

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

between  
**PPD Investigator Services LLC**  
and  
**Nemocnice Na Bulovce**

**Pfizer Protocol # XXX**

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) between

### **PPD Investigator Services LLC**

929 North Front Street  
Wilmington, NC 28401, USA

Represented by **PPD Czech Republic, s.r.o.**, with its registered address at Budejovická alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic, represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company (“**CRO**”) and

**Nemocnice Na Bulovce**, with a place of business at Budinova 67/2, 180 81, Praha 8, Czech Republic, Company ID number.: 00064211, Tax ID number: CZ00064211

Represented by MUDr. Tomas Podlesak, Deputy Director for Medical Preventive Care, on the basis of the authorization (“**Institution**”),

when signed by all parties, is effective as of the date of the last signature.

Pfizer Inc (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled “**XXX**” (“**Study**”) to be conducted by XXX (“**Principal Investigator**”) at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer. There is a separate agreement between CRO and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

The Study shall be conducted on the basis of the approval from State Institute for Drug Control no.:

Dual Contracting – Institution (Czech Republic)  
Dvoustranná smlouva – Instituce ( česká republika)

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

mezi  
**PPD Investigator Services LLC**  
a  
**Nemocnicí Na Bulovce**

**Protokol společností Pfizer . XXX**

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

### **PPD Investigator Services LLC**

929 North Front Street  
Wilmington, NC 28401, USA

Zastoupena společností **PPD Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Budejovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, česká republika, jednatelkou prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdlickové – jednatelky společnosti (dále jen „**CRO**“) a

**Nemocnice Na Bulovce**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81, Praha 8, česká republika, I .: 00064211, DI : CZ00064211

zastoupená MUDr. Tomášem Podlešákem, náměstkem pro léčebno preventivní péči, na základě povolení

(dále jen „**Instituce**“),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti ke dni posledního podpisu.

Společnost Pfizer Inc. (dále jen „**společnost Pfizer**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „**XXX**“ (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno pod vedením XXX (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 lánek 1.3 níže).

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne

Template Version: December 2014  
Verze předlohy: prosinec 2014

sukls127916/2016, dated 2.6.2016, approval of Multi-centre Ethics Committee of no.: 47ML/2016, dated 15.6.2016 and Local Ethics Committee of the Institution no.: 12.4.2016/593, dated 12.4.2016. Copies of the decisions are contained in Attachment D of this Agreement

The parties agree as follows:

## 1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff.  
The Study will be conducted by Institution's Principal Investigator. Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff who are employees or contractors of Institution are appropriately trained and qualified.

1.2 Compliance Obligations.  
Institution is responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance, including namely Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended ("Pharmaceuticals Law"), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on

2.6.2016 pod j. sukls127916/2016, souhlasu Multicentrické etické komise vydaného dne 15.6.2016, pod j. 47ML/2016 a souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne 12.4.2016, pod j. 12.4.2016/593. Kopie rozhodnutí tvoří přílohu D, této smlouvy.

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 a provádět studii 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

Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution.

1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to CRO and Pfizer are documented in a separate agreement between CRO and Principal Investigator. The agreement between CRO and Principal Investigator also stipulates remuneration for the Principal Investigator and all members of the study team for conducting the Study. Institution confirms that it is aware of this separate agreement. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Study-related rights and responsibilities.

1.4 Division of Responsibilities. Institution, as the employer of the Principal Investigator, hereby grants its express consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to the separate Agreement and for compensation agreed with CRO and Pfizer

zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léky 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. V této smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím je zároveň sjednána odměna Hlavního zkoušejícího a všech členů studijního týmu za provedení Studie. Instituce potvrzuje, že si je v domě této samostatné smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že obdržela kopii uvedené smlouvy (a již s plnou odpovědností 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

according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution further agrees to cooperate with CRO or Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.

- 1.5 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“**Pfizer GCP Training**”). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

odm nu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO povíť vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející ur í rozd lení povinností mezi Instituci a Hlavního zkoušejícího u inností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouv nebo ve smlouv mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít p ínejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají p ísluší právní p edpisy upravující provád ní klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v p ípad pot eby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vy ešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají pln ní povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.

- 1.5 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. P ed prvním zaazením subjekt do Studie (definovaném v lánku 4, Zaazení subjekt ) absolvují Hlavní zkoušející Instituce a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení GCP společnosti Pfizer**“). Všichni zkoušející, kte í se do Studie zapojí pozd ji, absolvují školení GCP společnosti Pfizer p ed tím, než za nou vykonávat povinnosti související se Studii. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé t i roky po dobu trvání Studie nebo i ast ji, jestliže dojde

k významným změnám  
v pokynech ICH GCP nebo  
v materiálech školení.

2. Funding. CRO will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between CRO and Principal Investigator. The Institution hereby consents to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.

2.1 Investigator Meetings. If any Study personnel who are Institution employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.

2.2 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the

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 za účelem uhradí dopravu a ubytování a pokryje přímé náklady na stravování v souvislosti s tímto 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 společnosti 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

Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

3. Protocol. Institution will perform Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, adverse event reporting.

3.1 Amendments. The Institution agrees that the Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one working day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.

