen pro použití popsané v programovém dokumentu v jejich zemi (tj. že přípravek není schválen místním orgánem v jejich zemi, je dodáván za účelem uspokojení zvláštních potřeb identifikovaných ošetřujícím lékařem se souhlasem příslušného vnitrostátního regulačního orgánu), (iii) že přípravek je dodáván pouze dočasně a výjimečně (tj. že výrobce může podle svého uvážení kdykoli rozhodnout</p>

<p>discretion decide to discontinue providing the Product at any time), and (iv) permission from the Patient that the Patient's personal data, including sensitive personal data such as health data, collected as part of the Program Document, may be provided to and processed by Takeda and disclosed to its affiliates (as relevant), business partners, service providers, subcontractors and agencies, in each case to provide Product to the Patient, administer such access, and as otherwise specified in the Patient Privacy Notice and Consent. As Treating Physician, I am solely responsible for providing adequate risk information about the Product to the Patient and for obtaining all necessary consents from the Patient prior to any treatment.</p>	<p>o ukončení dodávek přípravku) a (iv) souhlas pacienta s tím, že osobní údaje pacienta, včetně citlivých osobních údajů, jako jsou údaje o zdravotním stavu, shromážděné v rámci programového dokumentu, mohou být poskytnuty společnosti Takeda a zpracovány touto společností a případně jejími přidruženými společnostmi, obchodními partnery, poskytovateli služeb, subdodavateli a agenturami, a to vždy za účelem poskytnutí přípravku pacientovi, správy takového přístupu a pro jiné účely uvedené v oznámení o ochraně osobních údajů pacienta a souhlasu pacienta. Jako ošetřující lékař nesu výhradní odpovědnost za poskytnutí pacientovi adekvátních informací o rizicích spojených s přípravkem a za získání všech nezbytných souhlasů od pacienta před zahájením jakékoli léčby.</p>
<p>c. I accept responsibility for the administration and use of the Product. I understand that I am responsible for all communication with the Patient that is relevant to the request for treatment, its processing and the eventual provision of the Product. Any communication received by Takeda from the Patient will be forwarded to the Treating Physician.</p>	<p>c. Přijímám odpovědnost za správu a používání přípravku. Beru na vědomí, že jsem odpovědná za veškerou komunikaci s pacientem, která se týká žádosti o léčbu, jejího zpracování a případného poskytnutí přípravku. Veškerá komunikace, kterou společnost Takeda obdrží od pacienta, bude předána ošetřujícímu lékaři.</p>
<p>d. I understand that during and after the treatment, as the prescribing Physician, I am obliged to appropriately file and archive all obtained patient information and data.</p>	<p>d. Beru na vědomí, že během léčby a po jejím ukončení jsem jako předepisující lékař povinna řádně archivovat všechny získané informace a údaje o pacientovi.</p>
<p>7. Responsibility for collecting and reporting safety information (see Appendix 1 for definitions):</p>	<p>7. Odpovědnost za shromažďování a hlášení bezpečnostních informací (definice viz příloha 1):</p>
<p>a) I acknowledge that I am responsible for reporting any Adverse Event ("AE"), Serious Adverse Event ("SAE") or Special Situation that may arise from the</p>	<p>a) Beru na vědomí, že jsem odpovědná za hlášení jakýchkoli nežádoucích příhod („AE“, Adverse Event), závažných nežádoucích příhod („SAE“,</p>

<p>administration of the Product and will give prompt attention to any request for follow-up.</p>	<p>Serious Adverse Event) nebo zvláštních situací, které mohou vzniknout v souvislosti s podáním přípravku, a že budu neprodleně reagovat na jakékoli žádosti o následné sledování.</p>
<p>b) I will cooperate in good faith with Takeda and other partners of Takeda, service providers, subcontractors and competent authorities/agencies in connection with any further investigation of any AE, SAE or Special Situation, as requested.</p>	<p>b) Budu v dobré víře spolupracovat se společností Takeda a dalšími partnery společnosti Takeda, poskytovateli služeb, subdodavateli a příslušnými orgány/agenturami v souvislosti s jakýmkoli dalším šetřením jakýchkoli nežádoucích příhod (AE), závažných nežádoucích příhod (SAE) nebo zvláštních situací, jak bude požadováno.</p>
<p>c) I agree to follow all applicable national pharmacovigilance laws and regulations, including reporting to Regulatory Authorities, Ethics Committees and ECs as required any AE, SAE or Special Situation.</p>	<p>c) Souhlasím, že budu dodržovat všechny platné vnitrostátní právní předpisy a nařízení týkající se farmakovigilance, včetně hlášení regulačním orgánům, etickým komisím a EK v případě jakýchkoli nežádoucích příhod (AE), závažných nežádoucích příhod (SAE) nebo zvláštních situací.</p>
<p>d) I acknowledge that it is my responsibility to report directly to Takeda, within one (1) business day for any Serious Adverse Events (SAEs) or pregnancy or within four (4) business days any non-serious AE, SAEs and/or Special Situation reports, or Product quality issues, regardless of a causal relationship with use of the Product.</p>	<p>d) Beru na vědomí, že je mou povinností nahlásit společnosti Takeda do jednoho (1) pracovního dne jakékoli závažné nežádoucí příhody (SAE) nebo těhotenství a do čtyř (4) pracovních dnů jakékoli nezávažné nežádoucí příhody (AE), závažné nežádoucí příhody (SAE) a/nebo zvláštní situace nebo problémy s kvalitou přípravku, a to bez ohledu na příčinnou souvislost s používáním přípravku.</p>
<p>e) I will submit details of any AE, SAE, or Special Situation reports, and any associated documents (or logs of telephone conversations) sent to Regulatory Authorities to:</p>	<p>e) Podrobnosti o všech zprávách o nežádoucích příhodách (AE), závažných nežádoucích příhodách (SAE) nebo zvláštních situacích a veškeré související dokumenty (nebo záznamy telefonních hovorů) zaslané regulačním orgánům předložím na adresu:</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>

