

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
mezi
společností ICON Clinical Research Limited
a
Nemocnicí Kyjov příspěvková organizace

Protokol společnosti Pfizer č. XXXXXX

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) uzavřená mezi

společností **ICON Clinical Research Limited**, se sídlem South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „**CRO**“)

a

Nemocnicí Kyjov příspěvková organizace., se sídlem, Strážovská 1247/22
Kyjov 69701, Česká republika
IČ: 00226912
DIČ: CZ00226912
(dále jen „**Institute**“),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti k _____.

Společnost Pfizer Inc. (dále jen „**společnost Pfizer**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „ XXXXXXXX “ (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno pod vedením XXXXXXXX (dále jen „**hlavní zkoušející**“) v Instituci podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**Protokol**“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za vedení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a zmocnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer. Mezi CRO a hlavním zkoušejícím existuje samostatná smlouva týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).

Strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

- 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející Instituce. Instituce zajistí, že jednotlivci, kteří budou spolupracovat při provádění studie jako spoluzkoušející nebo jako výzkumní pracovníci a kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, jsou náležitě vyškoleni a kvalifikováni.
- 1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. Instituce odpovídá CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii, kteří jsou zaměstnanci Instituce nebo jejími dodavateli, budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona

č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Instituce bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím v Instituci.

- 1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer jsou uvedeny v samostatné smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce potvrzuje, že si je vědoma této samostatné smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že obdržela kopii uvedené smlouvy (ať již s přílohou Rozpočtu studie, anebo bez ní) nebo byla jiným dostatečným způsobem informována o právech a povinnostech Hlavního zkoušejícího souvisejících se Studií.
- 1.4 Rozdělení povinností. Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Instituci a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.
- 1.5 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před prvním zařazením subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející Instituce a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení GCP společnosti Pfizer**“). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer

každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.

2. Financování. CRO zajistí Instituci financování a uhradí Instituci odměnu za služby poskytnuté v souvislosti se Studií, jak jsou uvedeny v příloze A, Rozpočet Studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této příloze. CRO poskytne financování Hlavnímu zkoušejícímu a uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za vedení Studie podle smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem opodstatnění podmínek Studie v souladu se zákonem o léčivech.
 - 2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud je od pracovníků podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce, vyžadována účast na schůzkách zkoušejících zapojených do této Studie, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, nebude toto schválení nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.
 - 2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparency svých finančních vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti, nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů, může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat jak Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.
3. Protokol. Instituce bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.
 - 3.1 Dodatky. Instituce souhlasí s tím, že Protokol lze upravovat pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (dále jen „dodatek“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů Studie, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z pro bezpečnost subjektů studie, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty Studie, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) a doložena jako písemný dodatek k Protokolu.

- 3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno dodatkem protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek zaznamenaných stranami jiným způsobem.
4. Zařazení subjektů. Instituce souhlasí s tím, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího do Studie způsobilé účastníky Studie, ledaže CRO na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer nezmění období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „**Subjekt Studie**“).
- 4.1 Multicentrické studie. CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.
5. Provádění Studie
- 5.1 Účtování poplatků Subjektům Studie. Instituce nebude účtovat Subjektům Studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
- 5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel. Instituce se zavazuje neprodleně informovat CRO (přímo či prostřednictvím hlavního zkoušejícího) (a) v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije v zájmu ochrany Subjektů Studie proti okamžitému riziku a (b) v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Instituce dozví.
- 5.3 Pojištění Instituce. Instituce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instituce má uzavřeno dostatečné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude Studie prováděna a její zaměstnance, kteří budou Studii provádět.
6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA
- 6.1 Osobní údaje. Osobními údaji se rozumí veškeré informace, na jejichž základě je možné identifikovat jednotlivce. Osobní údaje, které se týkají zdravotních informací, jsou citlivé osobní údaje. Osobní údaje shromážděné ve spojení se

studií budou zahrnovat osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a případně subjektů Studie (které by mohly obsahovat citlivé osobní údaje) (společně dále jen „osobní údaje“). Takové osobní údaje mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajících se jejich zpracování, uchovávání, přenosu a používání. Instituce bude při činnostech souvisejících se Studií dodržovat všechny příslušné zákony týkající se ochrany a používání osobních údajů a utajení údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“). Instituce přijme veškerá technická a organizační opatření, aby zabránila neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení nebo poškození či prozrazení osobních údajů. CRO a společnost Pfizer přijmou příslušná opatření, aby ochránily důvěrnost a bezpečnost veškerých osobních údajů, které obdrží v souvislosti se Studií.