3.2 No Additional Research. No additional research may be

této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer má být identifikováno jako Instituce, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude z etického 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 událostí.

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 právnické 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 právnické 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

conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

lánku 4, Za azení subjekt ) nebo na biologických vzorcích odebraných v pr b hu Studie nesmí být v pr b hu Studie provád n žádný dodate ný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno dodatkem protokolu nebo u in no za vzájemn p íjatelných podmínek zaznamenaných stranami jiným zp sobem.

4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll in the Study a minimum of XXX, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies this enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“**Study Subject**”).

4. Za azení subjekt . Hlavní zkoušející a instituce se dohodli, že (prost ednictvím Hlavního zkoušejícího) za adí do Studie minimáln XXX, pokud CRO neupraví období za azování písemným oznámením na základ p edchozích pokyn společností Pfizer. Zp sobilý ú astník je osoba, která spl uje všechna kritéria Protokolu pro za azení do Studie (dále jen „**Subjekt Studie**“).

4.1 Multi-Center Studies. CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early by written notice to Principal Investigator if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study or before Institution through Principal Investigator has enrolled the minimum number of Study Subjects.

4.1 Multicentrické Studie. CRO m že na základ p edchozích pokyn společností Pfizer p ed asn ukon it za azování Subjekt Studie písemným oznámením Hlavnímu zkoušejícímu, jestliže byl celkový po et za azených pot ebný pro multicentrickou studii dosažen p ed koncem období za azování pro tuto studii nebo p ed tím, než Instituce prost ednictvím Hlavního zkoušejícího za adila minimální po et Subjekt Studie.

5. Study Conduct

5. Provád ní Studie

5.1 Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator.

5.1 Ú tování poplatk Subjekt m Studie. Instituce nebude ú tovat Subjekt m Studie ani t etím plátc m hodnocené lé ivo (viz lánky 8, Hodnocené lé ivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

- 5.2 Safety Measures and Serious Breaches. Institution will inform CRO immediately (directly or through Principal Investigator) of (a) any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard and (b) any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Institution becomes aware.
- 5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel. Instituce se zavazuje neprodlen informovat CRO (přímo i 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 Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.
- 5.3 Pojištění Instituce. Instituce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instituce má uzavřenou dostatečnou pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude Studie prováděna a její zaměstnanci, kteří budou Studii provádět.
6. Data Protection and FDA Financial Disclosure
6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA
- 6.1 Personal Data. Personal data is any information from which it is possible to identify an individual. Personal data that concerns health information is sensitive personal data. Personal data collected in association with the Study will include personal data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and possibly Study Subjects (which could include sensitive personal data) (collectively "**Personal Data**"). Such Personal Data may be subject to specific legislation relating to its processing, storage, transfer and use. Institution will comply with all relevant laws relating to the protection and use of Personal Data and data privacy, namely Act No. 101/2000 Coll. on
- 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 týkajícím se jejich zpracování, uchování, přenosu a používání. Instituce bude přiinnostech souvisejících se Studií dodržovat všechny



Protection of Personal Data, as amended, (“Data Act”), in its Study-related activities. Institution will take all appropriate technical and organizational measures to prevent damage to, or disclosure, unauthorized or unlawful processing, or accidental loss or destruction of such Personal Data. CRO and Pfizer will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that they receive in connection with the Study.

6.2 Use by CRO and Pfizer. Personal Data will be processed and used for the purposes of administration of this Agreement and in connection with the Study. Information relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and research staff will be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

6.3 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (the “**FDA Regulation**”), Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor agrees to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the sub-investigators (and, where

příslušné zákony týkající se ochrany a používání osobních údaj a utajení údaj, zejména zákon . 101/2000 Sb., o ochraně osobních údaj, ve znění pozdějších předpis (dále jen „zákon o ochraně osobních údaj“). Instituce přijme veškerá technická a organizační opatření, aby zabránila neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení nebo poškození či prozrazení osobních údaj. CRO a společnost Pfizer přijmou příslušná opatření, aby ochránily důvěrnost a bezpečnost veškerých osobních údaj, které obdrží v souvislosti se Studií.

6.2 Používání údaj 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 vyhovování požadavkům 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 léků („FDA“) nazvané „Sdlování 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 sdlováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně podrobností o majetkové ústí ve společnosti

relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

6.4 Disclosure and Transfer. Some of the Personal Data discussed in this Section 6 may be disclosed or transferred to other members of the CRO or Pfizer group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the CRO or Pfizer group, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents, according to templates made available by the CRO and agreed with Pfizer with respect to Pfizer's uses, are in place to carry out the data disclosures set forth under the provisions of this Section 6 with respect to any affected employees or contractors of Institution.

a. Data Privacy. All personal data provided by the Institution, Principal Investigator and study team members will be processed in line with the Directive 95/46/EC

## 7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that

Pfizer nebo jejich přidružených společnostech) ve vztahu ke spoluzkoušejícím (a v relevantních případech také ve vztahu k manželům, manželkám a závislým osobám spoluzkoušejícím), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky na řízení FDA.