<p>f) For product quality complaints, I agree to report directly to Takeda via [REDACTED]</p>	<p>f) V případě stížností na kvalitu přípravku se zavazuji nahlásit přímo společnosti Takeda na adrese [REDACTED]</p>
<p>8. I understand that Takeda provides no representation or warranty regarding use of the Product for the Patient's purposes.</p>	<p>8. Beru na vědomí, že společnost Takeda neposkytuje žádné prohlášení ani záruky ohledně použití přípravku pro účely pacienta.</p>
<p>9. I agree to promptly provide Takeda with a copy of any and all correspondence, including supporting documentation, to and from the Regulatory Authority.</p>	<p>9. Souhlasím s tím, že společnosti Takeda neprodleně poskytnu kopii veškeré korespondence, včetně podpůrné dokumentace, zaslané regulačnímu orgánu a přijaté od něj.</p>
<p>10. I agree to maintain records on use of the Product. Any unused or expired Product will be returned to Takeda or destroyed according to local requirements. Records of any disposal of the Product (in case the unusable Product is not returned to Takeda) will be kept by the Institution.</p>	<p>10. Souhlasím s vedením záznamů o používání přípravku. Jakýkoli nepoužitý nebo prošlý přípravek bude vrácen společnosti Takeda nebo zničen podle místních požadavků. Záznamy o případné likvidaci přípravku (v případě, že nepoužitelný přípravek nebude vrácen společnosti Takeda) povede zdravotnické zařízení.</p>
<p>11. I will return all confidential information to Takeda.</p>	<p>11. Všechny důvěrné informace vrátím společnosti Takeda.</p>
<p>12. I agree to provide Takeda with any requested follow-up information as it relates to the Patient's progress on treatment with the Product. All results, data, know-how, records and documents, resulting from this Agreement ("Data") shall be property of the Takeda, except that original medical records and source documents of the Patient shall be the property of the Treating Physician. Treating Physician will have the non-exclusive right to use Data for its internal patient care purposes.</p>	<p>12. Souhlasím s tím, že společnosti Takeda poskytnu veškeré požadované doplňující informace týkající se pokroku pacienta v léčbě přípravkem. Veškeré výsledky, údaje, know-how, záznamy a dokumenty vyplývající z této smlouvy (dále jen „údaje“) jsou majetkem společnosti Takeda, s výjimkou originálních lékařských záznamů a zdrojových dokumentů pacienta, které jsou majetkem ošetřujícího lékaře. Ošetřující lékař bude mít nevýhradní právo používat údaje pro své interní účely péče o pacienty.</p>
<p>13. I agree to keep confidential and not disclose to third parties any information provided to me by Takeda regarding the</p>	<p>13. Souhlasím, že budu zachovávat mlčenlivost a nebudu třetím stranám sdělovat žádné informace, které mi byly</p>

Product or as otherwise provided under the Agreement. I will not make any publication or presentation regarding the Product or this Agreement without first obtaining Takeda's prior written consent. Takeda owns all information related to the Product, and I will use such information and the Product only for purposes of the Program Document.	poskytnuty společností Takeda ohledně přípravku nebo jinak v rámci smlouvy. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Takeda nebudu zveřejňovat ani prezentovat žádné informace týkající se přípravku nebo této smlouvy. Společnost Takeda je vlastníkem všech informací souvisejících s přípravkem a já budu tyto informace a přípravek používat výhradně pro účely programového dokumentu.
14. If my patient is treated with the Product, I acknowledge and agree to conduct routine exams as clinically indicated.	14. Pokud je můj pacient léčen tímto přípravkem, beru na vědomí a souhlasím s prováděním rutinních vyšetření podle klinických indikací.
Provided that you agree with the terms of this Agreement, Takeda agrees to:	Za předpokladu, že souhlasíte s podmínkami této smlouvy, se společnost Takeda zavazuje:
15. As necessary, provide you with a letter of authorization allowing you to cross-reference applicable technical information contained in Takeda's existing regulatory filings for the Product for your application.	15. V případě potřeby Vám poskytnout písemné povolení, které Vám umožní odkazovat na příslušné technické informace obsažené ve stávajících regulačních dokumentech společnosti Takeda týkajících se daného přípravku pro Vaši aplikaci.
16. Provide you with all relevant and material risks related to the Product for your use in drafting the informed consent form to be signed by the Patient.	16. Poskytnout Vám všechny relevantní a podstatné informace o rizicích souvisejících s přípravkem, které můžete použít při vypracování formuláře informovaného souhlasu, který podepíše pacient.
17. Supply the necessary requirements of the Product as specified in and for use under the Program Document, in accordance with the importation laws of your country.	17. Zajistit nezbytné požadavky na přípravek, jak jsou uvedeny v programovém dokumentu a pro použití v rámci programu, v souladu s dovozními zákony Vaší země.
18. Comply with all applicable laws in performance of its obligations hereunder.	18. Při plnění svých povinností podle této smlouvy dodržovat všechny platné zákony.

