

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the date of publication according to Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts (the “Effective Date”), by and between

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně located at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, IČO (Company ID): 00159816, DIČ (VAT ID): CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, director (the “Institution”),

ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland with a VAT number IE 8201978R represented by xxx (“ICON”), acting as an independent contractor for **Cerevance Beta, Inc.** with a business location at One Marina Park Drive, Suite 1410, Boston, MA 02210, Company ID: 10304008 (the “Sponsor”). **ICON** has agreed to accept certain obligations and duties in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

and

xxx, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, xxx, Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

The Investigator and Sub-Investigators may be collectively referred to as the “Study Team Members”.

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně se sídlem Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **ICON Clinical Research Limited** se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ: IE 8201978R, zastoupenou xxx (dále jen „ICON“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Cerevance Beta, Inc.** se sídlem One Marina Park Drive, Suite 1410, Boston, MA 02210, IČO: 10304008 (dále jen „Zadavatel“). Společnost **ICON** se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

a

xxx, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu svého zaměstnání, se sídlem Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, xxx, Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

Zkoušející a Spoluzkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Členové týmu Studie“.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “*Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multicenter Study of CVN424 in Parkinson’s Disease Patients with Motor Complications*” (the “Study”), bearing protocol number **CVN424-301**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations valid and effective in the territory of the Czech Republic including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without ICON’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify ICON in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.
- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by ICON or Sponsor. Institution and Investigator agree

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované multicentrické klinické hodnocení fáze 2 přípravku CVN424 u pacientů s Parkinsonovou nemocí a motorickými komplikacemi*“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **CVN424-301**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572, a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi platnými a účinnými na území České republiky včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu ICON. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno ICON neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastnící se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne ICON nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející

to promptly notify ICON in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless ICON consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) ICON will pay the Institution and Investigator according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by ICON from Sponsor. ICON shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution and Investigator as payees (“Payees”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to ICON in the Beneficiary Details Form (“BDF”), before any payment can be made. The Payees are obliged to inform ICON, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payees’ bank details contained in the BDF may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment

souhlasí, že neprodleně oznámí ICON, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost ICON nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- (a) ICON zaplatí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je ICON obdrží od Zadavatele. ICON vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jakožto příjemci platby (dále jen „Příjemci platby“) poskytnou písemně společnosti ICON kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na Formuláři s podrobnostmi o příjemci (dále jen „BDF“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemci platby jsou povinni písemně informovat ICON o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace

to this Agreement.

- (c) The Site is an independent contractor, and neither ICON nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by ICON or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payees have invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for CVN424 (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible
- bankovního spojení Příjemců platby obsažené v BDF mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a ICON ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Řešitelskému centru, nebo jeho personálu.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost ICON nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo ICON sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle kodexu zveřejňování vydaného EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče poskytnutá subjektu Studie, kterou Příjemci platby fakturovali nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován CVN424 (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék poskytnutý pro tuto Studii, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé

subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or ICON have the right, upon reasonable advance notice via email to trials.icrc@fnusa.cz, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site’s facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations. The Sponsor/ICON agrees that, in addition to the Investigator, other designated personnel of the

subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených v Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Vyhodnotitelný subjekt je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů Studie (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně ICON, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě prostřednictvím emailu zasláného na adresu trials.icrc@fnusa.cz a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a kontrolovat zařízení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce související se Studií, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu Studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy. Zadavatel/ICON

Institution shall attend such visits as necessary.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to ICON within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with ICON's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If ICON must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7.
- (c) The Site will promptly notify Sponsor and ICON if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and ICON copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study, if the law allows it. The Site shall also provide to Sponsor and ICON copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study, if the law allows it.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor

souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti ICON do čtrnácti (14) pracovních dní od revize Zkoušejícím nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny ICON podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí ICON použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7.
- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a ICON, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a ICON kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií, pokud to právní předpisy umožňují. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a ICON kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií, pokud to právní předpisy umožňují.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů Studie) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné“)

and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- (b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo
- (d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle bez použití či příspěví Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. Each Party shall be responsible for its own

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie. Každá smluvní

processing of Personal Data and shall ensure that Personal Data relating to Study Subjects is collected, stored and transferred in accordance with all applicable and effective data protection laws and the Agreement. The Parties undertake to take such measures as to prevent unauthorized or accidental access to, alteration, destruction or loss of personal data, unauthorized transmission, other unauthorized processing, as well as other misuse of personal data.

strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se Studijních subjektů byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu se všemi platnými a účinnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a Smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or ICON; and ICON acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties. Institution is the data controller of Personal Data in the management of medical records.
- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).
- Pokud je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo ICON; a ICON jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů při vedení zdravotnické dokumentace.

