

GENERAL RESEARCH GRANT AGREEMENT	SMLOUVA O POSKYTNUTÍ GRANTU NA VÝZKUM
<p>This General Research Grant Agreement (“<b>Agreement</b>”) between</p> <p><b>Pfizer PFE, spol. s r.o.</b>, with its registered address at Praha 5, Stroupežnického 3191/17, PSČ 15000, ID No. 03212301, registered in the Commercial Register with the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 228795 (“<b>Pfizer</b>”)</p> <p>and</p> <p><b>Masaryk Memorial Cancer Institute</b>, with registered seat at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, ID No. 00209805, Tax ID: CZ00209805, represented by prof. Marek Svoboda, M.D., Ph.D., director (“<b>Grant Recipient</b>”)</p> <p>when signed by the parties, is effective as of the date the Agreement is published in register of contracts pursuant to Act No. 340 2015 Coll. on register of contracts, as amended (“<b>Effective Date</b>”).</p> <p>XXXXXXXX, an employee/contractor of Grant Recipient (“<b>Project Lead/Principal Investigator</b>”), has designed and intends to conduct a research Study/Registry entitled “Registry of patients with renal cell carcinoma – RENIS II” Pfizer Tracking Number 56151689 (the “<b>Study/Registry</b>”). Pfizer wishes to provide certain funding for development of the Registry.</p> <p>Accordingly, the parties agree as follows:</p>	<p>Tato smlouva o poskytnutí grantu na výzkum (dále jen „<b>Smlouva</b>“) mezi</p> <p><b>Pfizer PFE, spol. s r.o.</b>, společností se sídlem na adrese Praha 5, Stroupežnického 3191/17, PSČ 15000, IČ: 03212301, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 228795 (dále jen „<b>Pfizer</b>“) a</p> <p>a</p> <p><b>Masarykův onkologický ústav</b>, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, IČO: 00209805, Tax ID: CZ00209805, zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (dále jen „<b>Příjemce grantu</b>”)</p> <p>po podpisu smluvními stranami nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „<b>Datum účinnosti</b>“).</p> <p>XXXXXXXX, zaměstnanec/dodavatel Příjemce grantu (dále jen „<b>Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející</b>“) navrhl a hodlá realizovat studii/Registr s názvem „ Registr pacientů s karcinomem ledvin - RENIS II” referenční číslo společnosti Pfizer 56151689 (dále jen „<b>Studie/Registr</b>“). Společnost Pfizer si přeje poskytnout na vytvoření Registru určité finanční prostředky.</p> <p>Smluvní strany proto ujednaly následující:</p>