<p>Additionally, the parties agree to the following:</p>	<p>Strany se dále dohodly na následujícím:</p>
<p>19. Takeda will only provide Product for the stated purpose of this Agreement if there is a sufficient supply of the Product available, and based on an order from the Hospital Pharmacy of the Institution to which the Product will be delivered (delivery address: Fakultní nemocnice Brno, Children's Hospital, Černopolní 9, 613 00 Brno, Czech Republic). Takeda has the right to terminate this Agreement and stop providing the Product upon ten (10) calendar days written notice or immediately upon the commercial availability of the Product or if there is an inadequate supply of the Product. Takeda provides no indemnification and accepts no responsibility or liability for any injuries, claims or costs that may arise from the use of the Product in connection with this Agreement and the Post-Trial Access Use</p>	<p>19. Společnost Takeda dodá přípravek pouze pro účely uvedené v této smlouvě, pokud bude k dispozici dostatečné množství přípravku, a to na základě objednávky ze strany Nemocniční lékárny zdravotnického zařízení, kam bude přípravek dodán (adresa pro dodání: Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno, Česká republika). Společnost Takeda má právo tuto smlouvu vypovědět a přestat poskytovat přípravek po uplynutí deseti (10) kalendářních dnů od písemného oznámení nebo okamžitě po uvedení přípravku na trh nebo v případě nedostatečných dodávek přípravku. Společnost Takeda neposkytuje žádné odškodnění a nepřijímá žádnou odpovědnost ani závazky za jakékoli zranění, nároky nebo náklady, které mohou vzniknout v souvislosti s používáním přípravku v souvislosti s touto smlouvou a přístupem po skončení klinického hodnocení</p>
<p>20. Nothing in this Agreement is intended to or creates a partnership or joint venture between the parties for any purpose. The parties agree that no intellectual property rights are transferred by virtue of this Agreement, and nothing contained in this Agreement nor the provision of the Product to Institution and Treating Physician shall be deemed to grant any right or interest in or to any intellectual property right of Takeda.</p>	<p>20. Žádné ustanovení této smlouvy nemá za cíl ani nevytváří partnerství nebo společný podnik mezi stranami za žádným účelem. Strany se dohodly, že na základě této smlouvy nedochází k převodu žádných práv duševního vlastnictví a nic z obsahu této smlouvy ani poskytnutí přípravku zdravotnickému zařízení a ošetřujícímu lékaři nelze považovat za udělení jakéhokoli práva nebo podílu na jakémkoli právu duševního vlastnictví společnosti Takeda.</p>
<p>21. The Product is not being given in exchange for any explicit or implicit</p>	<p>21. Přípravek není poskytován výměnou za jakoukoli výslovnou nebo implicitní</p>

<p>agreement to recommend or provide favorable status for any product of Takeda or its affiliates or to influence any drug formulary or any prescribing or dispensing decisions.</p>	<p>dohodu o doporučení nebo poskytnutí příznivého statusu jakémukoli přípravku společnosti Takeda nebo jejich přidružených společností ani za ovlivnění jakéhokoli seznamu léčivých přípravků nebo jakýchkoli rozhodnutí o předepisování nebo výdeji.</p>
<p>Any written notices required under or pertaining to this Agreement shall be given by prepaid, first class, registered or certified mail or by an express/overnight delivery service provided by a commercial carrier properly addressed as follows:</p>	<p>Veškerá písemná oznámení související s touto smlouvou budou zasílána předplacenou, doporučenou nebo certifikovanou poštou nebo expresní/noční doručovací službou poskytovanou komerčním přepravcem na následující adresu:</p>
<p>Institution: Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20 625 00 Brno Czech Republic</p>	<p>Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20 625 00 Brno Česká republika</p>
<p>Treating Physician: Fakultní nemocnice Brno [REDACTED] Klinika dětské neurologie, Jihlavská 20 625 00 Brno Czech Republic</p>	<p>Ošetřující lékař: Fakultní nemocnice Brno [REDACTED] Klinika dětské neurologie Jihlavská 20 625 00 Brno Česká republika</p>
<p>Takeda: [REDACTED] <b>Takeda Pharmaceutical Company Limited</b> Mobile: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p>	<p>Společnost Takeda: [REDACTED] <b>Takeda Pharmaceutical Company Limited</b> Mobil: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p>
<p>This Agreement shall be governed by laws of the Czech Republic. Any disputes unsettled by a mutual cooperation will be</p>	<p>Tato smlouva se bude řídit právními předpisy České republiky. K projednání a rozhodování případných sporů, které</p>