6.4 Zpřístupnění a přenos. N které osobní údaje, jimiž se zabýválánek 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 úadům po celém světě. Instituce zajistí získání veškerých nezbytných souhlasů v souladu se vzory poskytnutými CRO a odsouhlasenými společností Pfizer pro účely použití společností Pfizer, k zajištění ochrany dat jak je stanoveno v článku 6 této Smlouvy ve vztahu ke všem dotčeným zaměstnancům nebo dodavatelům Instituce.

a. Ochrana osobních údajů. Veškeré osobní údaje poskytnuté Institucí, hlavním zkoušejícím a členy studijního týmu budou zpracovány v souladu se směrnicí 95/46/EC

## 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

consent is maintained in that Study Subject's record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used. The Institution must not recruit potential Study Subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject through Principal Investigator.

7.2 Subject Recruitment. Institution will cooperate with Principal Investigator to provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

7.3 Adverse Events. Institution will ensure, through Principal Investigator, reporting of adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and Pfizer. Accordingly, CRO and/or Pfizer will, so far as is lawful, have full responsibility for the reporting of

v záznamech p íslušného subjektu Studie. CRO nebo spole nost Pfizer poskytne p edlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provád t žádné zm ny, aniž by obdrželi p edchozí písemný souhlas CRO nebo spole nosti Pfizer d íve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí (v etn jakýchkoli úprav provedených b hem Studie). Instituce nesmí provád t nábor potenciálních subjekt Studie pro ú ast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené lé ivo (definováno níže) subjekt m Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého subjektu Studie.

7.2 Nábor subjekt . Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne CRO p íležitost prov it a schválit obsah veškerých materiál týkajících se náboru do Studie zam ených na potenciální subjekty Studie p ed tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.

7.3 Nežádoucí p íhody. Instituce prost ednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích p íhod, které se u subjekt Studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných p edpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a spole nosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo spole nost Pfizer v zákonem

all adverse events to local and international regulatory and/or health authorities.

daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním i zdravotním úřadům.

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution/Principal Investigator to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“**Pfizer Drug**”) to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution/Principal Investigator to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “**Investigational Drug**”. The Investigational Drug shall be supplied to Institution’s pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspection, preserving and dispensing (hereinafter only “**Investigational Drug Handling**”) be performed in compliance with Protocol, Pfizer and/or CRO instructions and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Sec. 1.3, and the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control.

Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists. The pharmacists will hold current practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of pharmacists in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such pharmacists, Institution shall notify CRO in writing of

8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Instituce/Hlavní zkoušející 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/Hlavní zkoušející obdržel/a také jakékoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, současně 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 lékárny Instituce. Instituce se tímto zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léků a aby při přípravě, kontrole, uchování a vydávání hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO a také v souladu se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými v článku 1.3 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnicích vydaných Státním úřadem pro kontrolu léčiv.

Instituce stanoví dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Instituce neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených

the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator will use and administer the Investigational Drug directly from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.

8.1 Custody and Dispensing.

Institution will, or will cooperate with Principal Investigator to, maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.

8.2 Use.

Institution will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by an Institution employee or contractor constitutes a material breach of this Agreement.

8.3 Ownership of Pfizer Drug.

Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

9. Equipment or Materials.

CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("Equipment") or proprietary materials

osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející bude hodnocené léivo používat a podávat přímo z lékárny Instituce v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy subjektu Studie.

8.1 Uchovávání a výdej.

Instituce bude provádět odpovídající kontrolu dodávek hodnoceného léiva nebo na ní bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a nepodá nebo nevydá léivo 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 léivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v plném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léiva zaměstnancem nebo dodavatelem Instituce zakládá zásadní porušení této Smlouvy.

8.3 Vlastnictví léiva společností Pfizer.

Léivo společností Pfizer je a zůstane ve vlastnictví společností Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví léiva společností Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léiva společností Pfizer.

9. Vybavení nebo materiály.

CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí této stranou určené vybavení (dále jen „Vybavení“) nebo

for use by Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

10. Confidential Information. During the course of the Study, Institution may receive, generate, or have access to information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.

10.1 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate

chrán né materiály pro použití institucí b hem provád ní Studie. Takové chrán né materiály mohou zahrnovat po íta ový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo spole nost Pfizer vlastní nebo užívá na základ licence (spole n dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v p íloze C, Vybavení a materiály, jež tvo í nedílnou sou ást této Smlouvy.

10. D v rné informace. V pr b hu studie m že Instituce obdržet í vytvo ít informace nebo mít p ístup k informacím, které jsou pro CRO, spole nost Pfizer nebo p idruženou spole nosti Pfizer d v rné.