<p><b>1. PROJECT LEAD/PRINCIPAL INVESTIGATOR; PROTOCOL/REGISTRY DESIGN</b></p> <p>1.1. <u>Project Lead/Principal Investigator.</u> The Study/Registry will be conducted by Project Lead/Principal Investigator. Project Lead/Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to sub-investigators or research staff as permitted by Applicable Requirements.</p> <p>1.2. <u>Protocol/Registry Design.</u> The Study/Registry will be conducted in accordance with a Protocol/Registry Design developed by Project Lead/Principal Investigator (the “<b>Protocol/Registry Design</b>”).</p> <p>1.3. <u>Amendments.</u> If Project Lead/Principal Investigator modifies the Protocol/Registry Design, Grant Recipient will promptly inform Pfizer in writing. Continued support by Pfizer will be contingent on Pfizer’s review and acceptance of the Protocol/Registry Design changes.</p> <p><b>2. STUDY/REGISTRY CONDUCT</b></p> <p>2.1. <u>Sponsorship.</u> Grant Recipient, not Pfizer, is the sponsor of the Study/Registry. Grant Recipient will not, and will ensure that Project Lead/Principal Investigator and any participating sites will not, represent to any third party, including Study/Registry subjects, that Pfizer is the regulatory sponsor of the Study/Registry. Pfizer is not the only provider of the Study/Registry funds.</p> <p>2.2. <u>Regulatory Obligations.</u> Grant Recipient is solely responsible for all safety reporting</p>	<p><b>1. VEDOUČÍ PROJEKTU/Hlavní ZKOUŠEJÍCÍ; PROTOKOL/DESIGN REGISTRU</b></p> <p>1.1 <u>Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející.</u> Studii/Registr bude řídit Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející. Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející je oprávněn delegovat úkoly a povinnosti na další zkoušející, a to v rozsahu povoleném dle platných podmínek.</p> <p>1.2 <u>Protokol/Design Registru.</u> Studie/Registr se bude realizovat v souladu s Protokolem/Designem Registru vyhotoveným Vedoucím projektu/Hlavním zkoušejícím (dále jen „<b>Protokol/Design Registru</b>“).</p> <p>1.3 <u>Změny.</u> Pokud Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející provede v Protokolu/Designu Registru změny, Příjemce grantu o tom neprodleně provede písemné vyrozumění společnosti Pfizer. Pokračující podpora společnosti Pfizer bude záviset na jejím posouzení a přijetí změn Protokolu/Designu Registru.</p> <p><b>2. REALIZACE STUDIE/REGISTRU</b></p> <p>2.1 <u>Zadavatel.</u> Zadavatelem Studie/Registru je Příjemce grantu, nikoliv společnost Pfizer. Příjemce grantu nebude ve vztahu ke třetím osobám (včetně subjektů studie) uvádět, že společnost Pfizer je z hlediska regulace zadavatelem Studie/Registru, a zajistí, aby tak nečinil ani Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející a žádné ze zúčastněných pracovišť. Společnost Pfizer není jediným poskytovatelem finančních prostředků Studie/Registru.</p> <p>2.2 <u>Regulační povinnosti.</u> Za všechny povinnosti v oblasti podávání bezpečnostních hlášení a regulační</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>and regulatory obligations associated with the Study/Registry, including, but not limited to, obtaining and maintaining regulatory authorization for the conduct of the Study/Registry.</p> <p>2.3. <u>Compliance with Applicable Requirements.</u></p> <p>2.3.1. <i>Definitions.</i></p> <p>2.3.1.1. “<b>Applicable Requirements</b>” means: (i) the terms of this Agreement, including, but not limited to, standard operating procedures and other documents referred to in this Agreement; (ii) the Protocol/Registry Design; (iii) the terms of the IRB/IEC approval(s); (iv) the terms of any regulatory authority approval; (v) all Applicable Law; and (vi) all applicable good practice quality guidelines and regulations encompassing internationally recognized standards such as Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, and Good Review Practice.</p> <p>2.3.1.2. “<b>Applicable Law</b>” means the applicable laws, rules and regulations, including Data Protection Legislation, applicable guidelines of the International Council on Harmonisation (“<b>ICH</b>”), and any other applicable rules, regulations, guidelines or requirements of any supranational, federal, national, state or local court, agency, authority, department, regulatory body or other governmental instrument that may be in effect during the performance of the Study/Registry in any region or regulatory jurisdiction in which the Study/Registry is conducted.</p>	<p>povinnosti, včetně, avšak ne výlučně, zajišťování platných povolení regulačních orgánů k realizaci Studie/Registru, odpovídá výhradně Příjemce grantu.</p> <p>2.3 <u>Soulad s platnými podmínkami</u></p> <p>2.3.1 <i>Definice</i></p> <p>2.3.1.1 „<b>Platnými podmínkami</b>“ se rozumí: (i) podmínky této smlouvy, zejména, avšak ne výlučně, standardní provozní postupy a další dokumenty uvedené v této smlouvě; (ii) Protokol/Design Registru; (iii) podmínky stanovené Nezávislou etickou komisí či Institucionální hodnoticí komisí, je-li to relevantní; (iv) podmínky všech povolení regulačních orgánů; (v) všechny platné předpisy; a (vi) veškeré platné zásady správné praxe v oblasti zajišťování kvality a předpisy zahrnující mezinárodně uznávané standardy, např. správná klinická praxe, správná laboratorní praxe a správná praxe v oblasti hodnocení.</p> <p>2.3.1.2 „<b>Platnými předpisy</b>“ se rozumí platné zákony, pravidla a předpisy, včetně právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů, platných směrnic Mezinárodní rady pro harmonizaci (dále jen „<b>ICH</b>“) a jakýchkoli dalších platných pravidel, předpisů, směrnic nebo podmínek jakéhokoli soudu, orgánu, úřadu, ministerstva, regulačního orgánu či jiného veřejného účelového orgánu na mezinárodní, federální, národní, státní či místní úrovni, které jsou v platnosti během realizace Studie/Registru v jakémkoli regionu či oblasti působnosti regulačních orgánů, v</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2.3.2. <i>Compliance.</i> Grant Recipient will conduct the Study/Registry and undertake Study/Registry-related activities in accordance with Applicable Requirements. Grant Recipient is solely responsible for ensuring compliance with Applicable Requirements by all employees, staff, agents and consultants of Grant Recipient and any participating sites, including Project Lead/Principal Investigator, or those of any subcontractor who are engaged in the provision of activities under this Agreement.</p> <p>2.4. <u>IRB/IEC Approval.</u> If required, Grant Recipient will ensure that the Study/Registry is approved by and subject to continuing oversight by a duly-constituted Institutional Review Board (“<b>IRB</b>”) or Independent Ethics Committee (“<b>IEC</b>”). If IRB/IEC approval is required, Grant Recipient must provide Pfizer with documentation of the initial IRB/IEC approval of the Protocol/Registry Design, any annual renewals of that approval, and any IRB/IEC-approved amendments to the Protocol/Registry Design. Grant Recipient will notify Pfizer promptly of any withdrawal or suspension of IRB/IEC approval during the term of this Agreement.</p>	<p>nichž je Studie/Registr realizována.</p> <p>2.3.2 <i>Zajišťování souladu.</i> Příjemce grantu bude realizovat Studii/Registr a vykonávat činnosti s tím související v souladu s platnými podmínkami. Za dodržování platných podmínek ze strany všech zaměstnanců, pracovníků, zástupců a konzultantů Příjemce grantu a jakýchkoli zúčastněných pracovišť, včetně Vedoucího projektu/Hlavního zkoušejícího Studie/Registru, příp. zaměstnanců, pracovníků, zástupců a konzultantů případných subdodavatelů, kteří se podílejí na provádění činností dle této smlouvy, nese výhradní odpovědnost Příjemce grantu.</p> <p>2.4 <u>Povolení IRB/IEC.</u> V případě potřeby Příjemce grantu zajistí, aby bylo vydáno povolení ze strany řádně ustanovené Institucionální hodnotící komise (dále jen „<b>IRB</b>”) nebo Nezávislé etické komise (dále jen „<b>IEC</b>”) a byl zajištěn její stálý dohled nad Studií/Registrem. Je-li povolení komise IRB/IEC vyžadováno, Příjemce grantu je povinen společností Pfizer poskytnout dokumentaci k prvotnímu povolení Protokolu/Designu Registru Studie/Registru ze strany IRB/IEC, případná každoroční obnovení jeho platnosti a všechny změny Protokolu/Designu Registru Studie/Registru povolené komisí IRB/IEC. Příjemce grantu bude společnost Pfizer po dobu platnosti této Smlouvy neprodleně informovat o případném zrušení nebo pozastavení platnosti povolení komise IRB/IEC.</p> <p>2.5 <u>Doba realizace Studie/Registru.</u> Tato <b>Studie /Registr</b> je probíhajícím projektem a společnost Pfizer si přeje</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2.5. <u>Duration of the Study/Registry.</u> The present <b>Study/Registry</b> is an on-going project and Pfizer desires to participate in the development/maintenance of the Study/Registry with the funding mentioned at Section <b>3.1. Funding</b> within the period of Section <b>8.1. Term and termination.</b></p> <p>2.6. <u>Status Updates.</u> Grant Recipient will provide Pfizer with a development and launch of Study/Registry status, in the form requested by Pfizer,. Each status update will include state of work related to registry development , and any other information reasonably requested by Pfizer. In order to fulfill the requirements requested by Pfizer according to this section, Grant Recipient will have to follow the instructions received from Pfizer via e-mail address of Grant Recipient representative/contact person: XXXXXXXX</p> <p><b>3. FUNDING</b></p> <p>3.1. <u>Funding.</u> Pfizer will provide funding in support of the project in an amount of 400 000 CZK, in accordance with the schedule set forth in <u>Attachment A (“Funding”)</u>,. to the bank account of the grant recipient number: XXXXXXXX. No portion of the Funding may be used to purchase capital equipment. Examples of capital equipment include, but are not limited to: Computers, iPhones, tablets, appliances, machinery, camera equipment, sensors etc.</p>	<p>podílet se na vytvoření Studie/Registru finančními prostředky uvedenými v článku <b>3.1. Financování</b> a to v období uvedeném v článku <b>8.1. Platnost Smlouvy a její ukončení.</b></p> <p>2.6 <u>Informace o aktuálním stavu.</u> Příjemce grantu bude společnost Pfizer informovat o vytvoření a spuštění Studie/Registru ve formě vyžádané společností Pfizer,. Zpráva o vývoji Studie/Registru bude zahrnovat stav prací při vytvoření registru a jakékoli další informace důvodně požadované společností Pfizer. Pro splnění požadavků požadovaných společností Pfizer dle tohoto článku, se Příjemce grantu bude řídit pokyny Pfizer, které obdrží na e-mailovou adresu svého zástupce/kontaktní osoby: XXXXXXXX</p> <p><b>3. FINANCOVÁNÍ</b></p> <p>3.1 <u>Financování</u> Společnost Pfizer poskytne finanční prostředky na podporu projektu ve výši 400 000,- Kč, v souladu s harmonogramem stanoveným v <u>příloze A (dále jen „Financování“)</u>, na účet příjemce grantu, číslo účtu: XXXXXXXX. Žádná část finančních prostředků nesmí být použita k nákupu investičního vybavení. Investiční vybavení zahrnuje mimo jiné: počítače, telefony iPhone, tablety, spotřebiče, přístroje, fotografickou a kamerovou techniku, čidla atd.</p> <p>3.2 <u>Princip poskytování podpory</u> Financování není podmíněno: (i) žádným již existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi společností Pfizer a Vedoucím projektu/Hlavním zkoušejícím</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3.2. <u>Basis of Support.</u> The Funding is not conditioned on: (i) any pre-existing or future business relationship between Pfizer and Project Lead/Principal Investigator or Grant Recipient, or (ii) any business or other decisions Project Lead/Principal Investigator or Grant Recipient has made, or may make, relating to Pfizer or Pfizer products. Nothing contained in this Agreement will be construed in any manner as an obligation or inducement for Grant Recipient or Project Lead/Principal Investigator to purchase, order, prescribe or recommend any product of Pfizer or any Pfizer affiliate.</p> <p>3.3. <u>Submission of Required Documents.</u> Pfizer will not provide the Funding until Pfizer has received the documents identified in <u>Attachment B</u>.</p> <p>3.4. <u>Use of Funding.</u> Grant Recipient will, and will ensure that Project Lead/Principal Investigator will, use the Funding solely for purposes of the Study/Registry. At the completion of the Study/Registry, Grant Recipient will confirm in writing that the Funding has been used only to support the Study/Registry development by completing a <i>Certification of Study/Registry Closure</i> statement within the final report form provided by Pfizer. The Funding may not be used to pay physicians or other health care providers or health care institutions for referring potential subjects for enrollment in the Study/Registry. If a government agency is providing funding for the Study/Registry, Grant Recipient will use the Funding only for those Study/Registry activities that are</p>	<p>nebo Příjemcem grantu, ani (ii) žádným obchodním či jiným rozhodnutím, které Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející nebo Příjemce grantu ve vztahu ke společnosti Pfizer nebo jejím produktům učinil nebo může učinit. Nic z toho, co je ve Smlouvě uvedeno, se nebude žádným způsobem ve vztahu k Příjemci grantu nebo Vedoucímu projektu/Hlavnímu zkoušejícímu vykládat jako závazek nebo pobídka ke koupi, objednávání, předepisování nebo doporučování jakéhokoli produktu společnosti Pfizer nebo její přidružené společnosti.</p> <p>3.3 <u>Předkládání požadovaných dokumentů.</u> Společnost Pfizer poskytne Financování až po obdržení dokumentů uvedených v Příloze B této Smlouvy.</p> <p>3.4 <u>Využití Financování.</u> Příjemce grantu bude využívat Financování výhradně pro účely Studie/Registru a zajistí, aby tak činil i Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející. Při dokončení Studie/Registru Příjemce grantu písemně potvrdí na formuláři poskytnutém společností Pfizer s názvem <i>Potvrzení o dokončení Studie/Registru</i>, že Financování bylo použito výhradně na podporu vytvoření Studie/Registru. Financování nesmí být použito na platby lékařům ani jiným poskytovatelům zdravotní péče ani zdravotnickým zařízením za doporučování potenciálních subjektů pro účely zápisu k účasti na Studii/Registru. Financování nesmí být použito na platby subjektům za zápis k účasti na Studii/Registru. Poskytuje-li finanční prostředky na podporu Studie/Registru i orgán veřejné moci, bude Příjemce grantu využívat Financování pouze na takové činnosti v rámci Studie/Registru, které nejsou hrazeny z finančních prostředků</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>not covered by such government funding.</p> <p>3.5. <u>No Charge to Third Parties.</u> Grant Recipient will ensure that no Study/Registry subject, insurer, governmental entity or other third party payor is charged for any Study/Registry-related activities carried out by Grant Recipient using the Funding.</p> <p>3.6. <u>Study/Registry Budget.</u> The Grant Recipient provided budget for Study/Registry development upon which the Funding is based reflects an informed estimate of all funds required for the term of the Agreement to perform the development of Study/Registry activities and to provide reports, as agreed by parties, including, if applicable, the expenses related to the independent publication of Study/Registry Results.</p> <p>3.7. <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its financial relationships with investigators and Study/Registry sites or to ensure compliance with Applicable Law, industry codes and Pfizer policies, Pfizer may, and (in certain cases) is required to, report or otherwise disclose publicly payments or other transfer of value to certain health care providers, teaching hospitals and other health care organizations, including Funding provided under this Agreement. These laws and codes, and their implementing regulations, collectively are referred to as “<b>Transparency Obligations.</b>” Pfizer may disclose in any lawful manner the terms of this Agreement</p>	<p>poskytovaných státem.</p> <p>3.5 <u>Žádné platby účtované třetím osobám.</u> Příjemce grantu zajistí, aby žádnému subjektu studie, pojišťovně, orgánu veřejné moci ani jinému plátcí ze strany třetích osob nebyly účtovány žádné platby za jakékoli činnosti související se Studií/Registrem prováděné Příjemcem grantu za použití Financování.</p> <p>3.6 <u>Rozpočet Studie/Registru.</u> Rozpočet pro vytvoření registru Studie/Registru, který předložil Příjemce grantu a z něhož vychází Financování, představuje informovaný odhad všech finančních prostředků požadovaných po dobu platnosti této Smlouvy k vytvoření Registru a podávání zpráv o ní, včetně případných výdajů souvisejících s publikováním výsledků Studie/Registru.</p> <p>3.7 <u>Zveřejnění informací společností Pfizer.</u> Společnost Pfizer je oprávněna a (v některých případech) povinna v zájmu transparentnosti svých finančních vztahů s řešiteli a pracovišti nebo k zajištění souladu s platnými předpisy, kodexy daného odvětví a zásadami společnosti Pfizer oznámit či jinak zveřejnit platby či jiná plnění ve prospěch některých poskytovatelů zdravotní péče, fakultních nemocnic a dalších zdravotnických organizací, včetně Financování poskytovaného dle této smlouvy. Tyto zákony a kodexy a příslušné prováděcí předpisy se souhrnně označují jako „<b>Závazky v oblasti transparentnosti</b>“. Společnost Pfizer je oprávněna jakýmkoli zákonným způsobem zveřejnit podmínky této Smlouvy a jakékoli další informace v rozsahu nezbytném k tomu, aby splnila své Závazky v oblasti transparentnosti.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

