

**SMLOUVA O SLUŽBÁCH KLINICKÉHO
HODNOCENÍ
mezi**

**PPD Investigator Services LLC
a
Fakultní nemocnice Brno

Protokol Pfizer . XXX**

Tato smlouva o službách klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) mezi

PPD Investigator Services LLC
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401, USA (dále jen „CRO“)

a

Fakultní nemocnice Brno se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, eská republika, I : 65269705, DI : CZ65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA - editel (dále jen „dodavatel“),

je po podepsání všemi stranami úinná ode dne posledního podpisu (dále jen „datum úinnosti“).

Spole nost Pfizer Inc. (dále jen „Pfizer“) je zadavatelem klinického hodnocení s názvem „,XXX“ (dále jen „klinické hodnocení“), které má provádět ve Fakultní nemocnici u svaté Anny (dále jen „zdravotnické za ízení“) XXX (dále jen „hlavní zkoušející“) v souladu s výše uvedeným protokolem Pfizer (dále jen „protokol“). Spole nost Pfizer p enesla na CRO odpov dnost za ízení tohoto klinického hodnocení v etn uzavírání smluvních vztah a monitorování klinického hodnocení a zplnomocnila CRO, aby v rámci smluv souvisejících s tímto klinickým hodnocením zavazovala spole nost Pfizer k veškerým povinnostem, o kterých je stanoveno, že náležejí spole nosti Pfizer.

CRO uzav ela se zdravotnickým za ízením a hlavním zkoušejícím Smlouvu o klinickém hodnocení, kterou se ídí provád ní klinického hodnocení (dále jen „CSA“).

CRO si p eje sjednat si s dodavatelem poskytování ur itých zobrazovacích služeb souvisejících s provád ní klinického hodnocení v souladu s požadavky a pokyny hlavního zkoušejícího a uvedených v protokolu klinického hodnocení.

**CLINICAL STUDY SERVICES AGREEMENT
between**

**PPD Investigator Services LLC
and
Fakultní nemocnice Brno

Pfizer Protocol # XXX**

This Clinical Study Services Agreement (“Agreement”) between

PPD Investigator Services LLC
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401, USA (“CRO”)

and

Fakultní nemocnice Brno with registered address Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Compaby ID numer: 65269705, Tax ID number: CZ65269705, represented by: MUDr. Roman Kraus, MBA - director (“Contractor”),

when signed by all parties, is effective as of the day of the last signature (the “Effective Date”).

Pfizer Inc. (“Pfizer”) is sponsoring a clinical study entitled “XXX” (“Study”) to be conducted at Fakultni nemocnice u svate Anny (“Institution”) by XXX (“Principal Investigator”) 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 Study-associated agreements identified as belonging to Pfizer.

CRO has entered into a Clinical Study Agreement with Institution and Principal Investigator that governs the conduct of the Study (“CSA”).

CRO wishes to engage Contractor to provide certain imaging services associated with the conduct of the Study as requested and directed by the Principal Investigator and specified in the Study Protocol.

Strany se dohodly následovně :

1. Poskytované služby

1.1 Služby. Dodavatel bude CRO a společnosti Pfizer poskytovat určité zobrazovací služby (dále jen „**služby**“) vyžadované pro provádění klinického hodnocení, které jsou uvedeny v příloze A („**Rozsah služeb**“) a v protokolu klinického hodnocení. CRO poskytne dodavateli kopii finálního schváleného protokolu a veškerých pozdějších dodatků, které mají jakýkoli dopad na služby.

Služby budou sestávat ze scintigrafie skeletu prováděné u účastníků klinického hodnocení (dále jen „**subjekty hodnocení**“) v souladu s protokolem klinického hodnocení, spolu se souvisejícímiinnostmi v etn hlášení výsledků podle pokynů hlavního zkoušejícího. Služby budou prováděny na Klinice nukleární medicíny pod vedením **XXX**.

1.2 Rozsah služeb. Rozsah služeb určuje povahu a rozsah služeb, včetně termínů, rozpočtu a rozpisu plateb. Tato smlouva stanovuje podmínky, za kterých budou služby poskytovány. Pokud budou podmínky Rozsahu služeb v rozporu s jakýmkoli podmínkami této smlouvy, budou mít přednost podmínky této smlouvy.

The parties agree as follows:

1. Services to be Provided

1.1 Services. Contractor will provide CRO and Pfizer with certain imaging services (“**Services**”) required for the conduct of the Study, as specified in Attachment A (“**Scope of Services**”) and the Study Protocol. CRO will provide Contractor with a copy of the final approved Protocol and any subsequent amendments that have any impact on Services.

Services will consist of Bonescan of participants in the Study (“**Study Subjects**”) as specified in the Study Protocol, along with associated activities including reporting the results as directed by the Principal Investigator. Services will be provided at Department of Nuclear Medicine under supervision of **XXX**.

1.2 Scope of Services. The Scope of Services specifies the nature and extent of Services, including timelines, budget, and payment schedules. This Agreement establishes the terms under which Services will be provided. If the terms of the Scope of Services conflict with any other terms of this Agreement, the other terms of this Agreement will control.

2. Ud lená povolení, registrace a akreditace. Dodavatel potvrzuje, že je držitelem povolení, registrace nebo jiného oprávnění k podnikatelské činnosti v souladu s místními zákony, předpisy, zásadami a administrativními požadavky (dále souhrnně jen „**platné právní předpisy**“). Dodavatel dále potvrzuje, že v rozsahu vyžadovaném použitelným právem získal veškeré licence, registrace, akreditace, certifikace, povolení nebo oprávnění nezbytná pro poskytování služeb, které jsou předmětem této smlouvy.
- 2.1 Pozbytí povolení, registrace nebo akreditace. Pokud během doby platnosti této smlouvy dodavatel jakýmkoli povolovacím, registračním nebo regulačním orgánem prohlášen nezpůsobilým, oznámí to okamžitě CRO. Dodavatel také okamžitě oznámí CRO, pokud pozbude jakoukoli stávající akreditaci, certifikaci, povolení nebo oprávnění nebo pokud neuspěje při jakýchkoli zkouškách odborné způsobilosti souvisejících s poskytovanými službami.
3. Provádění služeb
- 3.1 Obecné standardy. Při poskytování služeb bude dodavatel dodržovat standardní operační postupy (dále jen „**SOP**“), které jsou v souladu s podmínkami této smlouvy a požadavky protokolu a které byly předem schváleny hlavním zkoušejícím a CRO. Pokud budou tyto SOP během doby platnosti této smlouvy upraveny, musí být všechny příslušné úpravy předem písemně schváleny hlavním zkoušejícím. Dodavatel bude poskytovat služby v souladu s podmínkami této smlouvy včetně jejich příloh, v souladu s protokolem a písemnými pokyny hlavního zkoušejícího a CRO a rovněž:
- bude vynakládat příslušnou péči;
 - bude dodržovat souasně profesní normy;
2. Licensure, Registration, and Accreditation. Contractor warrants that it is licensed, registered, or otherwise qualified under local law, regulations, policies and administrative requirements (collectively, “**Applicable Law**”) to do business. Contractor further warrants that it has, to the extent required by Applicable Law, obtained any licenses, registrations, accreditations, certifications, permits, or authorizations required to provide the Services that are the subject of this Agreement.
- 2.1 Loss of Licensure, Registration, or Accreditation. If Contractor is disqualified by any licensing, registration, or regulatory authority during the term of this Agreement, Contractor will immediately notify CRO. Contractor will also immediately notify CRO if it loses any existing accreditation, certification, permit, or authorization or fails any proficiency testing relevant to the Services being provided.
3. Performance of Services
- 3.1 General Standards. In providing Services, Contractor will follow Standard Operating Procedures (“**SOPs**”) that are consistent with the terms of this Agreement and the requirements of the Protocol and that have been prospectively approved by the Principal Investigator and CRO. If these SOPs are modified during the term of this Agreement, all relevant modifications must be prospectively approved, in writing, by Principal Investigator. Contractor will provide Services in accordance with the terms of this Agreement including its Attachments, the Protocol, and written directions from the Principal Investigator or CRO and will also:
- use reasonable care,
 - adhere to current professional standards,

- c. bude postupovat v souladu s veškerými platnými právními předpisy v příslušném rozsahu relevantním pro poskytované služby, se správnou klinickou praxí Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP);
- d. v dom nezneužije ani neporuší žádný platný patent, obchodní tajemství, autorské právo ani jiné duševní vlastnictví této strany; a
- e. zajistí, aby po dobu trvání této smlouvy bylo k dispozici a v dobrém stavu veškeré potřebné vybavení, personál, odborné znalosti a zdroje potřebné pro uspokojivé provádění služeb.