- 6.2 Používání údajů společností Pfizer a CRO. Osobní údaje budou zpracovávány a používány pro účely provádění této Smlouvy a v souvislosti se Studií. Informace týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro jejich možné využití v budoucím výzkumu a z důvodu vyhovění požadavků orgánů státního dozoru.
- 6.3 Zpřístupnění finančních údajů. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „nařízení FDA“), Instituce zajistí souhlas všech spoluzkoušejících podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně podrobností o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) ve vztahu ke spoluzkoušejícím (a v relevantních případech také ve vztahu k manželům, manželkám a závislým osobám spoluzkoušejících), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky nařízení FDA.
- 6.4 Zpřístupnění a přenos. Některé osobní údaje, jimiž se zabývá článek 6 této Smlouvy, mohou být sděleny nebo předány jiným členům CRO nebo skupiny společností Pfizer, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem CRO nebo jménem skupiny Pfizer a kontrolním úřadům po celém světě. Instituce zajistí získání veškerých nezbytných souhlasů, aby bylo vyhověno ujednáním článku 6 této Smlouvy ve vztahu ke všem dotčeným zaměstnancům nebo dodavatelům Instituce.
- a. Oznámení o účasti v programu na ochranu osobních údajů „Safe Harbor“. Pokud osoby, které se účastní Studie a jejichž osobní údaje mohou být sděleny CRO nebo společnosti Pfizer, sídlí v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, bude Instituce všechny dotčené zaměstnance nebo

dodavatele Instituce a jiné příslušné třetí strany informovat o zapojení CRO a společnosti Pfizer do programu ochrany osobních údajů mezi USA a EU (tzv. „Safe Harbor“). Instituce také poskytne dotčeným osobám formulář oznámení, připravené CRO, které bude obsahovat popis zamýšleného využití osobních údajů ze strany CRO a společnosti Pfizer a další související informace.

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informovaný souhlas. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že od každého subjektu Studie bude získán informovaný souhlas a že podepsaný stejnopis tohoto souhlasu bude uložen v záznamech příslušného subjektu Studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce nesmí provádět nábor potenciálních subjektů Studie pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené léčivo (definováno níže) subjektům Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého subjektu Studie.

7.2 Nábor subjektů. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřených na potenciální subjekty Studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.

7.3 Nežádoucí příhody. Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod, které se u subjektů Studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům.

8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Instituce bezplatně obdržel/a dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**“) nutného k provedení Studie. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce obdržel/a také jakékoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáno do Instituce. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude

hodnocené léčivo podávat přímo z lékárny Instituce v souladu s Protokolem a v dávkách potřebných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů Studie.

- 8.1 Uchovávání a výdej. Instituce bude provádět odpovídající kontrolu dodávek hodnoceného léčiva nebo na ní bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a nepodá nebo nevydá léčivo nikomu, kdo není subjektem Studie, ani k němu neumožní přístup nikomu kromě pracovníků Studie.
- 8.2 Použití. Instituce sama nebo ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo dodavatelem Instituce zakládá zásadní porušení této Smlouvy.
- 8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane ve vlastnictví společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léčiva společnosti Pfizer.
9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí třetí stranou určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití institucí během provádění Studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo užívá na základě licence (společně dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v příloze C, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
10. Důvěrné informace. V průběhu studie může Instituce obdržet či vytvořit informace nebo mít přístup k informacím, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné.
- 10.1 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „důvěrné informace“ zahrnují:
- a. protokol,
 - b. soubor informací pro zkoušejícího,
 - c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
 - d. údaje analýzy biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
 - e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a
 - f. veškeré další informace související se Studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci

v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které zpřístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního zpřístupnění. Ústně zpřístupněné informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují informace,

- a. které jsou veřejně dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem než porušením této smlouvy Institucí,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami z Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.

10.3 Důvěrnost osobních údajů. Všechny osobní údaje (definované v článku 6.1, Osobní údaje), které Instituce shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.

10.4 Závazek mlčenlivosti. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž ji opravňuje tato smlouva, a dále instituce nesmí zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž ji k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.