referred to and resolved by the competent court of the Czech Republic. In case of discrepancies between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version prevails.	nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací, jsou příslušné soudní orgány České republiky. V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.
Please kindly acknowledge your agreement to these terms and conditions by hand or with a qualified electronic countersigning this letter agreement in the space provided below.	Prosím potvrďte svůj souhlas s těmito podmínkami vlastnoručním nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem této písemné smlouvy v níže uvedeném prostoru.
22. The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:	22. Následující přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy, pokud není uvedeno jinak:
Appendix 1: Defined Terms Appendix 2: Financial Terms Appendix 3: Standard Contractual Clauses	Příloha 1: Definované pojmy Příloha 2: Finanční podmínky Příloha 3: Standardní smluvní doložky

<b>IN WITNESS WHEREOF</b> the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu prostřednictvím svých náležitě zplnomocněných zástupců a tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti definovanému výše.
---	--

**Fakultní nemocnice Brno**

By:/ Podpis:  
Name:/Jméno:  
Title:/ Titul: director / ředitel  
Date:/ Datum:

**Takeda Development Center Americas, Inc**

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

<p>I, the undersigned [REDACTED] as the Treating Physician, confirm, that I have duly acquainted myself the contents of this Agreement and confirm that I have assumed the duties of the Treating Physician under this Agreement, and will comply with all the contractual arrangements with the Takeda and the relevant legislation governing supply the Product to you for the Post-Trial Access Use.</p> <p>In Brno</p>	<p>Níže podepsaná [REDACTED] jako ošetřující lékař potvrzují, že jsem se řádně seznámila s obsahem této smlouvy a potvrzují, že jsem na sebe převzala povinnosti ošetřujícího lékaře dle této smlouvy, a budu dodržovat všechna smluvní ujednání se společností Takeda a příslušných právních předpisů upravující přístup k hodnocenému léčivu po skončení klinického hodnocení.</p> <p>V Brne</p>
--	--

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

<b>Appendix 1</b>	<b>Příloha 1</b>
<b>Defined Terms</b>	<b>Definované pojmy</b>
<b>Adverse Event (AE)</b>	<b>Nežádoucí příhoda (AE)</b>
<p>“Adverse Event” means any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a Takeda Product, which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. An adverse event can therefore be any unfavorable and unintended sign (e.g., an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to this medicinal product.</p>	<p>„Nežádoucí příhoda“ znamená jakoukoli nepříznivou zdravotní příhodu u pacienta nebo účastníka klinického hodnocení, jemuž byl podán přípravek společnosti Takeda, která nemusí mít nutně příčinnou souvislost s touto léčbou. Nežádoucí příhoda může být tedy jakýkoli nepříznivý a nezamýšlený příznak (např. abnormální laboratorní nález), symptom nebo onemocnění, které se časově vyskytuje v souvislosti s použitím léčivého přípravku, bez ohledu na to, zda je považováno za související s tímto léčivým přípravkem.</p>
<b>Serious Adverse Event (SAE)</b>	<b>Závažná nežádoucí příhoda (SAE)</b>
<p>A Serious Adverse Event (SAE) is any untoward medical occurrence that at any dose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Results in death. Note that death is an outcome of an event. The event(s) causing death should be recorded.</li> <li>• In the view of the Health care provider, places the subject/patient at immediate risk of death (a life-threatening event); however, this does not include an event that, had it occurred in a more severe form, might have caused death.</li> <li>• Requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization.</li> <li>• Results in persistent or significant disability/incapacity.</li> <li>• Results in a congenital anomaly/birth defect.</li> <li>• An SAE may also be any other medically important event that, in the opinion of the Health care provider, may</li> </ul>	<p>Závažná nežádoucí příhoda (SAE) je jakákoli nežádoucí reakce na léčbu, která při jakékoli dávce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vede k úmrtí. Poznamenejte, že smrt je výsledkem události. Je třeba zaznamenat událost (události), které vedly k úmrtí.</li> <li>• Z pohledu poskytovatele zdravotní péče představuje pro pacienta bezprostřední riziko smrti (život ohrožující událost); nezahrnuje však událost, která by v závažnější formě mohla způsobit smrt.</li> <li>• Vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace.</li> <li>• Vede k trvalému nebo významnému postižení/nezpůsobilosti.</li> <li>• Vede k vrozené anomálii / vrozené vadě.</li> <li>• Závažná nežádoucí příhoda (SAE) může být také jakákoli jiná klinicky významná událost, která podle názoru</li> </ul>

Takeda Development Center Americas, Inc. with a registered office at 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA Global

Physician's Agreement for Post-Trial Access – Version 1, 11 March 2025

Page 14 of

42

/

Takeda Development Center Americas, Inc., se sídlem 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA

Globální smlouva s lékařem o přístupu po skončení klinického hodnocení – Verze 1, 11. března 2025