- c. comply with all Applicable Law and, to the extent relevant to the Services being provided, with the International Congress on Harmonization Good Clinical Practices (ICH GCP),
- d. not knowingly misappropriate or infringe any valid patent, trade secret, copyright, or other intellectual property of a third party, and
- e. ensure all necessary equipment, personnel, expertise, and resources necessary for the satisfactory performance of Services are available and maintained for the duration of this Agreement.

3.2 Další požadavky ohledně plnění.
Dodavatel dále

- a. nebude bez předchozího písemného schválení CRO provádět žádné změny zobrazovacích metod, které by mohl mít vliv na služby prováděné podle této smlouvy, přičemž takové schválení bude na výhradní úvaze CRO;
- b. bude veškeré schválené změny metod odpovídajícím způsobem dokumentovat; a
- c. bude po dobu trvání této smlouvy zachovávat metody zavedené v době zahájení služeb, pokud CRO neschválí navrhované změny.

3.2 Additional Performance Requirements.
Contractor will also

- a. make no changes in imaging methodology that will affect the Services performed under this Agreement without prior written approval by CRO, such approval to be within CRO's absolute discretion,
- b. appropriately document any approved change in methodology, and
- c. maintain the methodology in place at the time of initiation of Services for the duration of this Agreement if CRO does not approve proposed changes.

3.3 Neobvyklé nebo neočekávané události.
Dodavatel neprodleně oznámí hlavnímu zkoušejícímu a CRO veškeré neočekávané nebo neobvyklé události, ke kterým dojde během provádění služeb a které by mohly ovlivnit kvalitu, úplnost

3.3 Unusual or Unforeseen Events. Contractor will promptly notify Principal Investigator and CRO of any unforeseen or unusual events that occur during performance of Services that may affect the quality, integrity, or timeliness of the

nebo v asnost služeb.

Services.

3.4 Naléhavá bezpečnostní opatření nebo závažná porušení. Pokud se během provádění klinického hodnocení dodavatel dozví o 1) jakýchkoli naléhavých bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím na ochranu subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím nebo 2) jakýchkoli závažných porušeních protokolu nebo směrnic ICH GCP jakoukoli osobou zapojenou do provádění klinického hodnocení, neprodleně oznámí tuto skutečnost CRO, pokud si ověří, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení dosud takové oznámení nepodali.

3.4 Urgent Safety Measures or Serious Breaches. If, during the conduct of the Study, Contractor becomes aware of (1) any urgent safety measures taken by the Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard or (2) any serious breaches of the Protocol or ICH GCP guidelines by anyone involved in Study conduct, Contractor will notify CRO immediately unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already provided such notification.

3.5 Role hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející přebírá celkovou odpovědnost za provádění klinického hodnocení. Dodavatel bude úzce spolupracovat s hlavním zkoušejícím při provádění služeb a podle potřeby poskytne svou součinnost hlavnímu zkoušejícímu a dalším pracovníkům klinického hodnocení. Pokud se vyskytne jakýkoli rozpor mezi pokyny hlavního zkoušejícího a protokolem, bude mít přednost protokol. Pokud se vyskytne jakýkoli rozpor mezi pokyny hlavního zkoušejícího a podmínkami této smlouvy, bude dodavatel neprodleně informovat CRO, která bude na vyřešení rozporu spolupracovat s dodavatelem a hlavním zkoušejícím.

3.5 Role of the Principal Investigator. The Principal Investigator has overall accountability for the conduct of the Study. Contractor will work closely with Principal Investigator in the performance of the Services and will cooperate as needed with Principal Investigator and other Study personnel. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the Protocol, the Protocol will control. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the terms of this Agreement, Contractor will promptly notify CRO, who will work with Contractor and Principal Investigator to resolve the conflict.

4. Financování. CRO bude zajišťovat financování služeb, jak je vymezeno v příloze B s názvem Rozpočet a platební podmínky, a za podmínek uvedených v této příloze.

4. Funding. CRO will provide funding for the Services as delineated in Attachment B, Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment.

4.1 Příjemci plateb. Příjemce nebo příjemci plateb na straně dodavatele budou uvedeni v příloze B. Každý určený příjemce plateb na straně dodavatele musí sídlit v zemi, ve které se služby provádějí.

4.1 Payees. Attachment B will identify the Contractor payee or payees. Any designated Contractor payee must be located in the country in which Services are performed.

4.2 Žádné útočování třetím stranám. Dodavatel

4.2 No Charging Third Parties. Contractor will

nebude hlavním zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení, subjektu hodnocení ani žádnému plátcovi této strany. Účtovat žádné služby hrazené podle této smlouvy CRO nebo společností Pfizer.

4.3 Setkání zkoušejících. Pokud bude od jakýchkoli pracovníků dodavatele vyžadována účast na setkáních zkoušejících v rámci tohoto klinického hodnocení, bude CRO v souvislosti s tímto setkáním zajišťovat a přímo platit cestu a ubytování a uhradí přímé náklady na stravování, nebude však za tuto účast poskytovat náhradu.

4.4 Zpřístupování informací společností Pfizer. V zájmu transparentnosti ohledně svých vztahů se zkoušejícími a lékařskými centry nebo k zajištění souladu s platnými právními předpisy může společnost Pfizer veřejně zpřístupnit informace o podpoře, kterou poskytuje podle této smlouvy. Takové informace zpřístupněné společností Pfizer mohou identifikovat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího, kteří provádějí klinické hodnocení, a rovněž dodavatele, ale budou jasně rozlišovat mezi platbami nebo jinými převody hodnot zdravotnickým zařízením a fyzickým osobám.

4.5 Účtování opakovaných služeb. Pro vyloučení pochybností je nutno uvést, že dodavatel nebude oprávněn k platbám (a CRO nebude mít žádnou povinnost platit) za: a) jakékoli služby, které nebudou provedeny; b) jakékoli služby, které budou provedeny, ale nebudou v souladu s podmínkami této smlouvy; c) opakované provedení nebo opakované poskytnutí jakýchkoli služeb do té míry, v jaké musí být tyto služby opakovaně provedeny nebo opakovaně poskytnuty v důsledku omylu nebo chyby nebo porušení podmínek této smlouvy ze strany dodavatele; nebo d) jakékoli služby, které jsou dodatelem pozděny.

not charge Principal Investigator, Institution, a Study Subject, or any third-party payer for any Services paid for by CRO or Pfizer under this Agreement.

4.3 Investigator Meetings. If any Contractor personnel 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.

4.4 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with Applicable Law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify the Institution and the Principal Investigator carrying out the Study and the Contractor, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

4.5 Charging for Repeated Services. For the avoidance of doubt, the Contractor shall not be entitled to payment (and CRO shall have no obligation to pay) in respect of: (a) any Services which are not performed; (b) any Services which are performed, but which are not in compliance with the terms and conditions of this Agreement; (c) re-work or re-performance of any Services to the extent that the Services are required to be re-worked or re-performed as a result of Contractor's mistakes or errors or breaches or violations of terms and conditions of this Agreement; or (d) any Services which are delayed by the Contractor.