- a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.
- b. Dovolené použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků je popsáno v článku 15 (Publikace) této smlouvy a zpřístupnění osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

10.5 Zpřístupnění informací požadované zákonem. Je-li právními předpisy požadováno zpřístupnění důvěrných informací Institucí nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové zpřístupnění informací na straně Instituce porušení této Smlouvy, v případě, že Instituce:

- a. oznámí zpřístupnění informací písemně CRO co nejdříve před

- zveřejněním tak, aby umožnila CRO nebo společnost Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
- b. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními předpisy, a
 - c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v článku 6, Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Instituce tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle, článků 6 a 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení, kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti. Instituce si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce dále souhlasí, že bude na základě žádosti spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer a pomůže zajistit, aby důvěrné informace, které jsou v držení Hlavního zkoušejícího, byly vráceny, kromě těch, které musí uchovávat zkoušející, a kromě archivní kopie sloužící k určení rozsahu závazků Hlavního zkoušejícího dle smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

11. Studijní údaje , biologické vzorky a studijní záznamy

11.1 Studijní údaje. Hlavní zkoušející souhlasí, že během Studie shromáždí údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „**Studijní údaje**“). Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu Požadavky na vyplnění záznamu subjektu hodnocení, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer. Instituce bude podle potřeby spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a tím napomáhat dodržení tohoto závazku Hlavního zkoušejícího.

- a. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.
- b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů Studie,

kteře nejsou poskytovány CRO nebo společnosti Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.

- c. Kontrola údajů prováděná CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené údaje Studie průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této smlouvy). CRO se dále zavazuje sdělit Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Institucí sdílet informace obdržené od CRO nebo společnosti Pfizer podle tohoto ujednání.
- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Institucí. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL/ příslušnou EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny subjektům Studie.

11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů Studie k testům, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty Studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „**Biologické vzorky**“).

- a. Použití. Instituce nepoužije Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.
- b. Údaje z analýzy. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáným v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne CRO výsledky těchto testů (dále jen „**Údaje z analýzy Biologických vzorků**“)

Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani subjektu Studie. Jestliže společnost Pfizer nebo CRO poskytne Údaje z analýzy Biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu, budou tyto údaje podléhat ujednáním o dovoleném použití v článku 11.1 (Údaje studie) této Smlouvy.

- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů z analýzy Biologických vzorků.

- 11.3 Studijní záznamy. Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a é vlastní potřeby uchovávat Studijní záznamy každého subjektu Studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů , jakož i příslušné zdrojové dokumenty Hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**záznamy o studii**“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich zachování a ochranu po dobu 15 let po ukončení Studie, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně neschválí dřívější likvidaci. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com před likvidací jakýchkoli záznamů, a dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer, v případě nutnosti, uchovávat záznamy delší dobu na náklady společnosti Pfizer způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).

12. Monitorování, inspekce a audit

- 12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po přiměřeném oznámení povolí Instituce zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer během běžné pracovní doby přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a ke zkoušejícím a výzkumným pracovníkům Instituce tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. CRO nebo společnost Pfizer bude neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude tyto informace sdílet s Institucí a může o těchto zjištěních vhodným způsobem informovat subjekty Studie
- 12.2 Inspekce a audit. Instituce bere na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA USA, a že ktakovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer může také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.
 - a. Oznámení. Instituce bude informovat CRO co možná nejdříve, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud se Instituce dozví, že je takováto inspekce naplánována.

- b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
- c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekci a auditů. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.
- e. Nálezy inspekce a odpovědi. Instituce bezodkladně předá CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od kontrolního úřadu v souvislosti se Studií, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející. Instituce bude rovněž v případě potřeby spolupracovat se společností Pfizer, aby bylo zajištěno, že Hlavní zkoušející předá všechny nálezy inspekce, které sám obdrží v souvislosti se studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, poskytne Instituce CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí Instituce na výsledky Inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.

12.3 Hodnocení provádění studie. CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.

13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. V případě, že Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audit) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné EK, anebo Hlavní zkoušející nesplní některé ze svých srovnatelných závazků ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím, uplatní se následující postup. CRO, vedle svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c (2), se bude moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:

- a. pozastavení nábora subjektů Studie, jestliže nábor do Studie ukončen, a
- b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

Jakékoli pozastavení nábora nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Instituce a Hlavní zkoušející podle zjištění CRO neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho

nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Instituce i Hlavní zkoušející nezačnou dodržovat závazky.

14. Vynálezy

14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, jehož si je Instituce vědoma, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „**Vynález**“), bude Instituce o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.

14.2 Postoupení. Instituce postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce. Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společnosti Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Instituce vykonávat práva hospodářské povahy ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Instituce tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy **[pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]**. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Instituce tímto souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany nebo licenci nevyužít.

14.3 Pomoc. Instituce poskytne přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.

15. Publikace. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

16. Pojištění zadavatele. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu

nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „Újma způsobená zapojením do Studie“). Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu B této Smlouvy. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.