Strana 14 z 42

jeopardize the subject/patient or may require intervention to prevent one of the other outcomes listed in the definition above. (Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or convulsions occurring at home that do not require an inpatient hospitalization).	poskytovatele zdravotní péče může ohrozit pacienta nebo může vyžadovat zásah, aby se zabránilo některému z výše uvedených výsledků. (Příklady takových zdravotních událostí zahrnují alergický bronchospasmus vyžadující intenzivní léčbu na pohotovosti nebo křeče vyskytující se doma, které nevyžadují hospitalizaci.)
<u>Special Situation Reports (SSR)</u>	<u>Zprávy o zvláštní situaci (SSR)</u>
A Special Situation Report (SSR) includes any of the following events:	Zpráva o zvláštní situaci (SSR) zahrnuje kteroukoli z následujících událostí:
<input type="checkbox"/> Pregnancy: Any case in which a pregnancy patient is exposed to a Takeda Product or in which a female patient or female partner of a male patient becomes pregnant following treatment with Takeda Product. Exposure is considered either through maternal exposure or via semen following paternal exposure.	<input type="checkbox"/> Těhotenství: Jakýkoli případ, kdy je těhotná pacientka vystavena přípravku společnosti Takeda nebo kdy pacientka nebo partnerka pacienta otěhotní po léčbě přípravkem společnosti Takeda. Expozice se zvažuje buď prostřednictvím expozice matky, nebo prostřednictvím spermatu po expozici otce.
<input type="checkbox"/> Breastfeeding: Infant exposure from breast milk	<input type="checkbox"/> Kojení: Expozice kojenců prostřednictvím mateřského mléka
<input type="checkbox"/> Overdose: All information of any accidental or intentional overdose	<input type="checkbox"/> Předávkování: Veškeré informace o náhodném nebo úmyslném předávkování
<input type="checkbox"/> Drug abuse, misuse, or medication error: All information on medicinal product abuse, misuse, or medication error (potential or actual)	<input type="checkbox"/> Zneužívání léků, nesprávné užívání léků nebo chyby při podávání léků: Veškeré informace o zneužívání léčivých přípravků, nesprávném používání nebo chybách při podávání léčiv (potenciálních nebo skutečných)
<input type="checkbox"/> Suspected transmission of an infectious agent: Suspected (in the sense of confirmed or potential) transmission of an infectious agent by a medicinal product.	<input type="checkbox"/> Podezření na přenos infekčního agens: Podezření (ve smyslu potvrzeného nebo potenciálního) přenosu infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku.
<input type="checkbox"/> Lack of efficacy of Takeda Product	<input type="checkbox"/> Nedostatečná účinnost přípravku společnosti Takeda
<input type="checkbox"/> Accidental/Occupational exposure	<input type="checkbox"/> Náhodná/pracovní expozice

<p>☐ Use outside the terms of the marketing authorization, also known as “off-label” and “off-label use” for unintended benefit</p>	<p>☐ Použití mimo podmínky registrace, také známé jako „off-label“ a „off-label use“ pro nezamýšlený účinek</p>
<p>☐ Use of falsified medicinal product</p>	<p>☐ Použití falšovaného léčivého přípravku</p>
<p>☐ Use of counterfeit medicinal product</p>	<p>☐ Použití padělaného léčivého přípravku</p>
<p>☐ Drug-drug interactions and drug-food interactions</p>	<p>☐ Interakce mezi léky a interakce mezi léky a potravinami</p>
<p>☐ Inadvertent or accidental exposure with or without an AE</p>	<p>☐ Neúmyslné nebo náhodné vystavení s nežádoucími příhodami (AE) nebo bez nich</p>
<p>☐ AEs occurring in the pediatric or elderly population, as described in GVP Module VI</p>	<p>☐ Nežádoucí příhoda (AE) vyskytující se u dětské nebo starší populace, jak je popsáno v modulu VI GVP</p>
<p>An SSR should be reported even if there is no associated AE.</p>	<p>Zpráva o zvláštní situaci (SSR) by měla být hlášena i v případě, že se nevyskytla žádná související nežádoucí příhoda (AE).</p>
<p><u>Product Quality Issues</u></p>	<p><u>Problémy s kvalitou přípravku</u></p>
<p>A Product Quality Issue refers to defects related to the safety, identity, strength, quality, or purity of the product or with the physical characteristics, packaging, labeling, or design of the product.</p>	<p>Problém s kvalitou přípravku se týká vad souvisejících s bezpečností, identitou, pevností, kvalitou nebo čistotou přípravku nebo s jeho fyzikálními vlastnostmi, balením, označením nebo designem.</p>