5. Ochrana údaj

5.1 Osobní údaje. Osobní údaje jsou jakékoli informace, na jejichž základ lze zjistit totožnost fyzické osoby. Osobní údaje, které se týkají informací o zdravotním stavu, jsou citlivými osobními údaji. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se službami mohou zahrnovat osobní údaje týkající se pracovníků dodavatele a citlivé osobní údaje týkající se subjektů hodnocení (dále souhrnně jen „**osobní údaje**“). Takové osobní údaje mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajícím se jejich zpracování, uchování, předávání a používání. Dodavatel bude při provádění služeb dodržovat platné právní předpisy týkající se ochrany a používání osobních údajů a utajení údajů. Dodavatel také přijme veškerá odpovídající technická a organizační opatření, aby zabránil poškození nebo prozrazení, neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování i náhodné ztrátě nebo zničení takových osobních údajů. CRO a společnost Pfizer přijmou odpovídající opatření k ochraně důvěrnosti a zabezpečení veškerých osobních údajů, které v souvislosti se službami obdrží.

5.2 Používání CRO a společností Pfizer. Osobní údaje budou zpracovávány a používány za účelem správy této smlouvy a v souvislosti se službami a/nebo klinickým hodnocením. Informace týkající se dodavatele a pracovníků dodavatele budou uchovávány v jedné nebo více databázích za účelem určení zapojení dodavatele v budoucím výzkumu a pro zajištění souladu s veškerými regulačními požadavky.

5.3 Zpřístupnění a převod. Některé z osobních údajů uváděných v tomto článku mohou být zpřístupněny nebo předány jiným členům skupiny společností CRO nebo Pfizer, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem skupiny CRO nebo Pfizer a regulačním orgánům po celém světě. Dodavatel zajistí, aby pro

5. Data Protection

5.1 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 Services may include personal data relating to Contractor personnel and sensitive personal data relating to Study Subjects (collectively “**Personal Data**”). Such Personal Data may be subject to specific legislation relating to its processing, storage, transfer and use. Contractor will comply with Applicable Law relating to the protection and use of Personal Data and data privacy in its performance of the Services. Contractor will also 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 Services.

5.2 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 Services and/or the Study. Information relating to the Contractor and Contractor personnel will be held on one or more databases for the purpose of determining Contractor’s involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

5.3 Disclosure and Transfer. Some of the Personal Data discussed in this Section 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. Contractor

používání takových osobních údaj společností Pfizer existovaly veškeré nezbytné souhlasy, které je nutno získat prostřednictvím vzorových dokumentů poskytnutých CRO a dohodnutých se společností Pfizer, aby bylo možné údaje zpřístupňovat, jak je uvedeno v ustanoveních tohoto článku, ohledně všech dotčených pracovníků dodavatele.

will ensure that all necessary consents, which shall be obtained via templates made available by the CRO and agreed with Pfizer, with respect to Pfizer's uses of such Personal Data, are in place to carry out the data disclosures set forth under the provisions of this Section with respect to any affected Contractor personnel.

6. Důvěrné informace. Během provádění klinického hodnocení může dodavatel obdržet nebo vytvořit informace, které jsou důvěrnými informacemi CRO, společností Pfizer nebo přidružený subjekt společností Pfizer.

6. Confidential Information. During the course of the Study, Contractor may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.

6.1 Definice. Vyjma informací uvedených níže v článku 6.2, Výjimky, zahrnují „**důvěrné informace**“

6.1 Definition. Except as specified in Section 6.2, Exclusions, below, “**Confidential Information**” includes

- a. protokol;
- b. soubor informací pro zkoušejícího;
- c. údaje klinického hodnocení (podle vymezení v článku 7, Údaje a záznamy klinického hodnocení;
- d. příloha B (Rozpočet a platební podmínky) k této smlouvě; a
- e. jakékoli další informace týkající se klinického hodnocení, služeb, léčivého přípravku Pfizer nebo technologií, výzkumu i obchodních zájmů CRO, společností Pfizer nebo přidružený subjekt společností Pfizer, které hlavní zkoušející, CRO, společnost Pfizer nebo přidružený subjekt společností Pfizer poskytne dodavateli v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí je jako DŮVĚRNÉ, případně je nejprve sdělí ústně a poté písemně shrne a potvrdí jako DŮVĚRNÉ, a to do 30 dnů od data ústního sdělení. Informace druhu popsaného v tomto článku 6.1.e, které jsou sděleny ústně, budou rovněž

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 7, Study Data and Study Records,
- d. Attachment B (Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- e. any other information related to the Study, the Services, Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Principal Investigator, CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Contractor 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 6.1.e. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the

považovány za důvěrné informace, i když nebudou později potvrzeny písemně, pokud je důvěrná povaha sdělení druhé stranou zřejmá.

disclosure is reasonably apparent to the other party.

6.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které

- a. jsou v době zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti veřejně dostupné jinak než v důsledku porušení této smlouvy dodavatelem;
- b. jsou dodavateli v době zpřístupnění již známy a nevztahují se na ně žádné závazky mlčenlivosti;
- c. jsou získány dodavatelem, aniž by se na ně vztahovaly jakékoli závazky mlčenlivosti, od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit; nebo
- d. jsou nezávisle vytvořeny, což je doloženo písemnými záznamy, fyzickými osobami u dodavatele, které neměly žádný přístup k důvěrným informacím.

6.3 Osobní údaje. Veškeré osobní údaje (podle definice v článku 5.1, Osobní údaje), které dodavatel shromažďuje, zpracovává, ukládá, předává nebo používá v souvislosti s plněním a vykazováním služeb, musí být pro účely této smlouvy rovněž označeny jako důvěrné informace a musí s nimi být takto nakládáno.

6.4 Závazky mlčenlivosti. Pokud CRO, popřípadě společnost Pfizer, neposkytne předchozí písemný souhlas, nesmí dodavatel používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu, než k tomu, že je oprávněn v této smlouvě, a nesmí důvěrné informace zpřístupnit žádné třetí straně s výjimkou předpovězených v této smlouvě nebo vyžadovaných platnými právními předpisy.

- a. CRO a společnost Pfizer výslovně povolují jakékoli

6.2 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 Contractor,
- b. is already known to Contractor at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Contractor, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or
- d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Contractor who had no access to Confidential Information.

6.3 Personal Data. Any Personal Data (as defined in Section 5.1, Personal Data) that Contractor collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the performance and reporting of the Services is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement.

6.4 Obligations of Confidentiality. Unless CRO or Pfizer, as applicable, provides prior written consent, Contractor may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Contractor disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law.

- a. CRO and Pfizer specifically authorize any necessary

nezbytné zp ístupn ní d v rných informací hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovník m klinického hodnocení.

disclosure of Confidential Information to Principal Investigator or other Study personnel.

- b. CRO a spole nost Pfizer dále povolují jakékoli vyžadované zp ístupn ní d v rných informací zástupc m institucionální hodnotící komise/nezávislé etické komise nebo regula ních orgán .

- b. CRO and Pfizer further authorize any required disclosure of Confidential Information to IRB/IEC or regulatory authority representatives.

6.5 Zp ístupn ní vyžadované zákonem. Pokud zákon vyžaduje zp ístupn ní d v rných informací nad rámec výslovn oprávn ý v této smlouv , nep edstavuje toto zp ístupn ní porušení této smlouvy, jestliže dodavatel

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

- a. oznámí co nejd íve toto zp ístupn ní písemn CRO, aby CRO nebo spole nost Pfizer mohla podniknout právní kroky k ochran svých d v rných informací;
- b. zp ístupní pouze takové d v rné informace, které budou nezbytné ke spln ní zákonného požadavku;
- a
- c. bude i nadále zachovávat utajení t chto d v rných informací v i všem t etím stranám.

- 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.

6.6 P etrvání závazk . U jiných d v rných informací, než jsou osobní údaje (podle definice v lánku 5, Ochrana údaj) a údaje klinického hodnocení (podle definice v lánku 7, Údaje a záznamy klinického hodnocení), p etrvají tyto závazky týkající se nepoužití a nezp ístupn ní d v rných informací i po ukon ení této smlouvy, a to po dobu p ti let od jejího ukon ení. Závazky ml enlivosti o osobních údajích a údajích klinického hodnocení budou p etrvávat, dokud bude dodavatel tyto informace uchovávat.

6.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Section 5, Data Protection) and Study Data (as defined in Section 7, Study Data 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 and Study Data survive for as long as Contractor retains this information.