17. Postoupení práv a delegování povinností

- 17.1 Ze strany Instituce. CRO Instituci povoluje vhodným způsobem delegovat povinnosti Instituce vyplývající z této Smlouvy na Hlavního zkoušejícího. Instituce není jinak oprávněna postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo uzavírat subdodavatelské smlouvy na tyto povinnosti bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, odpovídá Instituce i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností.
- 17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Instituci. Po předchozím oznámení Instituci může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu Instituce. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Instituci za plnění těchto povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti uvedené v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

18. Ukončení

- 18.1 Důvody ukončení. Ukončení této smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.
- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouvy okamžitě platnosti.
 - b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončením všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených subjektů Studie.

c. Předčasné ukončení Studie. Platnost a účinnost této smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.

(1)Ukončení Studie na základě výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Instituci.

(2)Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů Studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo hodnoceným léčivem; ukončení související smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního zkoušejícího.

(3) Okamžité ukončení Studie Institucí. Instituce může ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví subjektů Studie.

18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo Pfizer převezme veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy, okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran, a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy oběma stranami.

18.3 Platba při předčasném ukončení. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK a bez zavinění Instituce, uhradí CRO instituci poplatky zaplacené SÚKL/ EK a veškeré další výdaje zaplacené Institucí, které CRO předem písemně schválila.

a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Instituce vykonala před ukončením

Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřela jakékoli dohody se třetími stranami.

- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Instituce nebo které spravuje, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer. Instituce bude také na základě žádosti spolupracovat s CRO a společností Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího.
- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

19. Další podmínky

- 19.1 Způsobilost. Instituce potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelem příslušných licencí a registrací a je kvalifikovaná a způsobilá provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Instituce dále potvrzuje, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jí bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že jí nebylo zakázáno nebo nebyla vyloučena z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právních předpisů kterékoliv jurisdikce (včetně, avšak nejen podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), a že v žádné funkci nepoužije k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Instituce neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.
- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Instituce potvrzuje, že vůči ní nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jí doručeno žádné varování ani vůči ní nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stane předmětem jakéhokoli Úředního úkonu v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu, pokud se tyto Úřední kroky budou

týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.

- 19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Instituce nepoužije jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.
- 19.4 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instituce vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.
- 19.5 Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.
- 19.6 Nemožnost zříknout se práva. Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zříká.
- 19.7 Rozpor s přílohami. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Studijních subjektů a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.
- 19.8 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.
- 19.9 Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.
- 19.10 Obmyšlená třetí strana. Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající.
- 19.11 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou studií,

jíž je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.

- 19.12 Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně všech příloh společně se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím), představuje úplné ujednání mezi stranami ohledně dotyčného předmětu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.
- 19.13 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech.
- 19.14 Jazyk. Tato Smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující anglická verze.
- 19.15 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.

CRO:
ICON Clinical Research Limited
South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18, Ireland

Att.: XXXXXX
Phone XXXXXX
Fax XXXXXX

e-mail: XXXXXX

Institute:
Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
K rukám: XXXXXX
sekretariát ředitelky
Telefon: XXXXXX
E-mail: XXXXXX

Společnost Pfizer:

Pouze pro zasílání publikací:
Address: Pfizer Ltd., Horizon Building, Honey Lane, Hurley, SL6 6RJ, UK
Att.: XXXXXX
tel.: XXXXXX
email: XXXXXX

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

- a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „**Vláda**“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
- b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „**Úřední osoba**“ znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vláda USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiné než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil jiných než ozbrojené síly USA.

- 20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce obdržela kopii mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu této Smlouvy. Instituce zajistí, že ona sama a všichni její zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Záruky. Instituce zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. Veškeré informace, které Instituce poskytla CRO nebo společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
- b. Pokud dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Instituce poskytla v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definováni v takovém dotazníku) během období platnosti této Smlouvy, Instituce bude informovat CRO.
- c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje podle této Smlouvy, nezpůsobí, že se Instituce dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
- d. Instituce neobdržela a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
- e. Instituce přímo ani nepřímo neposkytla a neposkytne platbu ani nabídku, ani neschválila a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud ji CRO předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Instituce předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Instituce povede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.

20.5 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektů Studie.

20.6 Nedodržení ujednání. Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu

z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Institucí, bude Instituce odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Instituce dále odškodní CRO a společnost Pfizer ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Institucí.

21. Zveřejnění smlouvy v registru smluv

Smluvní výzkumná organizace po dohodě se společností Pfizer poskytne redigovanou verzi smlouvy (dále jen „redigovaná smlouva“), a zdravotnickému zařízení tak umožní, aby redigovanou smlouvu zveřejnilo v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Redigovaná smlouva může být zdravotnickým zařízením zveřejněna do 10 pracovních dnů od data posledního podpisu a zdravotnické zařízení bude smluvní výzkumnou organizaci o takovém zveřejnění informovat e-mailem. Neobdrží-li smluvní výzkumná organizace potvrzení o zveřejnění redigované smlouvy do 10 pracovních dnů od data posledního podpisu, bude smluvní výzkumná organizace oprávněna učinit nezbytné kroky ke zveřejnění redigované smlouvy.

Schválil a přijal:

ICON Clinical Research Limited

podpis

XXXXXX _____

Jméno tiskacím písmem

XXXXXX _____

Funkce

Datum: _____

Instituce

podpis

XXXXXX _____

Jméno tiskacím písmem

Funkce

Datum: _____

Přílohy

- Příloha A Rozpočet studie a platební podmínky
- Příloha B Pojistný certifikát
- Příloha C Vybavení a materiály
- Příloha D Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer

Datum verze: prosinec 2014

Příloha A
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY
Číslo protokolu XXXXXXXX
CRO Study Number: 9002/0359

Dodatek 1 k příloze A

ROZPOČET STUDIE

XXXXXXXXXXXX

Příloha A2

Bankovní spojení příjemce platby

XXXXXXXXXXXX

--

Příloha B
POJISTNÝ CERTIFIKÁT

XXXXXXXXXXXX

Příloha C

VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté CRO/ společností Pfizer

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO nebo společnost Pfizer poskytne vybavení uvedené níže (dále jen „Vybavení CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii:
ŽÁDNÉ

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO poskytne níže uvedené chráněné materiály, které CRO vlastní nebo k nimž disponuje licencí, (dále jen „Materiály CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii.

Dodané materiály: **ŽÁDNÉ**

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem

CRO nebo Pfizer zajistí prodejce, který poskytne následující vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „Majetek prodejce“) pro použití v této Studii:

eDiary diář,

kaliper

teploměr

Povolené používání Majetku prodejce

Hlavní zkoušející a Instituce budou používat Majetek prodejce pouze pro účely této Studie.

Nakládání s Majetkem prodejce

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

Vlastnictví. Vybavení CRO, Materiály CRO a Majetek prodejce jsou a zůstávají majetkem společnosti CRO, společnosti Pfizer, prodejce nebo poskytovatele licence (dle konkrétní situace).

Povinnosti. Strana, která přijala a používá Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce, nese riziko jejich ztráty nebo poškození. Pokud CRO, společnost Pfizer nebo prodejce musí vyměnit jakékoli Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce během provádění Studie v důsledku ztráty nebo poškození způsobeného stranou této Smlouvy, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na jejich výměnu z budoucích plateb financování Studie.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku prodejce, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svévolným porušením povinností ze strany CRO, společnosti Pfizer nebo prodejce, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje Újmu způsobenou zapojením do studie na zdraví Subjektu studie tak, jak je popsána v příloze B této Smlouvy.

Datum verze: prosinec 2012

Příloha D

MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti v USA i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost bezúhonným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodních partnerů“), jakož i od osob jednajících jménem těchto obchodních partnerů (např. subdodavatelů) při práci vykonávané pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí směřující k získání či udržení určité obchodní příležitosti.

Pojem „Úřední osoba“ je vykládán v širokém smyslu a zahrnuje:

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, státního úřadu nebo podniku, který vykonává správní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
- (vi) jakoukoli osobu jinak dle zákona považovanou za úřední osobu.

Pojem „vláda“ v tomto kontextu zahrnuje všechny stupně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer s úředními osobami běžně jednat. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích se podle zásad společnosti Pfizer považují za Úřední osoby.

Americký Zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby finančních částek nebo poskytování čehokoli

hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepřípustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako společnost registrovaná v USA povinná dodržovat ustanovení FCPA a může být volána k odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů s vládami a úředními osobami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřípustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli výrobku společnosti Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné nepatřičné obchodní výhody pro společnost Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo povinnosti informovat ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti jednání s úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí nominální neoficiální platby úředním osobám za zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení různých licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své hlavní kontaktní

osobě ve společnosti Pfizer předtím, než učiní jakékoli další kroky.

Uplácení v komerční sféře

K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma podniky, kde není přítomen vládní prvek. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování luxusních darů nebo pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a očekáváme od svých obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že se budou řídit stejnými zásadami.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nepatřičnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo jiné hodnotné věci jako nepřipustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo nominální peněžitou hodnotou. Dary s nominální hodnotou jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech pro dávání dáreků.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo platných zákonů. Tato hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo, pokud to příslušný obchodní partner upřednostňuje, skupině společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.