Appendix 2 Financial Terms	Příloha 2 Finanční podmínky
<p>B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Takeda/CRO under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Post Trial Access Use and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p>B. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné společností Takeda/CRO podle této smlouvy představují tržní hodnotu krytých nákladů spojených s použitím po ukončení přístupu k hodnocenému léčivu a žádná část jakéhokoli zde zaplaceného protiplnění není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení obchodní činnosti nebo objednání položek či služeb; ani platby nejsou určeny k vyvolání nezákonných doporučení obchodní činnosti.</p>
<p>C. For all services required under the Program Document for which Takeda has agreed to provide compensation, Takeda, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. insurers), no part of the Post Trial Access Use shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Takeda. Neither Institution nor Treating Physician will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Takeda, or for any materials that were provided by or on behalf of Takeda at no cost to Institution or Treating Physician (such as the Product).</p>	<p>C. Pro všechny služby vyžadované podle programového dokumentu, za které společnost Takeda souhlasila s poskytnutím odškodnění, bude společnost Takeda prostřednictvím CRO jediným zdrojem odškodnění. S výjimkou třetích stran platících (např. pojišťovatelů) nebude žádná část použití po ukončení klinické studie prováděna s financováním od jakýchkoli třetích stran, včetně mimo jiné jakéhokoli vládního nebo vládní agentury financování, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Takeda. Ani zdravotnické zařízení, ani ošetřující lékař nebudou žádat o náhradu od žádného vládního zdravotnického programu nebo třetí strany platící za částky zaplacené společností Takeda nebo jejím jménem, nebo za jakékoli materiály, které byly poskytnuty společností Takeda nebo jejím jménem bez nákladů pro Instituci nebo ošetřujícího lékaře (jako je produkt).</p>
<p>D. The Institution understands that Takeda or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Takeda to the Institution under this</p>	<p>D. Zdravotnické zařízení rozumí, že společnost Takeda nebo CRO zpřístupní příslušným orgánům platby provedené společností Takeda nebo jejím jménem zdravotnickému zařízení</p>

Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Takeda deems necessary under applicable law.	podle této smlouvy, stejně jako účel a povahu těchto plateb, v rozsahu, který společnost Takeda považuje za nezbytný podle platných zákonů.
--	---

<b>Exhibit A Payment Schedule</b>	<b>Příloha A Rozpis Plateb</b>
to an Agreement between  <b>Institution Faultní nemocnice Brno</b>	ke smlouvě mezi  <b>Zdravotnické zařízení Faultní nemocnice Brno</b>
<b>Sponsor Takeda Development Center Americas, Inc.</b>	<b>Zadavatel Takeda Development Center Americas, Inc.</b>
<b>Protocol # TAK-611</b>	<b>Protokol č. TAK-611</b>
<b>Per Patient Other Direct Cost Totals / Součet ostatních přímých nákladů na pacienta: CZK 41 670,00</b>	
<i>All other information was deleted from Exhibit A.</i>	<i>Veškeré ostatní informace byly z Přílohy A odstraněny.</i>



Tabulky plateb / Tables of Payments

<b>Appendix 3 Processor-to-Controller Transfers of EEA Personal Data</b>	<b>Příloha 3 Předávání osobních údajů mezi zpracovatelem a správcem v rámci EHP</b>
<b>for Takeda Sponsored Clinical Trial Agreements</b>	<b>pro smlouvy o klinických hodnoceních, jejichž zadavatelem je společnost Takeda</b>
In the event of a conflict between the SCCs and the Agreement, the SCCs shall prevail.	V případě rozporu mezi doložkami SCC a smlouvou jsou rozhodující doložky SCC.

/



## STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

## STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

### MODULE 4: Transfer Processor to Controller

### MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

#### SECTION I

#### ODDÍL I

#### Clause 1 Purpose and scope

#### Doložka 1 Účel a oblast působnosti

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

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

(b) The Parties:

b) Strany:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),

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

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

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

c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.



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

d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

#### Clause 2

##### Effect and invariability of the Clauses

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

#### Doložka 2

##### Účinek a neměnnost doložek

a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

#### Clause 3

##### Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

#### Doložka 3

##### Oprávněné třetí strany

a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:

i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;



(ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);

(iii) Clause 13;

(iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(v) Clause 16(e);

(vi) Clause 18.

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

ii) doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);

iii) doložka 13;

iv) doložka 15.1 písm. c), d) a e);

v) doložka 16 písm. e);

vi) doložka 18.

b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

#### Clause 4 Interpretation

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

#### Doložka 4 Výklad

a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.

b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.

c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

#### Clause 5 Hierarchy

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

#### Doložka 5 Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

#### Clause 6 Description of the transfer(s)

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

#### Doložka 6 Popis předávání

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.



Clause 7 – Optional  
Docking clause

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

Doložka 7 – volitelná  
Doložka o přistoupení

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE  
PARTIES

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Clause 8

Data protection safeguards

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

8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU)

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1. Pokyny

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679



2016/679 or other Union or Member State data protection law.

(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

## 8.2 Security of processing

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

nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.

c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.

d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

## 8.2. Zabezpečení zpracování

a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů <sup>(2)</sup>, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.



(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.

(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

### 8.3 Documentation and compliance

(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.

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

b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.

c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

### 8.3. Dokumentace a plnění povinností

a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.

b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Clause 9  
Use of sub-processors

Doložka 9  
Využití dílčích zpracovatelů

Clause 10  
Data subject rights

Doložka 10  
Práva subjektů údajů

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

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 11

Doložka 11



## Redress

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

## Clause 12 Liability

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.

## Náprava

a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

## Doložka 12 Odpovědnost

a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.

b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.



(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Clause 13  
Supervision

Doložka 13  
Dohled

[NOT USED.]