6.7 Vrácení d v rných informací. Pokud o to CRO nebo spole nost Pfizer písemn

6.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO or Pfizer in writing,

požádá, vrátí dodavatel veškeré d v rné informace s výjimkou t ch, jejichž uchovávání v ešitelském centru je vyžadováno platnými právními p edpisy. Dodavatel si však m že ponechat jednu archivní kopii d v rných informací umož ůující ur ít rozsah závazk p ijatých podle této smlouvy.

Contractor will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by Applicable Law. However, Contractor may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

7. Údaje a záznamy klinického hodnocení

7.1 Údaje klinického hodnocení. V d sledku provád ní služeb bude dodavatel vytvá et ur íté údaje uvedené v protokolu (nap . výsledky nebo vyhodnocení test) a p edkládat je CRO, p ípadn hlavnímu zkoušejcímu k následnému p edložení CRO (dále jen „**údaje klinického hodnocení**“). Dodavatel zajistí p esné a v asné shromaž ování, zaznamenávání a p edkládání t chto údaj klinického hodnocení, v etn dodržování veškerých termín ur ených CRO nebo hlavním zkoušejcím pro p edložení údaj .

7.2 Vlastnictví údaj klinického hodnocení. S výhradou práva hlavního zkoušejcího použít údaje klinického hodnocení ke zve ejn ní výsledk klinického hodnocení v souladu s podmínkami smlouvy CSA je výhradním vlastníkem veškerých údaj klinického hodnocení spole nost Pfizer.

7.3 Záznamy klinického hodnocení. Zdravotní záznamy týkající se subjekt hodnocení nebo jiné zdrojové dokumenty, které nejsou p edkládány CRO, mohou obsahovat n které z informací shodné s t mi, které jsou za azeny do klinického hodnocení; ani CRO, ani spole nost Pfizer si však ne íní nárok na vlastnictví t chto dokument nebo informací, které obsahují. Dodavatel poskytne hlavnímu zkoušejcímu jakékoli takové zdrojové dokumenty týkající se služeb, které si hlavní zkoušejcí vyžádá pro za azení do složky zkoušejcího v klinickém hodnocení. Složka zkoušejcího v klinickém hodnocení udržovaná hlavním zkoušejcím bude obsahovat

7. Study Data and Study

7.1 Study Data. As a result of performance of the Services, Contractor will generate certain data as specified in the Protocol (e.g. test results or evaluations) and submit it to CRO or to Principal Investigator for subsequent submission to CRO (“**Study Data**”). Contractor will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of such Study Data, including adhering to any timelines for data submission provided by CRO or Principal Investigator.

7.2 Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator’s right to use Study Data to publish the results of the Study in accordance with the terms of the CSA, Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

7.3 Study Records. Study Subject-related medical records or other source documents that are not submitted to CRO 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. Contractor will provide Principal Investigator with any such source documents relating to the Services that Principal Investigator requests for inclusion in the investigator Study file. The investigator Study file maintained by the Principal Investigator will include copies of Study Data, relevant source documents, and certain other Study-

kopie údaj klinického hodnocení, příslušné zdrojové dokumenty a určitou další dokumentaci související s klinickým hodnocením (dále souhrnně jen „**záznamy klinického hodnocení**“).

7.4 Dodavatel bude uchovávat všechny příslušné zdrojové dokumenty, které nebyly poskytnuty hlavnímu zkoušejícímu v souladu s odkazem 7.3 (Zánamy klinického hodnocení) (dále souhrnně jen „**zdrojové dokumenty**“), za skladovacích podmínek odpovídajících jejich stabilitě a ochraně po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně nepovolí jejich dřívější likvidaci. Dodavatel souhlasí, že před likvidací jakýchkoli zdrojových dokumentů bude kontaktovat společnost Pfizer na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com, a dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer zajistit v případě potřeby delší uchování zdrojových dokumentů na náklady společnosti Pfizer zřetelně, který bude chránit důvěrnost záznamů (např. zabezpečené skladování mimo pracoviště).

7.5 Biologické vzorky. Pokud je to uvedeno v protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může dodavatel shromažďovat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jimi pověřené osobě biologické vzorky získávané od subjektů hodnocení (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) za účelem testování, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty hodnocení nebo s monitorováním bezpečnosti, např. za účelem farmakokinetického, farmakogenomického nebo biomarkerového testování (dále jen „**biologické vzorky**“).

a. Použití. Dodavatel nebude používat biologické vzorky shromažďované v souladu s protokolem žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému

related documentation (collectively, “**Study Records**”).

7.4 Contractor will retain all relevant source documents not provided to the Principal Investigator pursuant to clause 7.3 (Study Records) (collectively, “**Source Documents**”), 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. Contractor agrees to contact Pfizer at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any Source Documents and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Source Documents 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).

7.5 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, the Contractor 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. The Contractor will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO

ú elu, než které jsou popsány v protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat biologické vzorky pouze z povolenými informovaným souhlasem, na jehož základ byly získány.

- b. Údaje z analýzy. CRO, společnost Pfizer nebo jimi pověřené osoby budou testovat biologické vzorky podle postupů popsaných v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, ani CRO, ani společnost Pfizer nebudou dodavateli ani subjektu hodnocení poskytovat výsledky těchto testů (dále jen “**údaje z analýzy biologických vzorků**”). Pokud CRO nebo společnost Pfizer dodavateli údaje z analýzy biologických vzorků poskytne, budou tyto údaje podléhat ustanovením článku 7 (Údaje a záznamy klinického hodnocení) této smlouvy.
- c. Vlastnictví. Výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýzy biologických vzorků je společnost Pfizer.

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 Contractor or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Contractor, that data will be subject to the provisions of Section 7 (Study Data and Study Records) of this Agreement.
- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

8. Monitorování, inspekce a audity

- 8.1 Monitorování. CRO hodlá monitorovat průběh klinického hodnocení. Společnost Pfizer má právo, ale nikoli povinnost, klinické hodnocení monitorovat společně s CRO. Po písemném oznámení a v rámci běžné pracovní doby umožní dodavatel zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup, nezbytný pro monitorování provádění služeb, do prostor, do objektů, k záznamům klinického hodnocení (do rozsahu, v jakém jsou pod kontrolou dodavatele), ke zdrojovým dokumentům a k pracovním dodavatele. CRO neprodleně vyrozumí

8. Monitoring, Inspections, and Audits

- 8.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Contractor will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records (to the extent they are under the control of the Contractor), Source Documents and Contractor staff as required to monitor the performance of the Services. CRO will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of

hlavního zkoušejícího o jakýchkoli zjištěních z monitorování, která by mohla mít dopad na bezpečnost subjekt hodnocení nebo ovlivnit provádění klinického hodnocení. Hlavní zkoušející bude o těchto zjištěních odpovídajícím způsobem informovat subjekty hodnocení.

8.2 Inspekce a audit. Dodavatel bere na v domě, že klinické hodnocení, včetně provádění služeb, podléhá inspekci ze strany regulačních orgánů po celém světě, včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Spojených států amerických, a že tyto inspekce mohou probíhat i po dokončení klinického hodnocení a mohou zahrnovat auditování záznamů klinického hodnocení. CRO nebo společnost Pfizer mohou rovněž auditovat záznamy klinického hodnocení v průběhu klinického hodnocení nebo po jeho ukončení v rámci svého monitorování provádění klinického hodnocení.

- a. Oznámení. Jestliže na pracovišti v souvislosti s klinickým hodnocením probíhá nebo je naplánována inspekce regulačního orgánu, dodavatel tuto skutečnost oznámí CRO, jakmile to bude rozumné, pokud si ověří, že tak dosud nečinili hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení.
- b. Právo účasti. Společnost Pfizer nebo CRO budou mít právo být přítomny průběhu a zúčastnit se jakékoli takové inspekce, auditu, vyšetření nebo regulačního opatření.
- c. Spolupráce. Dodavatel bude při provádění inspekce a auditu spolupracovat se zástupci regulačního orgánu a CRO nebo společností Pfizer a zajistí, aby záznamy klinického hodnocení vedené dodavatelem byly udržovány způsobem, který

Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.

8.2 Inspections and Audits. Contractor acknowledges that the Study, including the performance of the Services, 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. Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will notify CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.
- b. Right to be Present. Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Contractor will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Contractor-maintained Study Records are maintained in a way that facilitates such

takové innosti usnadní.