10.1 Definice. Pokud není v lánku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „d v rné informace“ zahrnují:

- a. protokol,
- b. soubor informací pro zkoušejícího,
- c. Studijní údaje ( jak je definuje lánek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- d. údaje analýzy biologických vzork (jak jsou definovány v lánku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- e. p ílohu A (Rozpo et studie a platební podmínky) této smlouvy a
- f. veškeré další informace související se Studií, s lé ivem spole nosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, spole nosti Pfizer nebo

provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

jejich p idružených společnostech, které CRO, společnost Pfizer nebo jiná společnost, která její p idružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako D V RNÉ nebo které zp ístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako D V RNÉ do 30 dn ode dne ústního zp ístupní. Ústně zp ístupné informace popsané v lánku 10.1.f. výše budou též považovány za d v rné i v p ípad , že nedojde k pozd jšímu písemnému potvrzení jejich d v rnosti, pokud je d v rný charakter jejich sd lení druhé stran p im en z ejmý.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that

- a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a

10.2 Výluky. D v rné informace nezahrnují informace,

- a. které jsou ve ejn dostupné v dob jejich zp ístupní nebo v dob trvání tohoto závazku ml enlivosti jakýmkoli jiným zp sobem než porušením této smlouvy Institucí,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v dob jejich zp ístupní a nepodléhají žádnému závazku ml enlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku ml enlivosti od t etí strany, která má zákonné právo je zp ístupnit, nebo

- lawful right to disclose it,  
or
- d. is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.
- 10.3 Confidentiality of Personal Data. All Personal Data (as defined in Section 6.1, Personal Data) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.
- 10.4 Obligations of Confidentiality. Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.
- a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL or relevant IRB/IEC or regulatory authority representatives.
- b. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed
- d. které jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami z Instituce, kterým bylo poskytnuto dříve v rámci informacím p ístup.
- 10.3 D v rnost osobních údaj . Všechny osobní údaje (definované v lánku 6.1, Osobní údaje), které Instituce shromaž uje, zpracovává, ukládá, p enáší nebo používá ve spojitosti s provád ním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro ú ely této smlouvy pokládány za d v rné informace, a bude s nimi takto zacházeno.
- 10.4 Závazek ml enlivosti. Instituce nesmí bez p edchozího písemného souhlasu CRO nebo spole nosti Pfizer používat d v rné informace za žádným jiným ú elem než tím, k n muž ji oprav uje tato smlouva, a dále instituce nesmí zp ístupnit d v rné informace žádné t etí stran s výjimkou situací, v nichž ji k tomu oprav uje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují p íslušné právní p edpisy.
- a. Spole nost Pfizer a CRO výslovn dovolují zp ístupn ní d v rných informací SÚKL nebo p íslušné EK nebo zástupc m p íslušného orgánu státního dozoru.
- b. Dovolené použití Studijních údaj a údaj analýz biologických vzork je popsáno v lánku 15 (Publikace) této smlouvy a zp ístupn ní osobních



in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).

údaj je popsáno v lánku 6 (Ochrana údaj a sdlování finančních informací FDA).

10.5 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information by Institution beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure by Institution does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution

- a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,
- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Section 6, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological

10.5 Zp ístupn ní \_\_\_\_\_ informací požadované zákonem. Je-li právními p edpisy požadováno zp ístupn ní d v rných informací Institucí nad rámec výslovn dovolený touto Smlouvou, nep edstavuje takové zp ístupn ní informací na stran Instituce porušení této Smlouvy, v p ípad , že Instituce:

- a. oznámí zp ístupn ní informací písemn CRO co nejd íve p ed zve ejn ním tak, aby umožnila CRO nebo spole nost Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochran svých d v rných informací,
- b. zp ístupní pouze d v rné informace, požadované v souladu s právními p edpisy, a
- c. bude nadále zachovávat d v rný chgarakter t chto d v rných informací v i všem ostatním t etím stranám.

10.6 P etrvání závazk . U d v rných informací krom osobních údaj (jak jsou definovány v lánku 6, Ochrana údaj a sdlování finančních informací FDA), Studijních údaj a údaj analýz biologických vzork (jak jsou definovány v lánku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) p etrvávají závazky o nepoužití a ml enlivosti i po ukon ení této Smlouvy a trvají po dobu p ti let od jejího ukon ení. Závazek ml enlivosti ohledn osobních údaj , Studijních údaj a údaj analýz

Sample Analysis Data survive for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Sections 6 and 15 (Publications) of this Agreement.

biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Instituce tyto informace uchovávat, kromě přípustných dovoleného podle článků 6 a 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information in its possession or control except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with CRO and/or Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení, kromě těch, u nichž je příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušebním 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 zkoušebního, byly vráceny, kromě těch, které musí uchovávat zkoušební, a kromě archivní kopie sloužící k určení rozsahu závazků Hlavního zkoušebního dle smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušebním.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer's agent ("**Study Data**"). Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO

11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy

11.1 Studijní údaje. Hlavní zkoušební souhlasí, že během Studie shromáždí údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „**Studijní údaje**“). Hlavní zkoušební zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu Požadavky na vyplnění záznamu

or Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal Investigator with this obligation.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data and may share Study Data and results with other parties who may have contractual rights to develop the Pfizer Drug (for example, through a license, collaborative agreement, Co-Promotion Agreement, Co-Development Agreement, etc. with Pfizer) ("**Collaborators and Co-Developers**"), as applicable.

b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.

c. Data Review by CRO. CRO and/or Pfizer will

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 lánek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer a má je sdílet data Studie s dalšími stranami, které mají smluvní právo na vynález léčiva společnosti Pfizer (například prostřednictvím licence, smlouvy o spolupráci, společné prezentaci, společném vývoji atd. se společností Pfizer) ("**Spolupracovníci a spoluvynálezci**") jak je třeba.

b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektu Studie, které nejsou poskytovány CRO nebo společností Pfizer, mohou obsahovat určitou informaci, 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

review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer has further committed to notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share information received from CRO and/or Pfizer under this provision with Institution.

- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study, and Principal Investigator has agreed to share this summary with Institution. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with SUKL/the relevant IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately

spole nost Pfizer bude obdržené údaje Studie pro b žn kontrolovat. CRO nebo spole nost Pfizer bude dodržovat platné p edpisy stanovující povinnost informovat zú astn né zkoušející o nových údajích o bezpe nosti lé iva spole nosti Pfizer (podle definice v lánku 8 této smlouvy). CRO se dále zavazuje sd lit Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO získá a které by mohly ovlivnit bezpe nost subjekt Studie nebo provád ní studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Institucí sdílet informace obdržené od CRO nebo spole nosti Pfizer podle tohoto ujednání.

- d. Výsledky Studie. Po dokon ení analýzy Studijních údaj ze všech pracoviš , poskytne spole nost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledk Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Institucí. Pokud spole nost Pfizer do dvou let od dokon ení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpe nost subjekt Studie, bude CRO nebo spole nost Pfizer po porad se SÚKL/ p íslušnou EK vhodným zp sobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí

communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím zp sobem sd leny subjekt m Studie.

11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“**Biological Samples**”).

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer will provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to the Principal Investigator,

11.2 Biologické vzorky.

Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, m že Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, spole nosti Pfizer nebo jejich ur enému zástupci biologické vzorky (nap . krev, mo , tká , sliny atd.) získané od subjekt Studie k test m, které p ímo nesouvisejí s pé í o subjekty Studie nebo s monitorováním bezpe nosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarker (dále jen „**Biologické vzorky**“).

a. Použití. Instituce nepoužije Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným zp sobem nebo za jiným ú elem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a spole nost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze zp sobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základ byly získány.

b. Údaje z analýzy. CRO, spole nost Pfizer nebo jimi ur ené osoby provedou testy Biologických vzork zp sobem popsáním v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne CRO výsledky t chto test (dále jen „**Údaje z analýzy Biologických**“)

Institution, or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

11.3 Study Records. Institution, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study unless CRO or Pfizer authorizes, in writing, earlier destruction. Institution agrees to contact Pfizer at [InvestigatorRecords@Pfizer.com](mailto:InvestigatorRecords@Pfizer.com) prior to destroying any Study Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

## 12. Monitoring, Inspections, and Audits

**vzork** ") 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 své 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](mailto: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 způsobilé, který zajistí ochranu dřívějších záznamů (například bezpečné externí uložení).

## 12. Monitorování, inspekce a audit

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to any Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12.2 Inspections and Audits. Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

a. Notification. Institution will notify CRO, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednajících jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po příjímání 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 tím že 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 takovýmito inspekcím může dojít i po dokonění Studie a mohou zahrnovat audit studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer může také provádět audit studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokonění 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

to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
- d. Resolution of Discrepancies. Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.
- e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to CRO and Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority in relation to the Study. Institution will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure

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 kontrolníinnosti.
- c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekce a auditu. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto innosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektu 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



that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

spole ností Pfizer, aby bylo zajišt no, že Hlavní zkoušející p edá všechny nálezy inspekce, které sám obdrží v souvislosti se studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, poskytne Instituce CRO a spole nosti Pfizer p íležitost k p ípadnému posouzení a p ípomínkám návrh odpov dí Instituce na výsledky Inspekce kontrolního ú adu týkající se Studie.

12.3 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer may use and share the evaluations with Collaborators and Co-Developers, as applicable, for internal purposes.

12.3 Hodnocení provád ní studie. CRO, spole nost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit pln ní ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího p í provád ní Studie. CRO a spole nost Pfizer mohou použít a sdílet tato hodnocení se spolupracovníky a spoluvynálezci, jak je pot eba pro vnit ní ú ely.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between CRO and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

13. Nápravné prost edky v p ípad porušení ur itých závazk Studie. V p ípad , že Instituce nesplní n který ze svých závazk stanovených v lánkách 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjekt ), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavk Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích p íhod, etického provád ní Studie a kontroly ze strany SÚKL/p íslušné EK, anebo Hlavní zkoušející nesplní n které ze svých srovnatelných závazk ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím, uplatní se následující postup. CRO, vedle svého práva Studii okamžit ukon it podle lánku 18.1.c (2), se bude moci uchýlit k jednomu nebo ob ma z následujících nápravných prost edk :

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator

Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution and Principal Investigator return to compliance with their Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Institution and Principal Investigator do not both become compliant.

#### 14. Inventions

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, of which Institution is aware, whether patentable or not (“**Invention**”), Institution will promptly inform CRO.

14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of Institution assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author, hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution’s right to exercise economic rights to Inventions) to

- a. pozastavení nábory subjekt Studie, jestliže nábor do Studie ukoněn,
- a
- b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

Jakékoli pozastavení nábory 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 nezároveň dodržovat závazky.

#### 14. Vynálezy

14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež má být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního i průmyslového vlastnictví, jehož si je Instituce v domácnosti, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat i 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 vykonávajícího hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společně s Pfizerem veškerá převoditelná práva

Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Institution hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions **[for any business purpose Pfizer so wishes]**. Notwithstanding the foregoing, Institution hereby agrees that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.

k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynález m (zejména právo Instituce vykonávat práva hospodá ské povahy ve vztahu k Vynález m). Pokud povaha p edm tných práv k duševnímu vlastnictví znemož uje postoupení všech i n kterých t chto práv výše popsáným zp sobem, Instituce tímto ud luje spole nosti Pfizer výslovnou, výlu nou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez asového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynález m v rozsahu povoleném p íslušnými právními p edpisy **[pro veškeré obchodní ú ely, jaké si Pfizer bude p át]**. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Instituce tímto souhlasí, že spole nost Pfizer má právo ud lovat podlicence nebo p evést licenci, která jí byla podle tohoto lánku poskytnuta, na t etí strany nebo licenci nevyužít.

14.3 Assistance. Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.

14.3 Pomoc. Instituce poskytne p im enou pomoc spole nosti Pfizer p i podávání a vy izování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady spole nosti Pfizer.

15. Publications. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between CRO and Principal Investigator.

15. Publikace. Spole nost Pfizer podporuje uplat ování akademické svobody a nemá žádné námítky v i tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvo il, a již budou výsledky pro lé ivo spole nosti Pfizer p íznivé i nikoli. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v lánku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

16. Sponsor Insurance Coverage and Indemnification.

16.1 CRO does not provide any indemnification under this Agreement. Pfizer will provide an

16. Pojišt ní zadavatele a odškodn ní.

16.1 CRO podle této smlouvy neposkytuje žádné odškodn ní. Odškodn ní Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu v

indemnity to the Institution and Principal Investigator in respect of the Study in the form contained in Attachment D, Form of Indemnity. The Parties also acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) of the Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer and Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study ("Research Injury"). A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

souvislosti s tímto klinickým hodnocením poskytne Pfizer ve formě popsané v příloze D, Zp sobě odškodnění. Strany dále berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o lévech 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 i 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 z přímé součinnosti s účastí v Studii“). 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 případě Studii změnit i upravit.

## 17. Assignment and Delegation

17.1 By Institution. CRO authorizes Institution to delegate Institution duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate. Institution may not otherwise assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

## 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 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Institution. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společně s Pfizerem která nebo všechna svá práva a delegovat na ni nebo které nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společně s Pfizerem 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 Studii externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolně přidružené společnosti společně s Pfizerem 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 dílní 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. Termination

18.1 Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.

- a. Disapproval by SUKL/IEC. If the Study

## 18. Ukonění

18.1 Důvod ukonění. Ukonění této smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie

cannot be initiated because of SUKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.

b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.

c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.

(1) Termination of Study Upon Notice. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution.

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate

zahájena kvůli zamítnutí SUKL/ EK, pozbývá tato Smlouva okamžitou platností.

b. Dokonění Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokonena, tj. dokoněním všech inností vyžadovaných Protokolem u všech zazených subjektů Studie.

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

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

(2) Okamžité ukonění Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může ukonit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného

sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator): any non-compliance by the Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable terms of the agreement between CRO and Principal Investigator.

Instituci z d vod , mezi které pat í neza azení dostate ného po tu ú astník pro dosažení cíl Studie; podstatné neoprávn é odchylky od Protokolu nebo od požadavk na podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo spole nosti Pfizer p edstavují riziko pro zdraví nebo blaho subjekt Studie; kroky kontrolních ú ad v souvislosti se Studií nebo hodnoceným lé ivem; ukon ení související smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz lánek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních zákon , pokyn ICH GCP nebo podmínek lánku 20 této Smlouvy (Protikorup ní opat ení) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního

zkoušejícího.

(3) Immediate Termination of Study by Institution. Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SUKL/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

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

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

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

18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and

18.3 Platba předčasným ukoněním. Jestliže je Studie ukoněna předčasně, zaplatí CRO za práci vykonanou 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 předčasně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již



prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKL/IEC and through no fault of Institution, CRO will reimburse Institution for SUKL/IEC fees and any other expenses paid by Institution that were prospectively approved, in writing, by CRO.

a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of Institution's or Principal Investigator's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Institution has undertaken or third-party agreements that Institution has entered into before termination.

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct that are in Institution's possession or control, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials. Institution will also cooperate with CRO or Pfizer, on request, to help ensure return of such materials in the possession or control of Principal Investigator

nelze p im en snížit. Jestliže nem že být Studie zahájena kv li zamítnutí SÚKL/ EK a bez zavin ní Instituce, uhradí CRO instituci poplatky zaplacené SÚKL/ EK a veškeré další výdaje zaplacené Institucí, které CRO p edem písemn schválila.

a. Nedodržení protikorup ních opat ení. Pokud CRO nebo spole nost Pfizer Smlouvu p ed asn ukon í kv li nedodržení podmínek lánku 20 (Protikorup ní opat ení) této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím, CRO a spole nost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Instituce vykonala p ed ukon ením Smlouvy jakékoli innosti nebo uzav ela jakékoli dohody se t etími stranami.

18.4 Vrácení materiál . Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce po skon ení Smlouvy bezodkladn vrátí všechny materiály dodané CRO nebo spole ností Pfizer pro provád ní Studie, které jsou v držení Instituce nebo které spravuje, v etn nepoužitého hodnoceného lé iva, nepoužitých formulá záznam subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiál dodaných CRO nebo spole ností Pfizer. Instituce bude také na základ žádosti spolupracovat s CRO a spole ností Pfizer k zajišt ní vrácení takových materiál , které jsou v držení nebo

správ Hlavního zkoušejícího.

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification, Sponsor Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

18.5 Petrvání závazků. Závazky týkající se financování, Dvých 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 jejich příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

## 19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local laws of Czech Republic, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it has not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including, without limitation, subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

## 19. Další podmínky

19.1 Způsobilost. Instituce potvrzuje, že je podle ustanovení zákon České republiky, předpisů, zásad a ujednání 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 kterékoliv z těchto potvrzení doplnit.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Institution will notify CRO promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Institution or any of Institution’s employees or contractors, and Institution will not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written

19.2 Vyšet ování, pátrání, varování nebo donucovací opat ení vztahující se k provád ní klinického výzkumu. Instituce potvrzuje, že v i ní nebylo ani není vedeno žádné vyšet ování ani pátrání, nebylo jí doručeno žádné varování ani v i ní nebylo přijato žádné donucovací opat ení ze strany vládních i kontrolních ú ad (dále souhrnn „**Ú ední opat ení**“) v souvislosti s provád ním klinického hodnocení, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladn informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Ú edních opat eních nebo se stane p edm tem jakéhokoli Ú edního úkonu v souvislosti s dodržováním etických, v deckých a kontrolních norem pro provád ní klinického výzkumu, pokud se tyto Ú ední kroky budou týkat událostí nebo inností, k nimž došlo p ed obdobím nebo v pr b hu 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 ústav zdraví USA (NIH), v jiných veřejn p ístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prost edcích pro nábor subjekt . CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Instituce ani žádných zaměstnanc i subdodavatel Instituce, a Instituce nepoužije jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanc i subdodavatel pro propaga ní nebo reklamní ú ely bez písemného souhlasu strany, která

- permission from the party whose name will be used.
- 19.4 Relationship of the Parties. The relationship of Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.
- 19.5 Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.
- 19.6 No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.
- 19.7 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.
- 19.8 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.
- má být jmenována.
- 19.4 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instituce v i CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocnění 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 zeknout se práva. Neuplatní práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje zeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zeknutí 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 všech Studijních subjektech 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 společně kontrolován.

- 19.9 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.
- 19.10 Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.
- 19.11 Disclaimer of Warranties by CRO. The parties acknowledge that pfizer has engaged cro to provide services in regard to this pfizer-sponsored clinical study. Cro has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore cro makes no warranties, expressed or implied, concerning those drugs, materials, or treatment procedures, the results to be obtained by administering them pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other pfizer obligation under the protocol or this agreement.
- 19.12 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator), represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the
- 19.9 Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude p sobit v jejich prosp ch.
- 19.10 Obmyšlená t etí strana. Spole nost Pfizer je obmyšlenou t etí stranou oprávn nou z této Smlouvy a má na základ této Smlouvy právo p ímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající.
- 19.11 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na v domí, že spole nost Pfizer najala CRO za ú elem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou studií, jíž je spole nost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledn bezpečnosti ani ú innosti hodnoceného lé iva ani jiných materiál í lé ebných postup , které se p í této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledn t chto lé iv, materiál ani lé ebných postup , výsledk , které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledn jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní ú el ani ohledn jakéhokoli jiného závazku spole nosti Pfizer na základ Protokolu nebo této Smlouvy.
- 19.12 Úplná dohoda. Tato Smlouva v etn všech p ílohspole n se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz láněk 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím), p edstavuje úplné ujednání mezi stranami ohledn doty něho p edm tu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré p edešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazk , které

parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.13 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and Pharmaceuticals Law.

19.14 Language. This Agreement is set forth in both Czech and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail.

19.15 Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.

**CRO:**

**PPD Czech Republic, s.r.o.**

Budejovická alej  
Antala Staska 2027/79  
140 00 Praha 4  
Czech Republic

Attention: \_\_\_\_\_  
Telephone: \_\_\_\_\_  
Email: \_\_\_\_\_

**Institution:**

**Nemocnice Na Bulovce**

Budinova 67/2  
180 81 Praha 8,  
Czech Republic

Dual Contracting – Institution (Czech Republic)  
Dvoustranná smlouva – Instituce ( Česká republika)

na základ své podstaty p etrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.

19.13 Rozhodné právo. Tato Smlouva se ídí právními p edpisy eské republiky, zejména zákonem . 89/2012 Sb., ob anský zákoník, a zákonem o lé ivech.

19.14 Jazyk. Tato Smlouva je vyhotovena v eském i anglickém jazyce a ob verze mají stejnou ú innost. V p ípad nejednozna nosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi t mito dv ma verzemi bude rozhodující eská verze

19.15 Oznámení. Strany doru í oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouv osobn , kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana pozd ji ur í oznámením druhé stran v souladu s tímto lánkem.