Neuplatňuje sa

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

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Clause 14  
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

Doložka 14  
Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

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

a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:



(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards <sup>(3)</sup>;

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of

i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;

ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky <sup>(3)</sup>;

iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.

d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s



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

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

požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn] příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

#### Clause 15

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

##### 15.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data

#### Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

##### 15.1. Oznámení

a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li



subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c)

to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:

i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo

ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.

b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zakazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

d) Dovožce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle



for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

#### 15.2 Review of legality and data minimisation

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also

písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

#### 15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji



make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

#### SECTION IV – FINAL PROVISIONS

#### ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

##### Clause 16

##### Doložka 16

##### Non-compliance with the Clauses and termination

##### Nedodržení doložek a vypovězení

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).

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

c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.



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

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

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

d) : Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17  
Governing law

Doložka 17  
Rozhodné právo



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

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky

Clause 18  
Choice of forum and jurisdiction

Doložka 18  
Volba soudu a příslušnost

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

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

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

<sup>1</sup> Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílní zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

<sup>2</sup> This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political

<sup>2</sup> Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech,



opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů.

<sup>3</sup> As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the

<sup>3</sup> Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v roulade s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či



law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

/



## ANNEX I

## A. LIST OF PARTIES

## PŘÍLOHA I

## A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Data Exporter(s): The following data exporters are acting as processors / Vývozce (vývozci) údajů: [Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověření pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii] /

Entity Name / Název: **Fakultní nemocnice Brno**

Contact Details / Adresa: **Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic**

Company Registration Number (if any)/ Registračné číslo: **ID No.: 65269705**

**Key Contact/ Kontaktní údaje: N/A**

**Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby / Key Contact Details:**

Email address:

**Signature and date:** \*No separate signature is required here. The SCCs are incorporated into the Agreement on access to the Study Drug after the end of the Study as an Appendix 3 of the Agreement, which expressly refers to the Standard Contractual Clauses as an Appendix 3 and the parties consider the SCCs validly signed by such incorporation and signature of the Agreement. / \*Není zde vyžadován samostatný podpis. Standardní smluvní doložky jsou začleněny do Smlouvy o přístupu k hodnocenému léčivu po skončení klinického hodnocení jako Příloha 3 Smlouvy, která výslovně odkazuje na Standardní smluvní doložky jako přílohu 3 a smluvní strany považují Standardní smluvní doložky za platně podepsané tímto začleněním a podpisem Smlouvy.

Dovozce nebo dovozci údajů: [Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů] / Data importer(s): The following data importers are acting as controllers

Entity Name / Název: **Takeda Development Center Americas, Inc.**

Contact Details / Adresa: **500 Kendall Street, Cambridge, Massachusetts 02142**

Company Registration Number (if any)/ Registračné číslo: **N/A**

Company Registration Number (if any)/ Registračné číslo: **Privacy Office**

**Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby / Key Contact Details:**

**Signature and date:** \*No separate signature is required here. The SCCs are incorporated into the Agreement on access to the Study Drug after the end of the Study as an Appendix 3 of the Agreement, which expressly refers to the Standard Contractual Clauses as an Appendix 3 and the parties consider the SCCs validly signed by such incorporation and signature of the Agreement. / \*Není zde vyžadován samostatný podpis. Standardní smluvní doložky jsou začleněny do



Smlouvy o přístupu k hodnocenému léčivu po skončení klinického hodnocení jako Příloha 3 Smlouvy, která výslovně odkazuje na Standardní smluvní doložky jako přílohu 3 a smluvní strany považují Standardní smluvní doložky za platně podepsané tímto začleněním a podpisem Smlouvy.

/



## B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Activities: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Post-Trial Access Use sponsored by the data importer and analysis of Post-Trial Access Use results.

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Categories of personal data transferred

Patients participating in the Post-Trial Access Use sponsored by the data importer (and where relevant, their carers).

Treating Physician of the Post-Trial Access Use  
Treating Physician and his/her staff

Categories of personal data transferred:  
Post-Trial Access Use patients Coded data relating to Post-Trial Access Use patients, including (to the extent required for the Post-Trial Access Use ) month/year of birth, gender, medical records and the results of various test and procedures, medication intake, genetic information.

Treating Physician and his/her staff: Name, business contact details, professional qualifications, payments and other financial information (where applicable).

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for

## B. POPIS PŘEDÁNÍ

Činnosti: shromažďování, uchovávání, zpracování a vykazování osobních údajů souvisejících s prováděním a řízením přístupu k hodnocenému léčivu, jehož zadavatelem je dovozce údajů, a analýza výsledků přístupu k hodnocenému léčivu.

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Kategorie předávaných osobních údajů

Účastníci přístupu k hodnocenému léčivu, jehož zadavatelem je dovozce údajů (a pokud je to relevantní, jejich pečovatelé).

Ošetrující lékař a tým přístupu k hodnocenému léčivu

Kategorie předávaných osobních údajů:

Účastníci přístupu k hodnocenému léčivu,; Kódované údaje týkající se účastníků přístupu k hodnocenému léčivu, včetně (v rozsahu požadovaném pro přístup k hodnocenému léčivu,) měsíce/roku narození, pohlaví, lékařských záznamů a výsledků různých vyšetření a postupů, užívání léků a genetických informací.

Ošetrující lékař a tým přístupu k hodnocenému léčivu,; Jméno, kontaktní údaje, odborná kvalifikace, platby a další finanční údaje (pokud je to relevantní).

Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o



onward transfers or additional security measures.

To the extent required for the Post-Trial Access Use, coded health data, genetic information, sex life and ethnicity/race of the Post-Trial Access Use patients.

Special categories of data above may be collected, used and transferred to the extent needed to comply with applicable law and regulations or based on explicit consent from the data subject.

All such data is coded before being transferred. Only the Treating Physician, an employee or agent under the instruction of the data exporter and bound by confidentiality obligations, will have the key code to link the coded data to the identity of the Post-Trial Access Use patient to whom it relates.

All such sensitive data is subject to strict purpose limitation, access restrictions, and records of access are maintained by importer.

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

Continuous during the course of the conduct of the Post-Trial Access Use .

Nature of the processing

Collection, storage, analysis, of Post-Trial Access Use data for the purposes of conducting the Post-Trial Access Use and meeting legal obligations.

přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Kódované zdravotní údaje, genetické informace, sexuální život a etnický původ/rasová příslušnost účastníků přístupu k hodnocenému léčivu, v rozsahu požadovaném pro přístup k hodnocenému léčivu.

Výše uvedené zvláštní kategorie údajů mohou být shromažďovány, používány a předávány v rozsahu, který je nezbytný k dodržení platných zákonů a předpisů, nebo na základě výslovného souhlasu subjektu údajů.

Všechny tyto údaje jsou před předáním kódovány. Kód, který propojí zakódované údaje s totožností účastníka přístupu k hodnocenému léčivu,, o jehož údaje se jedná, bude mít k dispozici pouze ošetřující lékař, zaměstnanec nebo zástupce na základě pokynů vývozce údajů, vázaný povinnostmi zachování důvěrnosti.

Všechny tyto citlivé údaje podléhají přísnému omezení účelu, omezení přístupu a dovozce má povinnost vést záznamy o přístupu.

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

Průběžně během provádění přístupu k hodnocenému léčivu,.

Povaha zpracování

Shromažďování, uchovávání a analýza údajů z přístupu k hodnocenému léčivu, za účelem provádění upravující přístup k hodnocenému léčivu po skončení přístupu



k hodnocení léčiva a plnění zákonných povinností.

Purpose(s) of the data transfer and further processing  
Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Post-Trial Access Use and analysis of Post-Trial Access Use results. Any further processing of pseudonymised personal data, to the extent permitted, is performed in accordance with the patient informed consent form, the Program Document, and privacy notice given to the Treating Physician and his/her staff.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování  
Shromažďování, uchovávání, zpracování a vykazování osobních údajů souvisejících s prováděním a řízením přístupu k hodnocení léčiva, a analýza výsledků přístupu k hodnocení léčiva. Veškeré další zpracování pseudonymizovaných osobních údajů se v povoleném rozsahu provádí v souladu s dokumentem informovaného souhlasu pacienta, protokolem přístupu k hodnocení léčiva, a oznámením o ochraně osobních údajů, které byly předány ošetřujícímu lékaři a týmu přístupu k hodnocení léčiva.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period  
Such period as required by applicable laws for the retention of records relating to the performance of the Post-Trial Access Use, or any other periods described in the informed consent form and Treating Physician/ his/her staff privacy notice.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby  
Doba vyžadovaná platnými zákony pro uchovávání záznamů týkajících se provádění přístupu k hodnocení léčiva, nebo jakákoli jiná doba popsána v dokumentu informovaného souhlasu a v oznámení o ochraně osobních údajů pro ošetřujícího lékaře / tým přístupu k hodnocení léčiva.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing  
The contract research organization, **PPD Investigator Services, LLC** ("CRO"), is engaged by the data importer to perform certain Post-Trial Access Use -related activities on the data importer's behalf and

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování  
Pokud jde o předávání údajů (dílčím) zpracovatelům, uveďte také předmět, povahu a dobu trvání zpracování: Smluvní výzkumná organizace, **PPD Investigator Services, LLC** (dále jen „CRO“), je



will receive the coded data of the Post-Trial Access Use patients from the data exporter as a processor for the data importer. CRO will process the data during the course of the Post-Trial Access Use and retain such data for the period required by (i) Applicable Law; (ii) the Program Document; or (iii) any contractual obligations to the Takeda (whichever is the longer).

pověřena dovozce údajů, aby prováděla určité činnosti související s přístupem k hodnocenému léčivu, jménem dovozce údajů, a bude přijímat zakódované údaje účastníků přístupu k hodnocenému léčivu, od vývozce údajů jakožto zpracovatele pro dovozce údajů. Organizace CRO bude zpracovávat údaje v průběhu přístupu k hodnocenému léčivu, a bude je uchovávat po dobu vyžadovanou (i) platnými právními předpisy; (ii) protokolem; nebo (iii) jakýmkoli smluvními závazky vůči společnosti Takeda (podle toho, která doba je delší).