- d. řešení nesrovnalostí. Dodavatel bude podle potřeby pomáhat hlavnímu zkoušejícímu při řešení jakýchkoli nesrovnalostí, které budou zjištěny mezi údaji klinického hodnocení a jakýmkoli záznamy klinického hodnocení vytvořenými nebo udržovanými dodavatelem.
- e. Zjištění inspekce a reakce. Pokud si dodavatel ověří, že tak dosud neučinili hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení, předá neprodleně CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých zjištění inspekce, která obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli to bude proveditelné a povolené právními předpisy, dodavatel rovněž poskytne CRO a společnosti Pfizer příležitost předložít a zkontrolovat jakékoli reakce dodavatele na inspekce regulačních orgánů týkající se klinického hodnocení, a vyjádřit se k nim.

8.3 Hodnocení provádění klinického hodnocení. CRO, společnost Pfizer nebo externí poskytovatelé služeb společnosti Pfizer mohou dokumentovat a hodnotit výkon dodavatele při provádění služeb. CRO a společnost Pfizer budou toto hodnocení využívat pouze pro interní účely.

9. Nápravy porušení určitých závazků. Pokud dodavatel nesplní jakýkoli svůj závazek stanovený v částech 2 (Udělení povolení, registrace a akreditace), 3 (Provádění služeb), 7 (Údaje a záznamy klinického hodnocení) a 8 (Monitorování, inspekce a audit) této smlouvy, případně požadavky protokolu relevantní pro provádění služeb, bude mít CRO kromě práva na okamžité ukončení smlouvy podle článku 13 (Ukončení smlouvy) možnost uchýlit se

activities.

- d. Resolution of Discrepancies. Contractor will assist Principal Investigator as needed in resolving any discrepancies that are identified between the Study Data and any Study Records generated or maintained by Contractor.
- e. Inspection Findings and Responses. Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that Contractor receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Contractor will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Contractor responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

8.3 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Contractor in the performance of the Services. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.

9. Remedies for Breach of Certain Obligations. If Contractor fails to comply with any of its obligations set out in Sections 2 (Licensure, Registration, and Accreditation), 3 (Performance of Services), 7 (Study Data and Study Records), and 8 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relevant to the performance of the Services, in addition to its right to terminate this Agreement immediately under Section 13

k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků :

- a. pozastavení náboru subjekt hodnocení zdravotnickým zařízením, pokud ještě nebyl nábor pro klinické hodnocení zcela dokončen; a
- b. pozastavení plateb dodavateli.

Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb bude trvat, dokud dodavatel nezačne podle názoru CRO znovu plnit své závazky z této smlouvy. Použití jednoho nebo obou výše uvedených nápravných prostředků nezabraňuje CRO nebo společnosti Pfizer uplatnit své právo na okamžité ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení v případě, že dodavatel nezačne plnit své závazky.

10. Vynálezy

- 10.1 Dříve existující práva. Veškeré dříve existující vynálezy, technologie, metodiky, patenty nebo obchodní tajemství dodavatele zůstávají vlastnictvím dodavatele a tato smlouva je nijak neovlivňuje.
- 10.2 Oznámení. Pokud provádění služeb povede k jakémukoli vynálezu nebo objevu, a je-li není patentovatelný (dále jen „vynález“), bude dodavatel neprodleně informovat CRO.
- 10.3 Postoupení. Dodavatel postoupí, v případě zajistí, aby vynálezci postoupili, veškeré nároky z jakéhokoli takového vynálezu společnosti Pfizer, a to bez jakéhokoli závazku nebo protiplnění nad rámec toho, co je stanoveno v této smlouvě.
- 10.4 Asistence. Dodavatel poskytne společnosti Pfizer v plné míře asistenci při podávání a dalším řízení ve věci jakýchkoli patentových přihlášek týkajících se vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.

(Termination), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

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

Any suspension of enrollment or payment will continue until Contractor returns to compliance with its obligations under this Agreement, 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 this Agreement or the Study if Contractor does not become compliant.

10. Inventions

- 10.1 Pre-existing Rights. All pre-existing inventions, technologies, methodologies, patents, or trade secrets of Contractor remain Contractor property and are not affected by this Agreement.
- 10.2 Notification. If performance of the Services results in any invention or discovery whether patentable or not (“**Invention**”), Contractor will promptly inform CRO.
- 10.3 Assignment. Contractor will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.
- 10.4 Assistance. Contractor will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer’s expense.

11. Postoupení a přenesení 11. Assignment and Delegation

11.1 Ze strany dodavatele. Dodavatel nesmí bez písemného svolení CRO postoupit svá práva ani přenést či zadat jakékoli povinnosti podle této smlouvy externímu smluvnímu dodavateli. Pokud CRO přenesení nebo zadání externímu smluvnímu dodavateli schválí, dodavatel nadále odpovídá CRO za plnění všech takto uvedených povinností.

11.2 Ze strany CRO. CRO je oprávněna neomezeně postupovat v která nebo všechna svá práva společně s Pfizer a přenést na společnost Pfizer v které nebo všechny své povinnosti podle této smlouvy. Pokud CRO postoupí společně s Pfizer všechna práva a přeneše na společnost Pfizer všechny povinnosti, oznámí CRO nebo společnost Pfizer tuto skutečnost písemně dodavateli. CRO (případně, po postoupení a přenesení ze strany CRO, společnost Pfizer) je rovněž oprávněna po předchozím oznámení dodavateli neomezeně přenést a postupovat povinnosti a práva související s klinickým hodnocením na externího poskytovatele a je oprávněna neomezeně přenést nebo postupovat své povinnosti nebo práva související s klinickým hodnocením na jakýkoli přidružený subjekt společně s Pfizer. Jinak není CRO oprávněna postupovat svá práva ani přenést své povinnosti podle této smlouvy bez písemného svolení dodavatele. Pokud CRO nebo společnost Pfizer přeneše nebo zadání externímu smluvnímu dodavateli jakékoli povinnosti, i nadále dodavateli odpovídá za plnění těchto povinností. Pokud CRO v souladu s touto smlouvou postoupí všechna svá práva a povinnosti podle této smlouvy na jiného poskytovatele služeb, bude za plnění všech povinností odpovídat tento poskytovatel služeb. Pro vyloučení pochybností je nutno uvést, že se právy a povinnostmi uváděnými v tomto odstavci rozumí pouze ty, které vyplývají z této

11.1 By Contractor. Contractor may not assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Contractor remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

11.2 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 Contractor 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 Contractor, 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 Contractor. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Contractor 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

smlouvy.

12. Pojištění a omezení odpovědnosti.

12.1 Po účinnosti této smlouvy a poté po dobu platnosti této smlouvy bude dodavatel na vlastní náklady zajišťovat a udržovat pojištění krytí druhu a s limity odpovědnosti odpovídajícími okolnostem, aby chránil sebe, CRO i společnost Pfizer před veškerými nároky nebo závazky, které mohou vyplynout z poskytování služeb a ze všech ostatních práv a povinností podle této smlouvy, sjednané s pojistiteli s minimálním ratingem „A-“ společnosti A.M. Best nebo ekvivalentním. Veškerou spoluúčast z takových pojištných smluv ponese výhradně dodavatel. Takové pojištění smlouvy dodavatele budou primární a hlavní vzhledem k jakýmkoli obdobným pojištným smlouvám, které mají k dispozici CRO, společnost Pfizer nebo jejich přidružené subjekty. Před datem účinnosti této smlouvy a jednou ročně ke každému výročnímu dni jejího data účinnosti (jestliže během takového roku dojde dříve k zániku příslušné pojištné smlouvy, pak k takovému datu zániku) předloží dodavatel CRO dokumentaci o takovém pojištném krytí ve formě originálních potvrzení o pojištění (přípustná je i elektronická forma). Pokud dodavatel nebude schopen zřídit požadované pojištění nebo pokud bude jeho krytí zrušeno, nebude moci být prodlouženo nebo se podstatně změní, oznámí tuto skutečnost CRO písemně v předstihu nejméně 30 dnů. Je nutno objasnit, že udržování (nebo neudržování) dostatečného pojištného krytí nezprohýje dodavatele jeho odpovědnosti podle této smlouvy ani nesnižuje odpovědnost dodavatele podle této smlouvy. Dodavatel zajistí, aby žádný subdodavatel neprováděl žádnou práci, pokud nebude přiměřeně dostatečně pojištěn. U pojištění obecné odpovědnosti musí být CRO, společnost Pfizer a jejich přidružené subjekty připojištěny nebo pojištěny jako objednatel a musí jim být