**CRO:**

**PPD Czech Republic, s.r.o.**

Bud jovická alej  
Antala Staška 2027/79  
140 00 Praha 4  
eská republika

K rukám: \_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_

**Instituce:**

**Nemocnice Na Bulovce**

Budínova 67/2  
180 81 Praha 8,  
eská republika

Template Version: December 2014  
Verze p edlohy: prosinec 2014

Attention: XXX  
Telephone: XXX  
Email: XXX

K rukám: XXX  
Telefon: XXX  
E-mail: XXX

**Pfizer:**

For Submission of  
Publications Only:

XXX

20. Anti-Corruption

20.1 Definitions

- a. Government. As used in this Agreement, **“Government”** includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. As used in this Agreement, **“Government Official”** includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US

**Společnost Pfizer:**

Pouze pro zasílání  
publikací:

XXX

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 vlády USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem i z povolení 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

public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitel politiké strany v jiné zemi než USA, kandidáta na ve stejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politiké strany nebo kandidáta na ve stejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem ve stejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člen královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil jiných než ozbrojené síly USA.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Institution has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Institution will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer Work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce obdržela kopii mezinárodních protipříplatkářských 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 protipříplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Warranties. Institution warrants to CRO and Pfizer the following:

20.3 Záruky. Instituce zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. Any information that Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in

- 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 změně u jakékoli odpovědi, kterou Instituce poskytla v dotazníku náležité



regard to Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Institution will notify CRO.

c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

d. Institution has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

e. Institution has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.

20.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to

Dual Contracting – Institution (Czech Republic)  
Dvoustranná smlouva – Instituce (česká republika)

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 mohlo 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 mohlo 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 hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto

Template Version: December 2014  
Verze předlohy: prosinec 2014

the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Institution submits to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

20.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party

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 provede 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 příslušné 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 tří let 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 příslušná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektu 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 výši jakékoli

claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Institution.

## 21. Others

Venue and Governing Law. In case of any litigation arising from this Agreement the forum for such litigation will be the courts of Czech Republic and the laws of Czech Republic will apply.

This Agreement is made in three counterparts, of which the Institution shall receive two and CRO shall receive one.

CRO, in agreement with Pfizer, will provide a redacted version of the Agreement with unreadable parts considered business secret, which is: Protocol, detailed budget, Protocol name and number, contact details etc. (“**Redacted Agreement**”) to allow the Institution to post the Redacted Agreement in the Contract Registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract Registry. The Redacted Agreement will be published by Institution within 10 business days from the date of the last signature.

Agreed to and Accepted by: / Schválil a přijal:

**PPD Czech Republic, s.r.o. za/on behalf of  
PPD Investigator Services LLC**

\_\_\_\_\_  
Printed Name /Jméno tiskacím písmem

\_\_\_\_\_  
Title /Funkce

\_\_\_\_\_  
Date:/Datum:

## Attachments /Přílohy

Attachment A Study Budget and Payment Terms  
Attachment B Insurance Certificate

Dual Contracting – Institution (Czech Republic)  
Dvoustranná smlouva – Instituce (česká republika)

pohledávky této strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společností Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Institucí.

## 21. Další

Místo a rozhodné právo. V případě sporu vyplývajících z této smlouvy budou místem pro řešení takových sporů soudy České republiky a bude se řídit zákony České republiky.

Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, Instituce obdrží dva stejnopisy a CRO obdrží jeden stejnopis.

CRO, v souladu se společností Pfizer poskytne redigovanou verzi Smlouvy, ve které budou znečitelné části, které smluvní strany považují za obchodní tajemství, což je protokol, detailní rozpočet, název a číslo protokolu, kontaktní údaje atd. („**Redigovaná smlouva**“), čímž povolí Institucí zveřejnit Redigovanou smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv. Redigovaná smlouva bude Institucí zveřejněna do 10 pracovních dnů ode dne posledního podpisu.

**Nemocnice na Bulovce**

\_\_\_\_\_  
MUDr. Tomáš Podlešák

\_\_\_\_\_  
Náměstek pro léčebně preventivní péči  
Title /Funkce

\_\_\_\_\_  
Date:/Datum:

Template Version: December 2014  
Verze přílohy: prosinec 2014

Attachment C	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Příloha C	Mezinárodní protipříplatkové a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Attachment D	Form of Indemnity	Příloha D	Odškodnění
Attachment E	RA, MEC and LEC approvals	Příloha E	Souhlas SÚKLu, MEK a LEK





**Attachment B**  
**INSURANCE CERTIFICATE**

**P íloha B**  
**POJISTNÝ CERTIFIKÁT**

**Attachment C**  
**PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY**  
**AND**  
**ANTI-CORRUPTION BUSINESS**  
**PRINCIPLES**

**Příloha C**  
**MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁ SKÉ A**  
**PROTIKORUP NÍ ZÁSADY**  
**SPOLE NOSTI PFIZER**





**Attachment D  
FORM OF INDEMNITY**

**Příloha D  
ODŠKODNĚNÍ**

**Attachment E**  
**RA, MEC AND LEC APPROVALS**

**P íloha E**  
**SOUHLAS SÚKLU, MEK A LEK**