ICON will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country, provided that a comparable level of protection of personal data is maintained. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

ICON poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů, jako v jejich vlastní zemi, za předpokladu, že je dodržena srovnatelná úroveň ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or ICON, all information

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a/nebo ICON veškeré informace

required to demonstrate and verify compliance with obligations.

Investigator shall ensure that written consent of the Study Subject is obtained for the purpose of processing Study Subject's personal data for Study-related purposes. The Investigator shall use the Personal Data Processing Consent Form as provided by the Sponsor/ICON, which is responsible for its compliance with applicable laws.

The Parties undertake to report to each other any personal data breach without undue delay after becoming aware of such breach, at the latest within 24 hours, so that the other Party has the opportunity to assess the incident and to fulfil its obligations towards the supervisory authority or, where applicable, data subjects. If a personal data breach occurs that requires notification, the Sponsor must notify the competent supervisory authority without undue delay, and at the latest within 72 hours of becoming aware of the breach. If the breach requiring notification would pose a high risk to the rights of the affected individuals, then the Institution shall inform such affected individuals.

The Parties undertake to cooperate with each other and to assist in resolving any material problems that may arise in the performance of the Agreement in connection with the protection of personal data. The obligation of cooperation also includes effective cooperation in the event of inspection by the supervisory authority, handling of requests and possible patient complaints, and notification of security incidents. The same applies in case of a lawsuit involving data protection or privacy.

When the Parties have no longer legal grounds to process the Personal Data under the applicable and effective laws and this Agreement, the Personal Data will be destroyed by the Institution, by irreversibly destroying the key to linking the pseudonymized data, so that the data subject ceases to be identifiable.

požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Studijního subjektu pro účely zpracování osobních údajů Studijního subjektu pro účely související se Studií. Zkoušející bude používat formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů ve znění dodaném Zadavatelem/ICON, který odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy.

Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zadavatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat tyto dotčené osoby.

Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných a účinných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or ICON to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that are listed below. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study upon prior written approval of Sponsor, that will not be unreasonably withheld, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v zemi Evropského hospodářského prostoru (EHP), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo ICON zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile dojde k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která jsou uvedena níže. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech a obdržení všech dat, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele, který nebude bezdůvodně zadržován, a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak

jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Public Disclosure of Agreement. ICON and the Sponsor acknowledge that with regard to Act No. 340/2015 Coll., on special terms of effectiveness of certain contracts, the publication of such contracts; and on the Register of Contracts, as amended, that the Institution is obliged to publish this Agreement and any amendments thereto in the Register of Contracts. Such disclosure is not subject to those data that constitute the trade secrets of one of the Parties. The Institution is responsible for publishing this Agreement. If the Institution does not publish this Agreement within the statutory thirty (30) day period, the Agreement may be published by the ICON.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records. Medical Documentation is and remains the property of Institution.

ICON/Sponsor grants Institution and Investigator a non-exclusive license to the Study Data generated at Institution for internal, non-commercial research and educational purposes subject to the confidentiality terms contained in this Agreement. This License does not authorize any sublicenses.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor, Institution or the Investigator are their

Uveřejnění Smlouvy. ICON a Zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto Smlouvu a její případné dodatky uveřejnit v registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění této Smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna společností ICON.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů Studie. Zdravotnická dokumentace je a zůstává ve vlastnictví Zdravotnického zařízení.

ICON/Zadavatel uděluje Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu nevýhradní licenci k Údajům Studie vytvořeným v Zdravotnickém zařízení pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele, Zdravotnického zařízení nebo

separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor Inventions”). The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Site agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Site shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Site that are not Sponsor Inventions.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Site, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable and effective, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. Materials will be delivered to Institution’s

Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Veškerá práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Řešitelské centrum je povinon bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Řešitelské centrum se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Řešitelské centrum má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Řešitelského centra, které nenáleží Zadavateli.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými a účinnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými

hospital pharmacy.

látkami. Materiály budou dodány do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.

- | | |
|---|---|
| <p>(b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“<u>Biological Materials</u>”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.</p> <p>(c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed in writing by ICON. Shipping costs relating thereto will be paid by ICON.</p> <p>(d) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Sponsor shall provide Site with the Equipment listed in Exhibit C for the Study. Additional terms and conditions related to the equipment provided are also addressed in Exhibit C.</p> | <p>(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, pokud Protokol vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů Studie (dále jen „<u>Biologický materiál</u>“), Zkoušející se zavazuje, že odběry takového Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a s informovaným souhlasem schváleným etickou komisí.</p> <p>(c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s písemnými instrukcemi ICON. Příslušné přepravní náklady uhradí ICON.</p> <p>(d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Zadavatel poskytne Řešitelskému centru pro účely Studie vybavení, jehož seznam je uveden v příloze C. Další podmínky týkající se poskytovaného vybavení jsou taktéž řešeny v příloze C.</p> |
|---|---|

10. TERM; TERMINATION.

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- | | |
|--|---|
| <p>(a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of xxx. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the</p> | <p>(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, v rámci přibližného časového rámce v trvání do xxx. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s</p> |
|--|---|

Study conduct documentation.

- (b) This Agreement may be terminated by ICON at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Institution shall also be entitled to terminate this Agreement upon written notice in the event that subject safety will be compromised by an obstacle that occurred independently of its will, Institution will not be able to complete the Study for a long time without adversely affecting its main activities which are the provision of health care. The notice period shall be 30 days and shall commence on the day following the date of receipt of such notice to ICON and the Investigator.
- (d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by ICON. Following ICON's receipt of adequate documentation, ICON will pay for:
 - (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
 - (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the effective date of termination, the Institution shall promptly return to ICON all such unearned funds within 30 days.

dokumentací k provádění Studie.

- (b) ICON je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- (c) Zdravotnické zařízení je také oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost subjektů, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi společnosti ICON a Zkoušejícímu.
- (d) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří ICON. Jakmile ICON obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:
 - (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které ICON doposud neuhradil; a
 - (ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- (e) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data účinnosti zrušení řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí společnosti ICON do 30 dnů.

- (f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by ICON, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance for itself and the Investigator required by Article 58 para. 2 of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products, as amended.

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services and the terms of their provision, as amended, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at ICON's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to ICON a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to ICON. This insurance contract is to extent required by law and does not include liability insurance for damage caused in the conduct of the Study unrelated to any negligence, malpractice, or intentional misconduct by Institution.

12. LIABILITY.

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team

- (f) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno ICON, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění pro sebe i Zkoušejícího v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

V souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení je na žádost ICON povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil ICON potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúcast nebo část krytá samopojištěním a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti ICON nejméně třicet (30) dnů předem. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění Studie, které nesouvisejí s žádnou nedbalostí, zanedbáním povinné péče nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení.

12. ODPOVĚDNOST.

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení,

members. Neither the Sponsor nor ICON shall have the authority to admit fault of the Institution or Investigator in the handling of third party claims without the prior written consent of the Institution.

13. SUBJECT INJURY.

If during the course of the Study any Study subject sustains an injury/illness as a result of any events of the Study, the Study Drug, or to any of the clinical procedures or interventions that are provided for or required by the Protocol or other written instructions provided by or on behalf of Sponsor (“Subject Injury”), ICON (on behalf of Sponsor) agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to diagnose and treat such Subject Injury, provided that no payment will be made for medical expenses for any Study Injury to the extent that they (1) are attributable to the natural course of any underlying disease or treatment process, or (2) are directly caused by Site’s negligence or willful misconduct.

14. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in ICON, on Sponsor’s behalf.

15. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or

Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie. Zadavatel ani společnost ICON nejsou oprávněni při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

13. ZRANĚNÍ SUBJEKTU.

Pokud v průběhu Studie utrpí kterýkoli Studijní subjekt utrpí zranění/onemocnění v důsledku jakýchkoli událostí Studie, Hodnoceného léku, nebo v důsledku jakýchkoli klinických postupů nebo intervencím, které jsou poskytovány nebo vyžadovány Protokolem nebo jinými písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo jeho jménem (dále jen „Újma subjektu“), společnost ICON (jménem Zadavatele) souhlasí s tím, že uhradí veškeré přiměřené zdravotní výdaje nezbytné k diagnóze a léčbě takové Újmy subjektu, za předpokladu, že nebude provedena žádná platba za zdravotní výdaje za jakoukoli újmu na zdraví v rámci Studie v rozsahu, v jakém (1) lze přičíst přirozenému průběhu jakéhokoli základního onemocnění nebo léčebného procesu, nebo (2) jsou přímo způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením Řešitelského centra.

14. STATUS ZADAVATELE.

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele ICON.

15. POTVRZENÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení

the Investigator, as the case may be, shall notify ICON immediately.

(b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify ICON immediately.

(c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat ICON.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat ICON.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou, nenabídnou ani neposkytnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

16. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of ICON, and any purported assignment or delegation without ICON's written consent is void.

17. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by ICON pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery or (d) sent via data box, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to ICON:

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
Ireland
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
602 00 Brno
Czech Republic
Attention: Clinical Trials Center

If to the Investigator:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
xxx
Pekařská 53
602 00 Brno

16. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem ICON, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu ICON je neplatné.

17. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí ICON v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne nebo (d) zaslána prostřednictvím datové schránky, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro ICON:

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
Irsko
K rukám: Director of Global Contracts (Globální ředitel pro smluvní oddělení)

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
602 00 Brno
Česká republika
K rukám: Centrum klinických studií

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
xxx
Pekařská 53
602 00 Brno

Czech Republic
Attention: xxx

Česká republika
K rukám: xxx

If to the Sponsor:

Cerevance Beta, Inc.
One Marina Park Drive, Suite 1410
Boston, MA 02210
Attention: xxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Cerevance Beta, Inc.
One Marina Park Drive, Suite 1410
Boston, MA 02210
K rukám: xxx

18. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of ICON or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by ICON or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable and effective law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

18. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky ICON nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem ICON nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými a účinnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

19. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- (a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to ICON, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable and effective data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Institution and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally

19. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny ICON, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými a účinnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů subjektu Studie z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z důvodů farmakovigilance, nebo vyžadované právním předpisem.
- (b) Pokud je tato Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za

binding Agreement.

- (c) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

účelem právně platné a závazné Smlouvy.

- (c) V případě, že je při poskytování služeb použita mobilní zdravotní aplikace (Mobile health - mHealth), musí tak být učiněno v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů Studie předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

20. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

21. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In the event of any discrepancy

20. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

21. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi bude mít přednost česká verze

between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

The Agreement contains the following Exhibits:

- Exhibit A Payment Terms
- Exhibit B Budget
- Exhibit C Equipment Provided to the Research Center
- Exhibit D Standard Contractual Clauses

22. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

23. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by Act No. 89/2012 Coll., the civil code, as amended.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

24. OTHER PROVISIONS

- (a) The Parties hereby in accordance with Section 558 2 of Act No. 89/2012 Coll.,

za předpokladu, že bude dostatečně konzultována anglická verze pro určení skutečného záměru smluvních stran s ohledem na nesrovnalost.

Smlouva obsahuje tyto přílohy:

- Příloha A Platební podmínky
- Příloha B Rozpočet
- Příloha C Vybavení poskytnuté řešitelskému centru
- Příloha D Standardní smluvní doložky

22. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

23. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- (b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

24. DALŠÍ USTANOVENÍ

- (a) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb.,

the Civil Code, as amended, expressly excludes the use of business practices in their legal relations in connection with this Agreement.

- (b) Sponsor and ICON hereby agree not to enter into any other agreement with any employee of Institution with respect to the Study at Institution.
- (c) The Parties declare that the approximate value of this Agreement is CZK 939 160.

občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

- (b) Zadavatel a ICON se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií u Zdravotnického zařízení neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
- (c) Smluvní strany prohlašují, že přibližná hodnota této Smlouvy činí 939 160 Kč.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED ACTING AS AN INDEPENDENT CONTRACTOR FOR SPONSOR / ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED JEDNAJÍCÍ JAKO NEZÁVISLÝ DODAVATEL PRO ZADAVATELE

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: 14.1.2026

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: 19.1.2026

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 16.1.2026



EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

xxx



**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

xxx



EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU

xxx

EXHIBIT D / PŘÍLOHA D
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES / STANDARTNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

SECTION I

ODDÍL I

Clause 1

Doložka 1

Purpose and scope

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) ⁽¹⁾ 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) (11, 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

c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání

(1) 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. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž 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 (dílčí 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.

personal data as specified in Annex I.B.

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

osobních údajů podle přílohy I části B.

- 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.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
- (iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);
- (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d);

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.

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) doložka 8 - modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul 2: doložka 8.1 písm. b), 8.9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 8.1 písm. a), c) a d) a doložka 8.9 písm. a), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
- ii) doložka 9 - modul 2: doložka 9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 9 písm. a), c), d) a e);
- iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d);

Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);	moduly 2 a 3: doložka 12 písm. a), d) a f);
(v) Clause 13;	v) doložka 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(vii) Clause 16(e);	vii) doložka 16 písm. e);
(viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.	viii) doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. a) a b); modul 4: doložka 18.
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. <i>Clause 4</i>	b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679. <i>Doložka 4</i>

Interpretation

Výklad

(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.	a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (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.	c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Clause 5

Doložka 5

Hierarchy

Hierarchie

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.

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

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

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.

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

Doložka 7 – Volitelná

Docking clause

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

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable 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.

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

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.

ODDÍL II – ZÁVAZKY SMLUVNÍCH STRAN

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.

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

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 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- c) Dovožce 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) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

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

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

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

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 ⁽²⁾, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

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 při řešení uvedeného porušení bude dovozci údajů nápomocen.

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

⁽²⁾ This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, 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.

8.3 Documentation and compliance

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

Clause 9

Use of sub-processors

N/A

Clause 10

Data subject rights

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.

Doložka 9

Využití dílčích zpracovatelů

Nevztahuje se.

Doložka 10

Práva subjektu údajů

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

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

Clause 11

Redress

- (a) 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

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

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

Doložka 11

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

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám

any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.

- | | |
|---|--|
| <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p> | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.</p> |
|---|--|

Clause 13

Doložka 13

Supervision

Dohled

N/A

Nevztahuje se.

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

Doložka 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses MODULE ONE: Transfer controller to controller

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

- | | |
|---|--|
| <p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third</p> | <p>a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které</p> |
|---|--|

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.

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:
- (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 ⁽³⁾;
- (iii) any relevant contractual, technical or
- b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
- 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 těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky ⁽³⁾;
- iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo

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

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.

organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

- (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 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). [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.]
- (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 [for Module Three; if appropriate in consultation with the controller]. 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 [for Module Three: the controller or] 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.
- 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 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). [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů předá oznámení správci.]
- 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 [pokud jde o modul 3: případně po konzultaci se správcem]. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn [pokud jde o modul 3: správce nebo] 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

Doložka 15

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

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci (pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

15.1 Notification

15.1 Oznámení

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
 - (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as 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

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

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.).

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) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

(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.

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 Review of legality and data minimisation

15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

(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).

a) Dovozce 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. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností 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) 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 make it available to the competent supervisory authority on request.

b) Dovozce 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 rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

- (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.

- 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.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
 - (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

- a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- 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) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
- 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) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo
 - 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 [for Module Three: and the controller] 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.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pokud jde o modul 3: a správce]. 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) 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

- 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

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.

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 zákonné předpisy vyžadují.

(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.

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

Doložka 17

Governing law

Rozhodné právo

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

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

Doložka 18

Choice of forum and jurisdiction

Volba soudu a příslušnost

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

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.