12. Insurance and Limitation of Liability.

12.1 Commencing as of the Effective Date and thereafter during the term of this Agreement, Contractor will carry and maintain, at its own expense, insurance coverage of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect itself, CRO and Pfizer against any claims or liabilities that may arise from the provision of the Services and all other rights and obligations hereunder with insurers with a minimum "A-" A.M. Best rating or its equivalent. Any deductibles/retentions for such insurance policies will be assumed solely by Contractor. Such insurance policies of Contractor will be primary and non-contributing with respect to any other similar insurance policies available to CRO, Pfizer or their Affiliates. Prior to the Effective Date, and annually, at each anniversary of the Effective Date (unless, during such year, expiration of the applicable policy occurs first, in which case, on such expiration date), Contractor will provide CRO with documentation of such insurance coverage via original certificates of insurance (electronic is acceptable). Contractor will provide a minimum of 30 days prior written notice to CRO if it is unable to obtain the required insurance coverage or if its coverage is cancelled, unable to be renewed or materially changed. For clarity, maintenance of (or failure to maintain) adequate insurance coverage does not relieve or reduce Contractor's liability under this Agreement. Contractor will ensure that no subcontractor will perform any work unless such subcontractor is insured appropriately and adequately. CRO, Pfizer and their Affiliates shall be additionally insured or indemnified as principal and provided a waiver of subrogation on general liability coverages.

předloženo prohlášení o vzdání se subrogace (převzetí práv).

12.1.1 Dodavatel prohlašuje, že v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřel pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, které musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb.

12.2 Žádná ze stran nenese v žádnou odpovědnost za zvláštní, náhodné, nepřímé ani následné škody. Toto omezení se však nevztahuje na poškození zdraví v důsledku nedbalosti nebo úmyslným pochybením. Pro vyloučení pochybností je nutno uvést, že náklady na opakování, případně úhrada této stran za opakování části nebo všech služeb, které pozbyly platnosti z důvodu 1) chyby dodavatele nebo 2) předčasného ukonění této smlouvy dodavatelem z jakéhokoli jiného důvodu, než je její porušení ze strany společnosti Pfizer nebo CRO, budou považovány za přímou škodu a nebudou podléhat tomuto omezení.

12.1.1 Contractor agrees, that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care, which is valid for the entire duration of the Study

12.2 Neither party has any liability to the other party for special, incidental, indirect, or consequential damages. However, this limitation will not apply to personal injury caused by negligence or willful misconduct. For the avoidance of doubt, the cost of repeating, or paying a third party to repeat, part or all of the Services rendered invalid because of (1) Contractor error or (2) early termination of this Agreement by Contractor for any reason other than breach by Pfizer or CRO, will be considered a direct damage and not subject to this limitation.

13. Ukonění smlouvy

13.1 Události vyvolávající ukonění smlouvy. Ukonění této smlouvy může být důsledkem kterékoli z následujících událostí, která nastane dříve:

- a. Neschválení institucionální hodnotící komisí/nezávislou etickou komisí. Pokud nemůže být klinické hodnocení zahájeno z důvodu neschválení institucionální hodnotící komisí/nezávislou etickou komisí, bude tato smlouva ukoněna.
- b. Ukonění výpovědí ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer mohou tuto smlouvu ukonit

13. Termination

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

- a. Disapproval by IRB/IEC. If the Study cannot be initiated because of IRB/IEC disapproval, this Agreement will terminate.
- b. Termination by CRO or Pfizer upon Notice. CRO or Pfizer may terminate this Agreement for any reason upon 30 days written

z jakéhokoli d vodu písemnou výpov dí s výpov dní dobou 30 dn .

- c. Okamžitě ukon ení ze strany CRO nebo spole nosti Pfizer CRO nebo spole nost Pfizer mohou tuto smlouvu okamžit ukon it písemnou výpov dí dodavateli z d vod , které zahrnují podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavk na hlášení na stran dodavatele, okolnosti, které podle názoru CRO nebo spole nosti Pfizer ohrožují zdraví nebo dobrý stav subjekt hodnocení, p ed asné ukon ení klinického hodnocení p ípustné podle smlouvy CSA mezi CRO a zdravotnickým za ízením a hlavním zkoušejícím nebo jakékoli dodavatelovo porušení platných právních p edpis , ICH GCP nebo podmínek lánku 15 této smlouvy (Opat ení proti korupci).
- d. Dokon ení klinického hodnocení. Tato smlouva bude ukon ena p i dokon ení klinického hodnocení, což znamená ukon ení všech inností požadovaných protokolem u všech za zených subjekt hodnocení, a to v p edpokládaném termínu do srpna 2019.

13.2 Datum ú innosti ukon ení smlouvy. Pokud je ukon ení smlouvy vyvoláno kteroukoli z událostí popsaných v lánku 13.1 výše, bude toto ukon ení ú inné poté, jakmile CRO nebo spole nost Pfizer obdrží veškeré protokolem vyžadované údaje klinického hodnocení vytvo ené dodavatelem do ukon ení smlouvy, po p íjetí všech plateb splatných kterékoli ze stran a po spln ní veškerých zbývajících platných závazk plynoucích z této smlouvy na obou stranách.

notice.

- c. Immediate Termination by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate this Agreement immediately upon written notice to Contractor for causes that include material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements by Contractor; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; early termination of the Study as permitted under the CSA between CRO and the Institution and Principal Investigator; or any non-compliance by the Contractor with Applicable Law, ICH GCP, or the terms of Section 15 of this Agreement, (Anti-Corruption).
- d. 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 approximately until August 2019.

13.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 13.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data generated by Contractor up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

13.3 Spolupráce p i p echodu. Pokud bude tato smlouva podle lánku 13.1 p ed asn ukon ena, ale provád ní klinického hodnocení bude pokračovat, bude dodavatel spolupracovat s CRO, hlavním zkoušejícím a jakýmkoli novým poskytovatelem služeb, kterého si CRO zjedná, na hladkém p echodu odpovědnosti za služby na nového poskytovatele.

13.4 Úhrada p i p ed asném ukon ení smlouvy. Pokud bude tato smlouva p ed asn ukon ena, uhradí CRO, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak, již provedené služby v souladu s p ílohou B s ode tením již provedených úhrad za tyto služby. CRO uhradí rovn ž veškeré nezrušitelné výdaje, krom budoucích personálních náklad , jestliže byly ádn vynaloženy a p edem schváleny CRO a pouze v té mí e, v jaké je nelze p im en snížit.

Pokud bude tato smlouva p ed asn ukon ena podle lánku 13.1.c z d vo du porušení podmínek lánku 15 této smlouvy, bude dodavatel odpovídat za zákonem stanovenou náhradu škody nebo zjednaní nápravy a nebude mít nárok na žádnou další úhradu bez ohledu na jakékoli innosti vyvíjené dodavatelem ani na smlouvy se t etími stranami, které byly uzav eny p ed ukon ením týkajícím se klinického hodnocení. Za t chto okolností nese dodavatel odpovědnost za veškeré závazky podle takových smluv se t etími stranami.

13.5 Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer mohou b hem provád ní klinického hodnocení poskytovat ur ité vybavení (dále jen „**vybavení**“) nebo vlastní materiály pro použití dodavatelem, p ípadn zajistit jejich poskytování externím dodavatelem. Takové vlastní materiály mohou zahrnovat po íta ový software, metodiky, hodnotící stupnice a další prost edky, které jsou vlastn ny nebo poskytnuty

13.3 Cooperation with Transition. If this Agreement is terminated early under Section 13.1 but Study conduct will continue, Contractor will cooperate with CRO, Principal Investigator, and any new service provider engaged by CRO in the smooth transition of responsibility for the Services to the new provider.