and any other information to the extent necessary for Pfizer to meet its Transparency Obligations.

3.7.1. *Disclosure Content.* Pfizer may identify Grant Recipient and Project Lead/Principal Investigator, and will differentiate clearly between payments or other transfers of value made to institutions and those made to individuals. Disclosures may include identifying information for institutions and investigators, such as name, business address, specialty, license numbers.

3.7.2. *Agreement and Cooperation.* Grant Recipient accepts and agrees to these disclosures on behalf of itself and its Project Lead/Principal Investigator. Grant Recipient will reasonably cooperate with Pfizer in Pfizer's collection and disclosure of information necessary to fulfill its Transparency Obligations, and to ensure such cooperation by its Project Lead/Principal Investigator and other affected personnel.

#### 4. CONFIDENTIALITY

4.1 All materials and other information provided to Pfizer by all employees, staff, agents and consultants of Grant Recipient including Project Lead/Principal Investigator, and any participating sites, are

3.7.1 *Obsah zveřejňovaných informací.* Společnost Pfizer je oprávněna uvádět identitu Příjemce grantu a Vedoucího projektu/Hlavního zkoušejícího a bude rozlišovat mezi platbami a jiným plněním ve prospěch institucí a platbami a jiným plněním ve prospěch fyzických osob. Zveřejňované informace mohou obsahovat identifikační údaje institucí a řešitelů, jako např. název, sídlo, odborné zaměření, číslo oprávnění k výkonu činnosti.

3.7.2 *Smlouva a součinnost.* Příjemce grantu souhlasí s uveřejňováním informací za sebe i za Vedoucího projektu/Hlavního zkoušejícího. Příjemce grantu poskytne společnosti Pfizer přiměřenou součinnost při shromažďování a zveřejňování informací ze strany společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro plnění jejich Závazků v oblasti transparentnosti, a zajistí příslušnou součinnost ze strany Vedoucího projektu/Hlavního zkoušejícího a dalších dotčených pracovníků.

#### 4. DŮVĚRNÝ CHARAKTER INFORMACÍ

4.1 Veškeré materiály poskytnuté společnosti Pfizer všemi zaměstnanci, pracovníky, zástupci a konzultanty Příjemce grantu, včetně Vedoucího projektu/Hlavního zkoušejícího a zúčastněných pracovišť, nejsou důvěrného charakteru a nejsou ani nebudou označovány jako důvěrné. Předáním jakýchkoli materiálů společnosti Pfizer k posouzení ve fázi podání žádosti o poskytnutí grantu nebo následně poté Příjemce grantu bere na vědomí, že s nimi společnost Pfizer nebude nakládat jako s důvěrnými nebo utajovanými materiály. Společnost Pfizer ve



non-confidential and do not and will not contain any markings claiming confidentiality. By submitting materials or other information to Pfizer for review at the grant application stage, or subsequently, Grant Recipient acknowledges that Pfizer will not treat such materials as confidential or proprietary. Pfizer assumes no obligation to keep them confidential. Grant Recipient and Project Lead/Principal Investigator's rights with respect to such material and other information shall be only those obtained under the intellectual property laws and/or under any written contract to which the submitter and Pfizer may mutually agree.

Grant Recipient agrees that it has not and will not submit any confidential information to Pfizer in connection with the Study/Registry and the Funding. Grant Recipient agrees to be bound by the terms and conditions set forth in this Section. Grant Recipient further acknowledges that Pfizer may conduct ongoing or future research identical to the Study/Registry. In consideration for the Funding, to the fullest extent allowed, Grant Recipient releases Pfizer from any and all liability for use of all or any portion of material or information provided by all employees, staff, agents and consultants of Grant Recipient including Project Lead/Principal Investigator, and any participating sites, in connection with the Study/Registry and the Funding, other than infringing uses that are protected by applicable laws.