DODATEK

DODATEK

EXPLANATORY NOTE:

VYSVĚTLIVKY:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This

Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo

does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

ANNEX I

PŘÍLOHA I

A. LIST OF PARTIES

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

Data exporter(s): [*Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union*]

Vývozce (vývozci) údajů: [*Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii*]

- 1. Name: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Address: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika

- 1. Jméno/název: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Adresa: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika

Contact person's name, position and contact details:
xxx

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: processing of personal data in accordance with the Clinical Trial Agreement, to which these clauses are attached

Činnosti relevantní pro předávání údajů podle těchto doložek: zpracování osobních údajů dle smlouvy o klinickém hodnocení, jehož přílohou jsou tyto doložky

Signature and date:

Podpis a datum:

Role (controller/processor): Processor

Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel

Data importer(s): [*Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection*]

Dovozce nebo dovozci údajů: [*Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů*]

- 1. Name: Cerevance Beta, Inc.
Address: One Marina Park Drive, Suite 1410, Boston, MA 02210 US
Contact person's name, position and contact details:
xxx
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Clinical studies and research for pharmaceutical products

- 1. Jméno/název: Cerevance Beta, Inc.
Adresa: One Marina Park Drive, Suite 1410, Boston, MA 02210 USA
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx
Činnosti relevantní pro předávání údajů podle těchto doložek: Klinické studie a výzkum farmaceutických přípravků

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED ACTING AS AN
INDEPENDENT CONTRACTOR FOR SPONSOR

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED JEDNAJÍCÍ JAKO
NEZÁVISLÝ DODAVATEL PRO ZADAVATELE

Signature and date:

Podpis a datum:

Role (controller/processor): Controller

Úloha (správce/zpracovatel): Správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

B. POPIS PŘEDÁNÍ

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Study subjects (patients) in clinical trials conducted by Data Exporter in EU.

Subjekty hodnocení (pacienti) v klinických hodnoceních prováděných vývozcem údajů v EU.

Categories of personal data transferred

Kategorie předávaných osobních údajů

Identifying and contact data: name, surname, ID, address, e-mail, telephone, signature, voice, signature, electronic signature, user ID, image, Medical Record Number, etc. Personal characteristics: physical or anthropometric characteristics, family data, marital status data, age or date of birth, mother tongue, place of birth, nationality, personality traits, sex or gender.

Identifikační a kontaktní údaje: jméno, příjmení, ID, adresa, e-mail, telefon, podpis, hlas, podpis, elektronický podpis, ID uživatele, snímek, číslo zdravotní dokumentace atd. Osobní charakteristiky: tělesné nebo antropometrické charakteristiky, rodinné údaje, údaje o rodinném stavu, věk nebo datum narození, mateřský jazyk, místo narození, národnost, osobnostní rysy, pohlaví nebo gender.

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 specialized training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

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

Sensitive data relating to the data subject's health.

Citlivé údaje týkající se zdravotního stavu subjektu údajů.

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

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

Data transfer will be done on a continuous basis, based on clinical study progress, schedule, timelines, and data reviews.

Předávání údajů bude probíhat průběžně na základě pokroku klinické studie, harmonogramu, lhůt a přezkumů údajů.

Nature of the processing

Povaha zpracování

The Nature of the processing involves the collection, documentation, transfer, and analysis of clinical trial data relating to study participants, including health-related data and coded subject identifiers.

Povaha zpracování zahrnuje shromažďování, dokumentaci, předávání a analýzu údajů z klinických hodnocení týkajících se účastníků studie, včetně údajů souvisejících se zdravotním stavem a kódovaných identifikačních údajů subjektů.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

The sponsor will process the data for purposes of

Zadavatel bude zpracovávat údaje pro účely

trial monitoring, safety reporting, regulatory submissions, statistical analysis, and compliance with legal and regulatory requirements governing clinical research.

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

Period of retention will be determined by sponsor's completion of above-described purpose.

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

N/A

monitorování klinického hodnocení, podávání zpráv o bezpečnosti, předkládání regulačních údajů, statistické analýzy a dodržování právních a regulačních požadavků upravujících klinický výzkum.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použítá pro stanovení této doby

Doba uchovávání bude určena splněním výše popsaného účelu zadavatelem.

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování.

Nevztahuje se.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

N/A

ANNEX II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

N/A

ANNEX III

LIST OF SUB-PROCESSORS

N/A

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

Nevztahuje se.

PŘÍLOHA II

TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ

Nevztahuje se.

PŘÍLOHA III

SEZNAM DÍLČÍCH ZPRACOVATELŮ

Nevztahuje se.