13.4 Payment upon Early Termination of Agreement. If the Agreement is terminated early, CRO will, except as otherwise indicated in this subsection, pay for Services already performed, in accordance with Attachment B, less payments already made for such Services. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated.

If the Agreement is terminated early pursuant to Section 13.1.c. for non-compliance with the terms of Section 15 of this Agreement, Contractor will be liable for damages or remedies as provided by law and will not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken by the Contractor or agreements with third parties entered into prior to termination which concern the Study. In those circumstances, Contractor is responsible for any obligations under such agreements with third parties.

13.5 Equipment or Materials. CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Contractor 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**”).

formou licence k použití CRO nebo společností Pfizer (dále souhrnně jen „materiály“).

13.6 Petrvání závazků. Závazky týkající se financování, důležitých informací, záznam klinického hodnocení, vynález, způsobilosti a opatření proti úplatkářství a korupci, stejně jako jakékoli jiné ustanovení této smlouvy, včetně příloh, které si svou povahou a účelem zachovávají platnost i po dobu platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení této smlouvy.

13.6 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Suitability, and Anti-Bribery 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.

14. Další podmínky

14.1 Způsobilost. Dodavatel potvrzuje, že je ve smyslu platných právních předpisů způsobilý poskytovat služby pro klinické hodnocení. Dodavatel rovněž potvrzuje, že neexistují žádné platné právní předpisy ani jiné závazky, které by mu zakazovaly poskytování služeb a/nebo uzavření této smlouvy, a že mu nebyl uložen zákaz inzerce podle paragrafu 306 písm. a) nebo b) federálního zákona o potravinách, lévech a kosmetických přípravcích Spojených států amerických ani žádných platných právních předpisů, a že pokud jde o služby, které mají být prováděny podle této smlouvy, nebude v žádné situaci využívat služeb jakékoli osoby, které byl uložen zákaz inzerce podle takových právních předpisů. Po dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří let od jejího ukončení dodavatel neprodleně uvědomí CRO, pokud bude nutné doplnit jakékoli z těchto potvrzení na základě nových informací.

14.2 Vyšetřování, zjišťování informací, napomenutí nebo donucovací inzerce týkající se provádění klinického výzkumu. Dodavatel potvrzuje, že není předmětem žádného probíhajícího vyšetřování, zjišťování informací, napomenutí nebo donucovacích inzerce ze strany vnitrostátních úřadů nebo regulačních

14. Other Terms

14.1 Suitability. Contractor certifies that it is suitable, as may be defined by Applicable Law, to provide Services for the Study. Contractor also certifies that there are no Applicable Laws or other obligations that prohibit it from providing the Services and/or entering in to this Agreement, and that it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any Applicable Law 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, Contractor will notify CRO promptly if any of these certifications needs to be amended in light of new information.

14.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Contractor 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 providing services for the conduct of clinical

orgán (dále souhrnně jen „úřední opatření“) týkajících se poskytování služeb pro provádění klinického výzkumu, o kterých nebyla CRO informována. Dodavatel neprodává úřední opatření CRO, pokud obdrží oznámení o úředních opatřeních nebo se stane předmětem úředních opatření týkajících se jeho dodržování etických, vědeckých nebo regulačních norem pro účast v klinickém výzkumu, pokud se budou tato úřední opatření týkat událostí nebo činností, které proběhly před obdobím provádění klinického hodnocení nebo během něj.

- 14.3 Použití jména/názvu. Ani CRO, ani společnost Pfizer nepoužijí jméno/název dodavatele ani žádných zaměstnanců nebo dodavatelů dodavatele a dodavatel nepoužije jméno/název CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich příslušných zaměstnanců nebo dodavatelů k propagačním nebo reklamním účelům bez písemného svolení strany, jejíž jméno/název použije.
- 14.4 Vztah stran. Vztah dodavatele k CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a nikoli vztahem partnerství, zmocnění a zmocnitele, zaměstnavatele a zaměstnavatele, společného podniku nebo jiným.
- 14.5 Změna smlouvy. Jakákoli změna této smlouvy musí být písemná, podepsaná stranami a označena jako dodatek, s výjimkou určitých vzájemně odsouhlasených změn rozpočtu klinického hodnocení, viz příloha B.
- 14.6 Neuplatnění práva. Neuplatnění výkonu práva podle této smlouvy neznámá, že se strana vzdává tohoto práva i do budoucna. Žádné prohlášení o vzdání se práva nebude učiněno, pokud nebude učiněno písemně a podepsáno stranou, která se daného práva vzdává.
- 14.7 Rozpor s přílohami. Pokud existuje rozpor mezi touto smlouvou a jakýmkoli

research that has not been disclosed to CRO. Contractor 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 participation in 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.

- 14.3 Use of Name. Neither CRO nor Pfizer will use the name of Contractor or any of Contractor's employees or contractors, and Contractor will not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.
- 14.4 Relationship of the Parties. The relationship of Contractor to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.
- 14.5 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 B.
- 14.6 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.
- 14.7 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any

jejími podmínkami, mají přednost podmínky této smlouvy. Pokud existuje rozpor mezi touto smlouvou a protokolem, bude mít protokol přednost v jakékoli záležitosti týkající se požadavků na služby, kdežto ve všech ostatních záležitostech bude mít přednost tato smlouva.

14.8 Přidružené subjekty. Pro účely této smlouvy se termínem „přidružený subjekt“ rozumí jakýkoli subjekt, který přímo či nepřímo ovládá jmenovanou stranu, je jí ovládán nebo je společně s ní ovládán jiným subjektem.

14.9 Právní nástupci a nabyvatelé. Tato smlouva bude představovat závazek i prospích také pro právní nástupce a povolené nabyvatele každé strany.

14.10 Tetí osoba, v jejíž prospích se smlouva uzavírá. Společnost Pfizer je určenou tetí osobou, v jejíž prospích se tato smlouva uzavírá, a je oprávněna přímo vymáhat veškerá svá práva podle této smlouvy.

14.11 Vyloučení záruk ze strany CRO STRANY BEROU NA V DOMÍ, ŽE SI SPOLEČNOST PFIZER ZJEDNALA CRO K POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB TÝKAJÍCÍCH SE TOHOTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ, JEHOŽ JE SPOLEČNOST PFIZER ZADAVATELEM. CRO NEPROVEDLA ŽÁDNÝ NEZÁVISLÝ VÝZKUM ANI ANALÝZU TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI JAKÉHOKOLI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ANI JINÝCH MATERIÁLŮ NEBO LÉČEBNÝCH POSTUPŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT V TOMTO KLINICKÉM HODNOCENÍ POUŽÍVÁNY, A PROTO NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, OHLEDNĚT ČI TO LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, MATERIÁLŮ NEBO LÉČEBNÝCH POSTUPŮ I VÝSLEDKŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT

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 the Services requirements, and the Agreement will control as to all other issues.

14.8 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.

14.9 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.

14.10 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.

14.11 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

ZÍSKÁNY JEJICH POUŽÍVÁNÍM V SOULADU S PROTOKOLEM, ANI OHLEDN JEJICH VHODNOSTI PRO JAKÝKOLI KONKRÉTNÍ ÚČEL ANI OHLEDN JAKÝCHKOLI JINÝCH ZÁVAZK SPOLE NOSTI PFIZER PODLE PROTOKOLU NEBO TÉTO SMLOUVY.

PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.

14.12 Úplnost dohody. Tato smlouva, včetně dodatku, představuje úplné ujednání mezi stranami týkající se tohoto předmetu smlouvy. Tato smlouva nahrazuje všechny předchozí dohody mezi stranami (ústní i písemné) týkající se tohoto klinického hodnocení, s výjimkou jakýchkoli závazků, které na základě svých podmínek přetrvávají nezávisle na této smlouvě.

14.12 Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

14.13 Jazyk. Tato smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce, přičemž obě verze mají stejnou účinnost. V případě jakékoli nejasnosti nebo rozporu ve výkladu podmínek mezi oběma verzemi převažuje česká verze. Případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.