## 5. STUDY/REGISTRY DATA, STUDY/REGISTRY RESULTS AND STUDY/REGISTRY REPORT

### 5.1. Definitions.

5.1.1. "Study/Registry Data" means

vztahu k nim nepřebírá žádnou povinnost co do zachování důvěrnosti. Příjemce grantu a Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející mají pouze práva svěřená dle právních předpisů upravujících duševní vlastnictví a/nebo na základě písemné smlouvy, kterou mohou předkladatel a společnost Pfizer vzájemně ujednat. Příjemce grantu ujednává, že v souvislosti se Studií/Registrem a Financováním neposkytl ani neposkytne společnosti Pfizer žádné důvěrné informace. Příjemce grantu ujednává, že podmínky stanovené v tomto článku jsou pro něj závazné. Příjemce grantu dále bere na vědomí, že společnost Pfizer je oprávněna v současnosti nebo v budoucnosti provádět výzkum totožný se Studií/Registrem. Se zřetelem k Financování Příjemce grantu v nejširším přípustném rozsahu zprošťuje společnost Pfizer jakékoli odpovědnosti za užívání veškerého materiálu či informací (nebo jejich části) poskytovaných všemi zaměstnanci, pracovníky, zástupci a konzultanty Příjemce grantu, včetně Vedoucího projektu/Hlavního zkoušejícího a jakýchkoli zúčastněných pracovišť, v souvislosti se Studií/Registrem a Financováním, vyjma užívání v rozporu s právními předpisy.

## 5. ÚDAJE STUDIE/REGISTRU, VÝSLEDKY STUDIE/REGISTRU A ZPRÁVA O STUDII/REGISTRU

### 5.1 Definice.

5.1.1 „*Údaje o Studii/Registru*“ znamenají neagregované údaje na úrovni subjektu shromažďované od každého subjektu studie nebo o něm v průběhu Studie/Registru dle podmínek Protokolu/Designu Registru.

5.1.2 „*Výsledky Studie/Registru*“ odkazují na agregované nebo shrnuté Údaje o studii a Výsledky Studie/Registru,

<p>non-aggregated, subject-level data collected from or about each Study/Registry subject during the course of the Study/Registry as required by the Protocol/Registry Design.</p> <p>5.1.2. <b>“Study/Registry Results”</b> refers to aggregated or summarized Study/Registry Data and conclusions about the Study/Registry, as would be included in a Study/Registry report or publication.</p> <p>5.1.3. <b>“Study/Registry Report”</b> means a written report of the Study/Registry Results.</p> <p>5.2. <u>Use of Study/Registry Data and Study/Registry Results.</u> Grant Recipient owns and is free to use the Study/Registry Data for its own research, educational, and patient care purposes. Grant Recipient and Project Lead/Principal Investigator are free to publish the Study/Registry Results, subject to the provisions of this Agreement, and to use the Study/Registry Results for any other lawful purpose. In consideration of the Funding provided by Pfizer, Grant Recipient and Project Lead/Principal Investigator will not use, or permit others to use, the Study/Registry Data or the Registry development data for the commercial benefit of any third party.</p> <p>5.3. <u>Study/Registry Report.</u> Within six months of the earlier of Study/Registry Completion or termination of this Agreement, Grant Recipient will provide Pfizer with a Study/Registry Report. Unless otherwise agreed in writing by the parties, the Study/Registry Report may take the form of a manuscript for publication. If the Agreement is terminated early, the Study/Registry Report should include, at minimum, the</p>	<p>které by byly zahrnuty ve zprávě o Studii/Registru nebo publikaci.</p> <p>5.1.3 <b>„Zpráva o Studii/Registru“</b> znamená písemnou zprávu o Výsledcích Studie/Registru.</p> <p>5.2 <u>Použití Údajů o Studii/Registru a Výsledků Studie/Registru</u> Příjemce grantu vlastní Údaje o Studii a je oprávněn je používat pro účely svého výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty. Příjemce grantu a Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející mohou za podmínek této Smlouvy publikovat Výsledky Studie/Registru a využívat je pro jiné zákonné účely. S ohledem na Financování poskytované společností Pfizer Příjemce grantu a Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející nebudou používat Údaje o Studii/Registru ani údaje o jeho vytvoření pro účely vedoucí ke komerčnímu prospěchu jakékoli třetí osoby ani nedovolí, aby tak činili jiní.</p> <p>5.3 <u>Zpráva o Studii/Registru.</u> Příjemce grantu předloží společnosti Pfizer zprávu o Studii/Registru do šesti měsíců po dokončení Studie/Registru nebo ukončení platnosti této Smlouvy, a to podle toho, k čemu dojde dříve. Nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak, může mít zpráva o Studii/Registru podobu rukopisu určeného k publikaci. Je-li Smlouva ukončena předčasně, zpráva o Studii/Registru by měla zahrnovat minimálně výsledky Studie/Registru za období do dne ukončení platnosti Smlouvy.</p> <p><b>6. PUBLIKOVÁNÍ</b></p> <p><b>„Publikací“</b> se rozumí jakýkoli článek, abstrakt nebo prezentace v odborném tisku nebo jiný způsob uveřejnění</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

results of the Study/Registry through the date of Agreement termination.

## 6. PUBLICATIONS

“**Publication**” means any journal article, abstract, presentation or other type of public disclosure that reports any Study/Registry Results. Pfizer supports the exercise of academic freedom and encourages Grant Recipient to publish the Study/Registry Results. Grant Recipient will ensure that Project Lead/Principal Investigator will comply with standard academic practices regarding authorship of scientific publications and recognition of the contribution of other parties in any publication, including the authorship guidelines promulgated by the International Committee of Medical Journal Editors in effect at the time and disclose Pfizer support of the Study/Registry in any Publication.

## 7. GLOBAL TRADE CONTROL LAWS; RESTRICTED MARKETS

### 7.1. Definitions.

7.1.1. “*Global Trade Control Laws*” means the US Export Administration Regulations; US International Traffic in Arms Regulations; economic sanctions rules and regulations implemented under statutory authority and/or the President’s Executive Orders and administered by the

jakýchkoli Výsledků Studie/Registru. Společnost Pfizer podporuje výkon akademických svobod a Příjemce grantu pobízí k publikování Výsledků Studie/Registru. Příjemce grantu zajistí, aby Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející dodržoval všechny příslušné zákony a právní předpisy související s autorstvím a standardní akademické postupy týkající se autorství vědeckých publikací a uznávání přínosu dalších osob v jakékoliv publikaci, včetně směrnic pro autorství vydaných Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů, vždy v aktuálně platném znění. V každé publikaci autoři zveřejní informace o podpoře Studie/Registru ze strany společnosti Pfizer.

## 7. **ZÁKONY O KONTROLE ZAHRA NIČNÍHO OBCHODU; VYLOUČENÉ TRHY.**

### 7.1 Definice.

7.1.1 „*Zákony o kontrole zahraničního obchodu*“ se rozumí americká nařízení upravující vývoz (*Export Administration Regulations*); americká nařízení upravující mezinárodní obchod se zbraněmi (*International Traffic in Arms Regulations*); pravidla a předpisy upravující hospodářské sankce uplatňované ze zákona a/nebo na základě výkonných nařízení prezidenta USA v rámci gesce Úřadu pro kontrolu zahraničního majetku (*Office of Foreign Assets Control*) („**OFAC**“) při Ministerstvu financí USA; nařízení Rady (ES) upravující kontrolu vývozu a sankce, včetně nařízení č. 428/2009 a 267/2012; další nařízení Rady (ES) o sankcích implementovaná členskými

<p>US Treasury Department <i>Office of Foreign Assets Control</i> (“<b>OFAC</b>”); EU Council Regulations on export controls and sanctions, including regulation nos. 428/2009 and 267/2012; other EU Council sanctions regulations, as implemented in EU Member States; United Nations sanctions policies; other relevant economic sanctions, export and import control laws, and other laws, regulations, legislation, orders, and requirements imposed by a relevant Governmental Entity.</p> <p>7.1.2. “<i>Governmental Entity</i>” means any court, tribunal, or arbitral body with competent jurisdiction; any military, quasi-military, or law enforcement agency; or any other entity agency, department, authority, or other instrumentality of any supra-national, federal, national, state, county, local, municipal, other political subdivision, administrative authority, agency, commission, instrumentality, or other governmental, regulatory body.</p> <p>7.1.3. “<i>Government Official</i>” means (1) any elected or appointed government official (e.g., a legislator or a member of a government department or ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a government official, government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a government (e.g., a healthcare professional or researcher employed by a public hospital or university), (3) any political party officer, candidate for public office, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public</p>	<p>státy EU; sankce a zásady Organizace spojených národů; jiné relevantní hospodářské sankce, zákony o kontrole dovozu a vývozu a další zákony, předpisy, nařízení a požadavky stanovené příslušným orgánem veřejné moci.</p> <p>7.1.2. „<i>Orgánem veřejné moci</i>“ se rozumí jakýkoli soud, soudní dvůr nebo rozhodčí orgán s příslušnou pravomocí; orgán vojenských nebo obdobných ozbrojených složek nebo policejní orgán; nebo jakýkoli jiný subjekt, orgán, ministerstvo, úřad či jiný účelový orgán na mezinárodní, federální, národní, státní, krajské, obecní či místní úrovni, nebo na úrovni jiného dílčího územního celku, správní úřad, orgán, komise nebo jiný státní, regulační orgán.</p> <p>7.1.3 „<i>Představitel veřejné moci</i>” znamená (1) jakéhokoli zvoleného nebo jmenovaného představitele veřejné moci (např. zákonodárce nebo člena vlády či ministerstva), (2) jakéhokoli zaměstnance či fyzickou osobu jednající jménem představitele veřejné moci, orgánu státní správy nebo státního podniku, který vykonává pravomoci státu, je v jeho vlastnictví či pod jeho kontrolou (např. zdravotnický odborník nebo výzkumný pracovník, který je zaměstnancem státní nemocnice nebo univerzity), (3) jakéhokoli funkcionáře politické strany, kandidáta na veřejnou funkci nebo zaměstnance nebo fyzickou osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo fyzickou osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>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 military.</p> <p>7.1.4. “<i>Restricted Market</i>” means Crimean Peninsula, Cuba, Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.</p> <p>7.1.5. “<i>Restricted Party</i>” means any individual or entity on any of the following “Restricted Party Lists:” the list of sanctioned entities maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and Sectoral Sanctions Identifications List administered by OFAC; the US Denied Persons List, US Entity List, and US Unverified List all administered by the US Department of Commerce; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions implemented by the EU Common Foreign and Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities published by the US Department of Health and Human Services, Office of Inspector General; any lists of prohibited or debarred parties established under the US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the list of persons and entities suspended or debarred from contracting with the US Government; and similar lists of restricted parties maintained by the Governmental Entities of the countries that have jurisdiction over activities under this Agreement.</p>	<p>člena ozbrojených složek.</p> <p>7.1.4 „<i>Vyloučený trh</i>“ znamená Krymský poloostrov, Kubu, Donbaskou oblast, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii.</p> <p>7.1.5 „<i>Nežádoucí osoba</i>“ znamená jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu uvedenou na některém z následujících „seznamů nežádoucích osob:“ seznam osob podléhajících sankcím vedený Organizací spojených národů; seznamy nežádoucích osob vedené úřadem OFAC (<i>Specially Designated Nationals List, Sectoral Sanctions Identifications List</i>); seznamy nežádoucích osob vedené Ministerstvem obchodu USA (<i>US Denied Persons List, US Entity List, US Unverified List</i>); konsolidovaný seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU (<i>Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions</i>) uplatňované v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky EU; seznam vyloučených fyzických osob/subjektů (<i>List of Excluded Individuals/Entities</i>) uveřejněný Úřadem generálního inspektora při Ministerstvu zdravotnictví a sociálních služeb USA; jakékoli seznamy zakázaných nebo vyloučených osob vedené podle amerického federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích; seznam osob a subjektů, které dočasně či trvale nesmí uzavírat smlouvy s vládou USA; a podobné seznamy nežádoucích osob vedené orgány veřejné moci států, v jejichž jurisdikci probíhají činnosti dle této Smlouvy.</p> <p>7.2 <u>Zákony o kontrole zahraničního obchodu</u> Smluvní strany a jejich zástupci, zaměstnanci, přidružené společnosti a dodavatelé podílející se na činnostech</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7.2. <u>Global Trade Control Laws.</u> The parties and their agents, employees, affiliates and contractors involved in activities under this Agreement, will perform the activities under this Agreement in full compliance with all applicable Global Trade Control Laws.</p> <p>7.3. <u>Restricted Parties; Restricted Markets.</u> Grant Recipient acknowledges that activities under this Agreement will not (i) be in a Restricted Market; (ii) involve individuals ordinarily resident in a Restricted Market; or (iii) include companies, organizations, or Governmental Entities from or located in a Restricted Market. Grant Recipient represents and warrants that it is not a Restricted Party and is not owned or controlled by a Restricted Party. With respect to activities performed under this Agreement, Grant Recipient confirms that neither Grant Recipient nor affiliates, agents, employees, or subcontractors directly or indirectly involved in the activities contemplated under this Agreement are Restricted Parties and that no Restricted Parties will be engaged in any activities contemplated under this Agreement or delegated any responsibilities contemplated under this Agreement. Grant Recipient will screen the parties listed above against the relevant Restricted Party Lists. In the event that any part of this representation changes, Grant Recipient will immediately inform Pfizer and suspend all related activities under this Agreement until Pfizer agrees in writing to move forward. Notwithstanding any other provision herein, such Restricted</p>	<p>podle této Smlouvy budou činnosti podle této Smlouvy vykonávat plně v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole zahraničního obchodu.</p> <p>7.3 <u>Nežádoucí osoby; Vyloučené trhy.</u> Příjemce grantu potvrzuje, že činnosti podle této smlouvy (i) nebudou vykonávány na Vyloučených trzích; (ii) nebudou se na nich podílet fyzické osoby s obvyklým místem pobytu na území Vyloučených trhů; ani (iii) nebudou zahrnovat společnosti, organizace ani orgány veřejné moci působící na Vyloučených trzích. Příjemce grantu prohlašuje a zaručuje, že není Nežádoucí osobou ani ho nežádoucí osoba nevlastní ani není pod její kontrolou. Ve vztahu k činnostem prováděným podle této smlouvy Příjemce grantu potvrzuje, že Příjemce grantu ani přidružené společnosti, zástupci, zaměstnanci ani subdodavatelé přímo či nepřímo zapojení do činností zamýšlených touto Smlouvou nejsou Nežádoucími osobami a že na činnostech zamýšlených touto smlouvou se nebudou podílet žádné vyloučené osoby a tyto nebudou ani pověřeny plněním povinností dle této Smlouvy. Příjemce grantu bude prověřovat, zda výše uvedené osoby nejsou uvedeny na příslušných seznamech Nežádoucích osob. Dojde-li ke změně kterékoli části tohoto prohlášení, Příjemce grantu o tom společnost Pfizer neprodleně vyrozumí a pozastaví všechny související činnosti dle této dohody, dokud společnost Pfizer písemně neschválí další postup. Bez ohledu na jakékoli jiné zde uvedené ustanovení platí, že identifikace nežádoucí osoby nebo její účast bude důvodem k okamžitému ukončení platnosti této Smlouvy ze strany společnosti Pfizer z důvodu porušení jejích podmínek, a to bez poskytnutí</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Party designation or involvement will be grounds for immediate termination of this Agreement by Pfizer, for cause, with no cure period.</p> <p><b>8. TERM AND TERMINATION</b></p> <p>8.1. <u>Term.</u> This Agreement will commence on the Effective Date for a definite period of time until November 30, 2019.</p> <p>8.2. <u>Termination.</u></p> <p>8.2.1. <i>Termination Following Study/Registry Completion and Satisfaction of Obligations.</i> This Agreement will terminate after all of the following have occurred: (i) Study/Registry Completion; (ii) each party's receipt of all deliverables and payments owed to each party under this Agreement and in accordance with the Protocol/Registry Design; and (iii) each party's satisfaction of all other obligations under this Agreement.</p> <p>8.2.2. <i>Early Termination of the Agreement by Grant Recipient.</i> Grant Recipient may terminate this Agreement (i) immediately on written notice to Pfizer when, as confirmed by the IRB/IEC, continued performance of the Study/Registry poses risks to the health or well-being of Study/Registry subjects; (ii) without cause upon 30 days written prior notice to Pfizer; or (iii) as otherwise permitted expressly under this Agreement.</p>	<p>lhůty pro nápravu.</p> <p><b>8. PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</b></p> <p>8.1 <u>Doba platnosti smlouvy.</u> Tato smlouva je platná ode Dne účinnosti a uzavírá se na dobu určitou do 30. 11. 2019.</p> <p>8.2 <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u></p> <p>8.2.1 <i>Ukončení platnosti smlouvy po dokončení Studie/Registru a splnění povinností.</i> Platnost této Smlouvy skončí po té, co nastanou všechny následující skutečnosti: (i) dokončení Studie/Registru; (ii) každá smluvní strana obdrží všechny výstupy a platby, které má obdržet na základě této Smlouvy a v souladu s Protokol/Designem Registru Studie/Registru; a (iii) každá smluvní strana splní všechny další povinnosti vyplývající z této Smlouvy.</p> <p>8.2.2 <i>Předčasné ukončení smlouvy Příjemcem grantu.</i> Příjemce grantu je oprávněn tuto smlouvu vypovědět (i) s okamžitou účinností písemným oznámením adresovaným společnosti Pfizer, pokud by dle potvrzení komise IRB/IEC další plnění Studie/Registru představovalo riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů studie; (ii) bez uvedení řádného důvodu na základě předchozí písemného oznámení adresovaného společnosti Pfizer s výpovědní lhůtou v délce 30 dní; nebo (iii) jiným způsobem výslovně povoleným touto Smlouvou.</p> <p>8.2.3 <i>Předčasné ukončení smlouvy společností Pfizer.</i> Společnost Pfizer je oprávněna vypovědět tuto smlouvu</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.2.3. *Early Termination by Pfizer.* Pfizer may terminate this Agreement (i) without cause upon 30 days prior written notice to Grant Recipient; (ii) immediately upon written notice to Grant Recipient if Project Lead/Principal Investigator becomes unavailable or withdraws from the Study/Registry and Pfizer and Grant Recipient are unable to agree upon a successor within 30 days after Pfizer is notified; (iii) as otherwise permitted expressly under this Agreement.

8.2.4. *Termination for Cause.* This Agreement may be terminated by either party, with written notification to the other party of an uncured breach by the other party. The party alleging breach must first provide to the other party written notice that specifically identifies the breach and must provide the alleged breaching party 30 days in which to cure it. Notwithstanding the foregoing, Pfizer may terminate this Agreement immediately upon notice to Grant Recipient, with no cure period, in the event that Grant Recipient violates Global Trade Control Laws or anti-corruption obligations set forth herein.

(i) bez uvedení řádného důvodu na základě předchozího písemného oznámení adresovaného Příjemci grantu s výpovědní lhůtou v délce 30 dní; (ii) s okamžitou účinností písemným oznámením adresovaným Příjemci grantu, pokud Vedoucí projektu/Hlavní zkoušející nebude dále k dispozici nebo od Studie/Registru odstoupí a společnost Pfizer a Příjemce grantu nebudou schopni se dohodnout na jeho nástupci do 30 dní poté, co o tom byla společnost Pfizer informována; (iii) jiným způsobem výslovně povoleným touto Smlouvou.

8.2.4 *Ukončení platnosti smlouvy pro porušení podmínek.* Obě smluvní strany jsou oprávněné tuto smlouvu ukončit písemným oznámením adresovaným druhé smluvní straně z důvodů porušení smlouvy druhou smluvní stranou, u něhož nebyla zjednána náprava. Smluvní strana prohlašující, že došlo k porušení, je povinna druhé smluvní straně nejdříve zaslat písemné oznámení s uvedením podrobného popisu porušení a poskytnout jí lhůtu ke zjednání nápravy v délce 30 dní. Bez ohledu na výše uvedené platí, že společnost Pfizer je oprávněna tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností na základě oznámení adresovaného příjemci grantu bez poskytnutí lhůty pro zjednání nápravy v případě, že Příjemce grantu poruší Zákony o kontrole zahraničního obchodu nebo povinnosti v oblasti zajišťování souladu s protikorupčními zásadami uvedenými v této Smlouvě.

8.3 Platba při předčasném ukončení smlouvy. Podmínky uvedené v tomto odstavci 8.3 platí pouze v případě, že



8.3. Payment upon Early Termination. The terms in this Section 8.3 apply only if the Agreement is terminated early for a reason other than for cause. Upon early termination, Pfizer will pay a pro rata portion of the total funding, less payments already made. Grant Recipient will refund to Pfizer any funding already received in excess of this calculated amount except to the extent that such funds have already been used, or committed and unable to be canceled, in a manner consistent with the Study/Registry budget upon which the Funding is based.

8.4. Reconciliation upon Study/Registry Completion. At Study/Registry Completion, the parties will cooperate to perform a financial reconciliation to confirm consistency between total Pfizer milestone payments and the agreed-upon milestones and deliverables. The parties agree to make any adjustment (e.g., refund or additional payment) that is revealed by this analysis to be warranted.

## 9. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

9.1. Representations and Warranties of Both Parties. Each party represents and warrants that it: (i) has the requisite power and authority to enter into this Agreement and

Smlouva je předčasně ukončena z jiného důvodu než pro porušení podmínek. Při předčasném ukončení smlouvy společnost Pfizer zaplatí poměrnou část celkové výše Financování snížené o již provedené platby. Příjemce grantu vrátí společnosti Pfizer jakékoli finanční prostředky, které již obdržel a které přesahují tuto vypočtenou částku, s výjimkou finančních prostředků, které již byly použity, vyčleněny nebo nemohou být stornovány, a to v souladu s rozpočtem Studie/Registru, na jehož základě bylo Financování poskytnuto.

8.4 Vyúčtování při dokončení Studie/Registru Po dokončení Studie/Registru budou smluvní strany spolupracovat s cílem provést vyúčtování finančních prostředků a potvrdit soulad mezi celkovou výší plateb ze strany společnosti Pfizer za dokončení jednotlivých etap a ujednanými etapami a výstupy. Smluvní strany ujednávají, že provedou případné úpravy (např. navrácení finančních prostředků nebo provedení dodatečných plateb), které budou zjištěny uvedenou analýzou a shledány jako oprávněné.

## 9. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

9.1 Prohlášení a záruky obou smluvních stran. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že: (i) má potřebné pravomoci a oprávnění k podpisu této Smlouvy a že tato Smlouva představuje právoplatnou povinnost závaznou pro obě smluvní strany, vymahatelnou v souladu s jejími podmínkami; a (ii) není stranou žádné smlouvy, která by jí bránila v plnění jejích povinností dle této Smlouvy.

that this Agreement constitutes a legal and valid obligation binding upon such party, enforceable in accordance with its terms; and (ii) is not a party to any agreement that would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement.

9.2. Representations and Warranties of Grant Recipient. Grant Recipient hereby represents and warrants that:

9.2.1. Grant Recipient, its affiliates, employees, staff, agents and consultants, including Project Lead/Principal Investigator: (i) are licensed, registered or otherwise qualified and suitable under Applicable Law to act as a regulatory sponsor, Study/Registry site or Investigator, as applicable; (ii) are not debarred under subsections 306(a) or (b) of the U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any other similar Applicable Law under any applicable jurisdiction. For the avoidance of doubt, this includes investigators not having any restrictions on their license to practice medicine, including restrictions on practicing certificates or other authorizations from professional bodies; (iii) are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action (each an “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Pfizer. Grant Recipient will notify Pfizer promptly anyone listed above 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/Registry is conducted; and (iv) will not use in any capacity the services of any

9.2 Prohlášení a záruky Příjemce grantu. Příjemce grantu prohlašuje a zaručuje, že:

9.2.1 Příjemce grantu, jeho přidružené společnosti, zaměstnanci, zástupci a konzultanti, včetně Vedoucího projektu/Hlavního zkoušejícího: (i) mají příslušné licence, registrace nebo jsou jinak kvalifikováni jednat podle platného práva jakožto zadavatel, výzkumné pracoviště nebo zkoušející; (ii) nejsou vyloučeni podle odstavců 306 (a) nebo (b) US Federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetice nebo jakéhokoli jiného použitelného zákona pod příslušnou jurisdikcí. V zájmu odstranění pochybností smluvní strany konstatují, že pod regulaci předchozí věty patří také veškerá omezení Zkoušejících k výkonu lékařského povolání, včetně omezení pro praktikování lékařské praxe od profesních orgánů; (iii) nebyli a nejsou předmětem žádného vyšetřování či donucovacích akcí orgánu veřejné moci („**Postup orgánů veřejné moci**“), které by byly spojeny s výzkumem a které nebyly oznámeny společnosti Pfizer. Příjemce grantu uvědomí společnost Pfizer neprodleně o tom, že se kterýkoli ze subjektů výše stane předmětem Postupu orgánů veřejné moci ve spojitosti s dodržováním etických, vědeckých nebo zákonných požadavků pro provádění klinického výzkumu, pokud se Postup orgánů veřejné moci týká událostí nebo činností, ke kterým došlo před nebo během

<p>person debarred under Applicable Law under any applicable jurisdiction with respect to activities to be performed by or on behalf of Grant Recipient under this Agreement.</p> <p>9.2.2. Conducting the Research and receiving the Funding is not inconsistent with any other obligation of the Grant Recipient.</p> <p>9.2.3. Any information provided by Grant Recipient to Pfizer as part of Pfizer's anti-corruption due diligence process is complete and accurate.</p> <p>9.2.4. The Funding will not cause Grant Recipient or any individual affiliated with Grant Recipient to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> <p>9.2.5. Grant Recipient has not, will not, and will take measures to ensure that individuals affiliated with Grant Recipient have not and will not, use any portion of the Funding to directly or indirectly offer or pay any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage, or Grant Recipient or affiliated</p>	<p>období, ve kterém se Studie/Registr provádí; a (iv) nebude v žádném případě využívat služeb jakékoli osoby vyloučené podle platných právních předpisů v jakékoli příslušné jurisdikci, pokud jde o činnosti, které mají být provedeny Příjemcem grantu nebo jeho jménem podle této Smlouvy.</p> <p>9.2.2 Realizace Studie/Registr a přijetí Financování není v rozporu s žádnými jinými závazky Příjemce grantu.</p> <p>9.2.3 Veškeré informace poskytnuté Příjemcem grantu společnosti Pfizer v rámci prověrky zaměřené na potírání korupce jsou úplné a přesné.</p> <p>9.2.4 V důsledku Financování Příjemce grantu ani žádná fyzická osoba s ním spolupracující neučiní nic, co by vedlo k neoprávněnému získání či udržení zakázky ze strany společnosti Pfizer ani k získání neoprávněné obchodní výhody.</p> <p>9.2.5 Příjemce grantu nevyužívá ani nevyužije (a přijme kroky k zajištění toho, aby tak nečinily ani s ním spolupracující fyzické osoby) žádnou část Financování k tomu, aby přímo či nepřímo nabízel či poskytoval finanční prostředky nebo cokoli hodnotného ve snaze ovlivnit představitele orgánu veřejné moci nebo jinou osobu, tak aby společnost Pfizer neoprávněně získala nebo si udržela zakázku nebo získala neoprávněnou obchodní výhodu ani aby Příjemce grantu ani přidružené osoby ani s ním spolupracující fyzické osoby</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>entities or individual(s) to improperly obtain or retain business or gain a business advantage.</p> <p>9.2.6. Pfizer will be entitled to revoke the Funding if Pfizer learns that Grant Recipient or any individuals affiliated with Grant Recipient or the Funding, has used or intends to use any portion of the Funding to improperly seek to influence any Government Official or any other person in order to obtain or retain business or gain a business advantage.</p> <p>9.2.7. Pfizer may at any time publicly disclose that it has provided Grant Recipient with the Funding, including the amount of such support.</p> <p>9.2.8. Grant Recipient will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred; and (ii) maintain true, accurate and complete invoices, reports, statements, books and other records. Grant Recipient will notify Pfizer immediately if any of these representations and warranties require amendment during the term of this Agreement. Pfizer may terminate this Agreement immediately for cause, with no cure period, if Grant Recipient, its affiliates, employees, staff, agents and consultants fails to comply with, or demonstrates an intent to fail to comply with, any of the above representations and</p>	<p>neoprávněně získaly nebo si udržely zakázku nebo získaly obchodní výhodu.</p> <p>9.2.6 Společnost Pfizer je oprávněna zrušit Financování, pokud se dozví, že Příjemce grantu nebo jakékoli fyzické osoby, které s ním nebo na Financování spolupracují, využily nebo hodlají využít jakoukoli část Financování k nepatřičným snahám o ovlivňování představitele veřejné moci nebo jakékoli jiné osoby za účelem získání nebo udržení zakázky nebo získání obchodní výhody.</p> <p>9.2.7 Společnost Pfizer je oprávněna kdykoli zveřejnit informace o tom, že poskytla příjemci grantu Financování, včetně informace o výši této podpory.</p> <p>9.2.8 Příjemce grantu (i) předloží přesnou a úplnou dokumentaci, která přiměřeně podrobně dokládá provedené práce a všechny vzniklé náklady; a (ii) bude uchovávat pravdivé, přesné a úplné faktury, zprávy, výkazy, účetní knihy a jiné záznamy. Příjemce grantu bude společnost Pfizer okamžitě informovat, pokud bude během plnění této smlouvy nezbytné některé z těchto prohlášení a záruk upravit. Společnost Pfizer je oprávněna okamžitě ukončit platnost této smlouvy, pokud Příjemce grantu, jeho přidružené společnosti, zaměstnanci, pracovníci, zástupci a konzultanti, včetně vedoucího Studie/Registru, jednají v rozporu s kterýmkoli výše uvedeným prohlášením a zárukou nebo projeví záměr takto jednat.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

warranties.

## 10. GENERAL PROVISIONS

10.1. Indemnification. Grant Recipient will indemnify, defend, and hold harmless Pfizer and its affiliates, and its/their employees, contractors, agents, officers, and directors from and against any loss, liability, damage, cost, fine, penalty, or expense, including reasonable attorneys' fees, arising out of an audit, investigation, administrative proceeding, or litigation related to the Funding or any Study/Registry or research supported by the Funding. This Section will survive the termination or expiration of this Agreement.

### 10.2. Assignment and Delegation.

10.2.1. *By Grant Recipient.* Grant Recipient may not assign any rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes any delegation of duties, Grant Recipient remains responsible to Pfizer for the performance of those duties.

10.2.2. *By Pfizer.* Pfizer may assign and

## 10. OBECNÁ USTANOVENÍ

10.1. Odškodnění. Příjemce grantu odškodní společnost Pfizer a její přidružené společnosti a její/jejich zaměstnance, dodavatele, zástupce, vedoucí pracovníky a členy představenstva v případě jakýchkoli ztrát, odpovědnosti, škod, nákladů, pokut, penále nebo výdajů, včetně přiměřených nákladů právního zastoupení, vzniklých na základě auditu, šetření, správního či soudního řízení v souvislosti s Financováním nebo projektem, na nějž bylo poskytnuto Financování. Tento odstavec zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

### 10.2. Postoupení práv a povinností.

10.2.1. *Ze strany Příjemce grantu.* Příjemce grantu nesmí postoupit žádná práva ani povinnosti plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer schválí postoupení povinností, za jejich plnění i nadále odpovídá Příjemce grantu.

10.2.2. *Ze strany společnosti Pfizer* Společnost Pfizer je oprávněna postoupit veškerá svá práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy na třetí osobu.

10.3. Úplná dohoda Tato Smlouva (včetně příloh) společně s Protokolem/Designem Registru Studie/Registru představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami vztahující se k tomuto předmětu.

<p>delegate any and all of its rights or obligations under this Agreement to a third party.</p> <p>10.3. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement (including Attachments) along with the Protocol/Registry Design represent 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/Registry, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.</p> <p>10.4. <u>Survival of Obligations.</u> Sections 3, 4, 5, 6, 9, and 10 will survive Agreement termination, along with any other provision of this Agreement that, by its nature and intent, remains valid after termination.</p> <p>10.5. <u>Public Disclosures; Use of Names.</u> Neither party will use the name or logos of the other party in any public announcement, advertising or other public disclosure regarding the relationship of the parties, the existence or contents of this Agreement, or this Study/Registry without the prior written approval of the other party, and Grant Recipient will ensure that each subcontractor will not make any such disclosure. Grant Recipient will provide Pfizer reasonable advance notice, and in any event at least 14 days' notice, before publicly releasing any information about this Agreement or the Study/Registry (including, but not limited to, listings on clinical trial registries, website postings, press releases or presentations at scientific</p>	<p>Tato smlouva nahrazuje všechny předchozí dohody mezi smluvními stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie/Registru, s výjimkou povinností, které v souladu s jejich podmínkami přetrvávají nezávisle na této Smlouvě.</p> <p>10.4. <u>Povinnosti přetrvávající po skončení platnosti smlouvy.</u> Články 3, 4, 5, 6, a 10 přetrvávají i po skončení platnosti této Smlouvy, spolu s jakýmkoli jiným ustanovením této Smlouvy, které ze své povahy a záměru zůstává v platnosti i po jejím skončení.</p> <p>10.5. <u>Zveřejňování informací; Používání názvů.</u> Žádná ze smluvních stran nebude používat název ani loga druhé smluvní strany v žádném veřejném oznámení, reklamě ani v jiném veřejném sdělení ohledně vztahu smluvních stran, existence či obsahu této Smlouvy nebo této Studie/Registru bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany a Příjemce grantu zajistí, aby žádné takové zveřejňování informací nečinili ani subdodavatelé. Příjemce grantu společnost Pfizer vyrozumí o zveřejňování informací o této Smlouvě nebo Studii (zejména ohledně zápisů v registrech klinických zkoušek, zveřejňování informací na webových stránkách, tiskových zpráv nebo prezentací na vědeckých kongresech), které mohou podléhat revizi a připomínkování ze strany společnosti Pfizer, a to s přiměřeným předstihem, v každém případě však alespoň 14 dní před jejich uveřejněním, a veškeré opodstatněné připomínky společnosti Pfizer do nich před uveřejněním</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>congresses) such that Pfizer may review and comment, and Grant Recipient will incorporate any reasonable Pfizer comments before releasing publicly.</p> <p>10.6. <u>Law and jurisdiction</u>; This Agreement and any dispute or claim arising out of or in connection with it or its subject matter or formation (including non-contractual disputes or claims) shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Claims will be brought in a court in Brno, Czech Republic, and the parties hereby consent and submit to the exclusive jurisdiction of such court. The language of the any action or proceeding will be Czech.</p> <p>10.7. <u>Language versions</u>; The Parties acknowledge and agree that in the event of any conflict between the English and the Czech Language version, the Czech version shall control.</p> <p style="text-align: center;"><i>[signature page follows]</i></p>	<p>zahrne.</p> <p>10.6. <u>Rozhodné právo, jurisdikce</u>. Tato Smlouva a jakýkoli spor nebo nárok vyplývající z ní nebo vzniklý v souvislosti s ní nebo jejím předmětem nebo uzavřením (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků) se řídí a vykládá v souladu se zákony České republiky. Nároky budou vzneseny u soudu v Brně, Česká republika, a smluvní strany tímto souhlasí s příslušností takového soudu a podřizují se výlučné příslušnosti takového soudu. Jazykem jakékoli žaloby nebo řízení bude čeština.</p> <p>10.7. <u>Jazykové verze</u>; Strany uznávají a souhlasí s tím, že v případě jakéhokoli rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí bude rozhodující česká verze.</p> <p style="text-align: center;"><i>[následuje strana s podpisy smluvních stran]</i></p>

**IN WITNESS WHEREOF**, this Agreement has been duly executed by the parties. /  
**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany tuto smlouvu řádně podepsaly.

**Pfizer PFE, spol. s r.o.**

5. 11. 2019

\_\_\_\_\_  
Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce

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

**Pavel Sedláček**

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

**Managing Director/ Jednatel**

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

**INSTITUTION – GRANT RECIPIENT /**  
**INSTITUCE – PŘÍJEMCE GRANTU**

8. 11. 2019

\_\_\_\_\_  
Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce

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

**prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.**

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

**Director MOÚ/ Ředitel MOÚ**

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

**Read and Acknowledged by: /**  
**Přečetl a potvrdil:**

6. 11. 2019

\_\_\_\_\_  
Project Lead/Principal Investigator /  
Vedoucí projektu/Hlavní řešitel

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

**XXXXXXXX**

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



## SEPARATE ARRANGEMENT – THE CONTRACTS REGISTRY

If there is a legal obligation to publish the above Contract in the Contracts Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll. on the Registration of Contracts (hereinafter as the “Contracts Registry Act”, or “CRA”), the Contracting Parties have agreed that this obligation shall be met by the Grant Recipient and not Pfizer, in keeping with the following.

The Grant Recipient shall exclude from disclosure in the Contracts Registry any trade secret that the Contracting Parties have marked above inasmuch as it is encompassed by the symbols: “[XX...XX]” and shall furthermore exclude from disclosure the parts of this Contract encompassed by the symbols: “[OU...OU]” for the protection of personal data. Furthermore, not for publication in accordance with §3 (2) of the CRA are the portions marked by the symbols “[NP...NP]”.

The Grant Recipient undertakes to avail to Pfizer via the contact email: [OU [XXXXXXXX](#) OU], no later than 2 months from the date of entering into the aforementioned Contract. At Pfizer’s request the Grant Recipient shall avail to them the confirmation of disclosure. The agreement of the Contracting Parties under this article shall constitute a separate arrangement independent of the formation and the duration of the Contract referred to above.

IN WITNESS WHEREOF the Contracting Parties have entered into this separate arrangement which is signed below in their name and by their duly authorized representatives.

## SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Příjemce grantu, a nikoli Pfizer, a to v souladu s níže uvedeným.

Příjemce grantu neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Příjemce grantu informuje Pfizer o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU [XXXXXXXX](#) OU], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání Pfizeru mu Příjemce grantu postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsáno.

**Pfizer entity**

5. 11. 2019

---

Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce

Date / Datum

**Pavel Sedláček**

Printed Name / Jméno uvedené tiskacím písmem

**Managing Director/ Jednatel**

Title / Funkce

**GRANT RECIPIENT / PŘÍJEMCE GRANTU**

---

Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce

Datum

8. 11. 2019

**prof.MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.**

Printed Name / Jméno uvedené tiskacím písmem

**Director MOÚ/ Ředitel MOÚ**

Title / Funkce

ATTACHMENT A

**PAYMENT SCHEDULE**

Payment amount CZK: 400 000, -  
Pfizer will make no payment until Pfizer has received an executed copy of the Agreement.

PŘÍLOHA A

**PLATEBNÍ KALENDÁŘ**

Platba 400 000, - Kč  
Pfizer neprovede platbu dříve, než obdrží podepsanou kopii smlouvy.

<u>ATTACHMENT B</u>	<u>PŘÍLOHA B</u>
<b>STUDY/REGISTRY DOCUMENTATION REQUIREMENTS</b>	<b>POŽADAVKY NA DOKUMENTACI STUDIE/REGISTR</b>
<p>In order to release the requested grant, Pfizer requires the following documents in addition to the executed agreement:</p>	<p>Společnost Pfizer vyžaduje, vyjma uzavírané smlouvy, doložení následujících dokumentů k poskytnutí grantu:</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentation of IRB/IEC Approval (or Exemption)</li> <li>2. Final Protocol/Registry Design</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schválení IRB/IEC (nebo udělená výjimka)</li> <li>2. Závěrečný Protokol/Design Registru</li> </ol>