14.13 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. Any disputes will be submitted for decision to the competent court in the Czech Republic.

14.14 Oznámení. Strany budou doručovat oznámení a další sdělení týkající se této smlouvy osobně, kurýrem nebo poštou s uhrazeným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou doručovací adresu, případně na takovou jinou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé strany v souladu s tímto odkazem.

14.14 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:

CRO:

PPD Czech Republic, s.r.o.

PPD Czech Republic, s.r.o.

Budovická alej
Antala Staška 2027/79
140 00 Praha 4
Česká republika

Budovická alej
Antala Staška 2027/79
140 00 Praha 4
Czech Republic

Dodavatel:

Contractor:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20

625 00 Brno
eská republika
K rukám: editele
Telefon:+420 532 232 000
Email: fnbrno@fnbrno.cz

15. Opat ení proti korupci

15.1 Definice

- a. Státní správa. Pro ú ely této smlouvy zahrnuje „**státní správa**“ všechny úrovn a složky státní správy (tj. místní, územní a celostátní; správní, zákonodárnou a výkonnou).
- b. Ú ední osoba. Pro ú ely této smlouvy se za „**ú ední osobu**“ považuje 1) jakákoli volená nebo jmenovaná ú ední osoba mimo USA (nap . zákonodárce nebo ú edník ministerstva vlády mimo vládu USA), 2) jakýkoli zam stanec nebo fyzická osoba jednající jménem nebo z pov ení ú ední osoby zastupující stát mimo USA, státní orgán mimo USA nebo podnik, který vykonává vládní funkci mimo USA nebo který vlastní i ídí vláda (nap . zdravotník zam staný ve státní nemocnici mimo USA nebo výzkumný pracovník zam staný na státní univerzit mimo USA), 3) jakýkoli p edstavitel jakékoli politické strany mimo USA, kandidát na ve ejnou funkci mimo USA nebo zam stanec i osoba jednající jménem nebo z pov ení politické strany mimo USA nebo kandidáta na ve ejnou funkci, 4) jakýkoli zam stanec nebo osoba jednající jménem nebo z pov ení ve ejné mezinárodní organizace, a 5) jakýkoli len královské rodiny nebo p íslušník armády mimo armádu USA.

625 00 Brno
Czech Republic
Att: director
Phone:+420 532 232 000
Email: fnbrno@fnbrno.cz

15. Anti-Corruption

15.1 Definitions

- a. Government. As used in this Agreement, “**Government**” includes all levels and subdivisions of governments (i.e., 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 (e.g., 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 (e.g., 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 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.

15.2 Protiúplatká ské a protikorup ní zásady. Dodavatel obdržel výtisk Mezinárodních protiúplatká ských a protikorup ních zásad společnosti Pfizer jako přílohu C k této smlouvě. Dodavatel zajistí, aby on a všichni jeho zástupci nebo subdodavatelé provádějící práci pro společnost Pfizer dodržovali protiúplatká ské a protikorup ní zásady.

15.3 Záruky. Dodavatel zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. Všechny informace, které dodavatel poskytl CRO nebo společnosti Pfizer jako součást povinného protikorup ního procesu CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
- b. Dodavatel je povinen informovat CRO, pokud se během doby platnosti této smlouvy změní jakákoli odpověď, kterou dodavatel uvedl do povinného dotazníku CRO nebo společnosti Pfizer ohledně své osoby, jakýchkoli osob uvedených v dotazníku nebo rodinných příslušníků (podle uvedení v dotazníku) těchto osob.
- c. Financování poskytované CRO nebo společností Pfizer podle této smlouvy nepřiměje dodavatele k tomu, aby učinil cokoli, co by způsobilo, že CRO nebo společnost Pfizer neoprávněně získají nebo si udrží zakázku nebo získají nějakou nepatřivou obchodní výhodu.
- d. Dodavatel nepřijal a nepřijme žádné platby ani cokoli hodnotného, co by způsobilo, že CRO nebo společnost Pfizer neoprávněně získají nebo si udrží zakázku nebo získají nějakou nepatřivou obchodní výhodu.

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

15.3 Warranties. Contractor warrants to CRO and Pfizer the following:

- a. Any information that Contractor 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 Contractor provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Contractor, 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, Contractor will notify CRO.
- c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Contractor to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.
- d. Contractor 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. Dodavatel přímo ani nepřímo nenabízel ani neplatil, ani nebude v budoucnu nabízet i platit, ani případně schvalovat nabídku i výplatu peněz nebo poskytování ekvivalentní hodnoty ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jakoukoli jinou osobu.
- 15.4 Požadavky na financování. CRO nebude v souvislosti s touto smlouvou provádět žádné další úhrady kromě financování uvedeného v příloze B (Rozpočet a platební podmínky klinického hodnocení), pokud takové výdaje předem písemně neschválí. Všechny faktury a všechny doplňující dokumenty, které dodavatel podle této smlouvy předkládá CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a přesně podrobně doložit, za co je požadovaná platba. Dodavatel bude vést pravdivé, přesné a úplné záznamy (například faktury, hlášení, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji za služby prováděné podle této smlouvy.
- 15.5 Právo na audit. Společnost Pfizer je oprávněna učinit všechny vhodné kroky a opatření, aby zajistila, že každá platba, kterou CRO jménem společnosti Pfizer provede, byla použita náležitě a opodstatněně. Za tímto účelem dodavatel umožní v průběhu platnosti této smlouvy a po dobu tří let od provedení poslední platby podle smlouvy přístup interním i externím auditorům společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, listinám a záznamům dodavatele obsahujícím transakce související se smlouvou. Protože se tato smlouva týká klinického hodnocení, budou při takovém auditu uplatněna dostatečná ochranná opatření pro zajištění důvěrnosti údajů a ochrany soukromí subjektu hodnocení.
- 15.6 Neplnění smlouvy. Ukončí-li CRO nebo společnost Pfizer klinické hodnocení nebo tuto smlouvu z důvodu dodavatelova porušení některého z ustanovení v tomto
- e. Contractor 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.
- 15.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment B (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 Contractor submits to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Contractor will maintain true, accurate, and complete records (e.g., invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for the Services carried out under this Agreement.
- 15.5 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, Contractor 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 Contractor 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.
- 15.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Contractor's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption

lánku Opat ení proti korupci, bude dodavatel odpov dný v i spole nosti Pfizer za zákonem stanovenou náhradu škody nebo zjednání nápravy. Dodavatel dále odškodní CRO a spole nost Pfizer za jakékoli nároky, pokuty nebo penále t etích stran v i CRO nebo spole nosti Pfizer, které vyplynou z takového porušení na stran dodavatele.

section, Contractor will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Contractor will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Contractor.

Odsouhlaseno a p ijato/ Agreed to and Accepted by:

PPD Czech Republic, s.r.o.
za PPD Investigator Services LLC

Fakultní nemocnice Brno

Jméno/Printed Name

MUDr, Roman Kraus, MBA

Funkce/Title

editel/director
Funkce/Title

Datum/Date: _____

Datum/Date: _____

P ílohy

Attachments

P íloha A Rozsah služeb
P íloha B Rozpo et a platební
 podmínky
P íloha C Mezinárodní
 protiúplatká ské a
 protikorup ní zásady
 spole nosti Pfizer

Attachment A Scope of Services
Attachment B Budget and Payment
 Terms
Attachment C Pfizer International Anti-
 Bribery and Anti-
 Corruption Principles

<p>Příloha A ROZSAH SLUŽEB</p> <p>Protokol číslo XXX</p> <p>Scintigrafie skeletu podle protokolu a podle instrukcí CRO</p>	<p>Attachment A SCOPE OF SERVICES</p> <p>Protocol Number XXX</p> <p>Bonescan in accordance with the Protocol and CRO instruction</p>
--	--

Příloha B ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY	Attachment B BUDGET AND PAYMENT TERMS
---	--

The anticipated total amount to be paid to the Contractor for conducting this Study is CZK 329.088,-

Předpokládaná celková částka vyplacená dodavateli za provedení tohoto klinického hodnocení je 329.088,- Kč

Attachment C	Příloha C
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES	MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER