

CLINICAL STUDY AGREEMENT**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

among

mezi

Syneos Health iVH UK Limited**Syneos Health iVH UK Limited**

and

a

XXXXXXXXXX**XXXXXXXXXX**

and

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně****Pfizer Protocol # XXXXXXXXXXX****Protokol společnosti Pfizer č. XXXXXXXXXXX**

This Clinical Study Agreement ("Agreement") among

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

Syneos Health iVH UK Limited with a place of business at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hants, GU14 7BF, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, TAX ID number: GB 385756207 ("**CRO**")

Syneos Health iVH UK Limited, se sídlem Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hants, GU14 7BF, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, DIČ: GB 385756207 (dále jen „**CRO**“)

and

a

XXXXXXXXXX ("Principal Investigator"),**XXXXXXXXXX (dále jen „Hlavní zkoušející“),**

and

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, seated at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Company ID: 00159816, TAX ID: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director ("**Institution**"),

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „**Institute**“),

when signed by all parties, is effective as of date of publication in Contract Register in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti k datu zveřejnění v registru smluv v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené smlouvy).

Pfizer Inc., seated at 35 East 42nd Street NY, NY 10017 ("**Pfizer**") wishes to sponsor a clinical study entitled "**XXXXXXXXXX**" ("**Study**") to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above ("**Protocol**"). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has

Společnost Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street NY, NY 10017 (dále jen „**společnost Pfizer**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „**XXXXXXXXXX**“ (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího v Instituci podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**Protokol**“). Společnost Pfizer delegovala

authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.

odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a oprávnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této Smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer.

The parties agree as follows:

Strany se dohodly na následujícím:

1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator. Study will be conducted at **First Department of Dermatovenereology**, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic (“**Study site**”). Principal Investigator is an employee of Institution and the Institution as the employer hereby grants its express consent to the Principal Investigator’s participation in the Study according to this Agreement and for compensation agreed with CRO according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Principal Investigator and Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.

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

1. Povinnosti

1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející. Studie bude provedena na **I. dermatovenerologické klinice**, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika (dále jen „**studijní pracoviště**“). Hlavní zkoušející je zaměstnancem Instituce a Instituce jako zaměstnavatel tímto uděluje Hlavnímu zkoušejícímu výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle této Smlouvy a za úhradu dohodnutou s CRO podle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění. Instituce nesmí pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že při provádění studie budou jakožto spoluzkoušející a výzkumní pracovníci spolupracovat pouze jednotlivci, kteří jsou příslušně vyškoleni a kvalifikováni.

1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. Hlavní zkoušející a Instituce odpovídají CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o léčivech**“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách

of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Col. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Principal Investigator will have overall responsibility for the conduct of the Study, including all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution.

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

klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející ponese celkovou odpovědnost za provádění Studie včetně veškerých povinností, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné předpisy upravující vedení klinických výzkumů. Instituce zajistí odpovídající dohled nad činností Hlavního zkoušejícího v rámci Instituce.

- 1.3 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před tím, než dojde k zařazení subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení GCP společnosti Pfizer**“). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení

materials.

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

1.4 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution, Principal Investigator and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

- a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.
- b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event

1.4 Dodržování regulace světového obchodu. Strany se dohodly, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („Zákony o kontrole světového obchodu“). Instituce, Hlavní zkoušející a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.

- a. Strany potvrzují, že žádná z činností podle této Smlouvy (i) nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) nebudou do ní zapojené osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu; a (iii) nebudou do ní zapojené firmy, organizace, nebo vládní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Omezený trh“ jsou tyto oblasti Krymský poloostrov, Kuba, oblast Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.
- b. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty

that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.

- c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (<https://www.sam.gov>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en)

- 1.5 Ethics Committee/State Institute for Drug Control. Before the Study is initiated, CRO will obtain or will procure a third party to obtain approval of the Study and informed consent document by the

uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti, včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se strany nedohodnou na pokračování.

- c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (<https://www.sam.gov>); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).

- 1.5 Etická komise/Státní ústav pro kontrolu léčiv. Před zahájením Studie obdrží CRO nebo zajistí, aby třetí strana obdržela, schválení Studie včetně dokumentu informovaného souhlasu Státním ústavem pro

State Institute for Drug Control (“SUKL”) and the Ethics Committee. CRO will use reasonable endeavours to ensure that the Study is subject to continuing oversight by the Ethics Committee/SUKL throughout its conduct. In case of multi-center studies, CRO will submit request for opinion to only one Ethics Committee for multi-center study and at the same time, CRO will submit request for opinion to Ethics Committee of institutions where the respective clinical study should be performed. Should no Ethics Committee be established for some of the places of planned performance of the clinical study, the Ethics Committee for multi-center study would provide its opinion for such a place.

kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a etickou komisi. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby byla Studie v průběhu trvání nadále předmětem dohledu etické komise/SÚKL. V případě multicentrických studií předloží CRO žádost o posudek pouze jedné etické komisi pro multicentrické studie a zároveň předloží CRO žádost o posudek příslušné etické komisi Instituce, kde tato Studie bude prováděna. Jestliže pro některé z pracovišť plánovaných pro vedení klinické studie nebude zřízena žádná etická komise, pak posudek pro takovéto pracoviště poskytne etická komise pro multicentrické studie.

2. Funding. CRO will provide funding to the Institution in support of the Study and, in particular will pay compensation to Institution and Principal Investigator for the services provided in connection with the conduct of the Study as delineated in Attachment A and subject to the terms specified in this Agreement. The Institution and the Principal Investigator hereby consent to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law. Institution certifies that payments to the Institution and Principal Investigator comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. Approximate total value of this Agreement

2. Financování. CRO zajistí Instituci financování Studie a uhradí Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytované v souvislosti s prováděním Studie tak, jak jsou vymezeny v příloze A, a podle podmínek stanovených v této Smlouvě. Instituce a Hlavní zkoušející tímto souhlasí s poskytnutím této Smlouvy příslušné etické komisi Instituce a etické komisi pro multicentrické studie k doložení úpravy podmínek Studie dle Zákona o léčivech. Instituce potvrzuje, že platby pro Instituci a pro Hlavního zkoušejícího jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy Instituce. Přibližná celková hodnota této smlouvy je **1 598 880 Kč**.

is CZK 1,598,880.00

- 2.1 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.
- 2.2 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.
3. Protocol. Principal Investigator will conduct the Study and Principal Investigator and Institution will perform all Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (“**IRB/IEC**”) approval and adverse event reporting.
- 3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer,
- 2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud se Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci podílející se na Studii musí zúčastnit schůzek zkoušejících pro tuto Studii, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, toto schválení nebude nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.
- 2.2 Zveřejnění informací společnosti Pfizer. V zájmu transparency svých vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společnosti Pfizer může identifikovat jak Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.
3. Protokol. Hlavní zkoušející povede studii a Hlavní zkoušející a Instituce budou provádět veškeré činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména plnit požadavky související se souhlasem příslušné etické komise Instituce nebo etické komise pro multicentrické studie (dále jen „**EK**“) a s hlášením nežádoucích příhod.
- 3.1 Dodatky. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společností

Pfizer_XXXXXXXXXX 18Nov2019_Final

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

- 3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer’s prior

Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou EK a SÚKL (dále jen „Dodatek“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z důvodu zajištění bezpečnosti Subjektů Studie, kteří právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí Subjekty Studie, pokud nebude schválena CRO nebo společností Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) a doložena jako písemný Dodatek k Protokolu.

- 3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno Dodatkem k Protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek, zaznamenaných stranami jiným způsobem.

4. Zařazení subjektů. Hlavní zkoušející a Instituce se dohodli, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí (prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) do Studie způsobilé účastníky Studie, ledaže CRO na základě předchozích

instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("Study Subject").

- 4.1 Multi-Center Studies. CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study

5. Study Conduct

- 5.1 Charging Study Subjects. Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.

- 5.2 Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches. Principal Investigator and the Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

pokynů společnosti Pfizer nezmění období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „Subjekt studie“).

- 4.1 Multicentrické Studie. CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů do Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.

5. Provádění studie

- 5.1 Účtování poplatků Subjektům studie. Hlavní zkoušející ani Instituce nebude účtovat Subjektům studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy.

- 5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP. Hlavní zkoušející a Instituce budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) neprodleně informovat CRO v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije za účelem ochrany Subjektů studie proti okamžitému riziku. Hlavní zkoušející a Instituce budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) okamžitě informovat CRO v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Hlavní zkoušející nebo Instituce dozví.

6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

- | | |
|--|---|
| <p>6.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer, Institution and Principal Investigator shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E.</p> <p>6.2 <u>Financial Disclosure.</u> Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “<i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i>” (the “FDA Regulation”), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator or Institution, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.</p> | <p>6.1 <u>Osobní údaje.</u> Společnost Pfizer, Instituce a Hlavní zkoušející budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze E.</p> <p>6.2 <u>Sdělování finančních údajů.</u> V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „Nařízení FDA“), Hlavní zkoušející souhlasí a Hlavní zkoušející nebo Instituce (podle konkrétních okolností) zajistí souhlas všech spoluzkoušejících, podílejících se na Studii, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně informací o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společnostech) týkajících se Hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících (podle konkrétních okolností) (a v relevantních případech také jejich manželů, manželek a osob na nich závislých), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky Nařízení FDA.</p> |
| <p>7. <u>Informed Consent and Subject Recruitment.</u></p> <p>7.1 <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject’s record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and Principal</p> | <p>7. <u>Informovaný souhlas a nábor subjektů.</u></p> <p>7.1 <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející získá informovaný souhlas od každého subjektu studie a uloží podepsaný stejnopis tohoto souhlasu v záznamech příslušného Subjektu studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro studii, která byla schválena EK a SÚKL. Instituce a Hlavní zkoušející nesmí</p> |

Investigator must not make any changes to this document with the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study. The Institution and Principal Investigator must not recruit potential subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject.

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

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

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product

provádět žádné změny tohoto dokumentu, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve, než upravený dokument informovaného souhlasu použijí pro Studii (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce a Hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních Subjektů pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podávat hodnocené léčivo (tak, jak je definováno níže) Subjektům studie, dokud nebyl získán platný informovaný souhlas od každého Subjektu studie.

7.2 Nábor subjektů. Hlavní zkoušející poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřeného na potenciální Subjekty studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na médium.

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

8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Instituce bezplatně obdržela dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer,

that is being studied ("**Pfizer Drug**") to allow Principal Investigator to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "**Investigational Drug**." The Investigational Drug shall be supplied to Institution's pharmacy. From the Institution's pharmacy Investigational Drug will be delivered to the Principal Investigator at the Study site First Department of Dermatovenerology, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic "**Study site**". Principal Investigator hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug be stored separately from other medication at the Study site, and its preparation, inspection, preserving and dispensing (hereinafter only "**Investigational Drug Handling**") be performed in compliance with Protocol, Pfizer and/or CRO instructions and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Sec. 1.3, and the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control.

Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists. The pharmacists will hold current practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of pharmacists in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Investigational Drug Handling and keeping full records thereon in Institution's Pharmacy. Immediately after appointing such pharmacists, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator hereby undertakes to

který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**“), a tím umožnilo Hlavnímu zkoušejícímu provádět Studii. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce obdržela také jakákoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**Hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáno do lékárny Instituce. Z lékárny Instituce bude Hodnocené léčivo dodáno Hlavnímu zkoušejícímu na studijní pracoviště I. dermatovenerologickou kliniku, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika „**studijní pracoviště**“. Hlavní zkoušející se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo Hodnocené léčivo uloženo na pracovišti odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání Hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO, dále se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými ve článku 1.3 výše, se správnou lékařskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících / pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Instituce určí dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s Hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti v lékárně Instituce. Instituce neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude Hodnocené léčivo používat a podávat v souladu s Protokolem a

use and administer the Investigational Drug in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.

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

8.2 Use. Principal Investigator and Institution will use Investigational Drug only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution constitutes a material breach of this Agreement.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

9. Equipment or Materials. CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Principal Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for

v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů studie.

8.1 Uchovávání a výdej. Hlavní zkoušející a Instituce budou provádět odpovídající kontrolu dodávek Hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají léčivo nikomu, kdo není Subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu jinému než pracovníkům Studie.

8.2 Použití. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se Zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití nebo povolení použití Hodnoceného léčiva Hlavním zkoušejícím nebo Institucí představuje zásadní porušení této smlouvy.

8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití určené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Hlavnímu zkoušejícímu ani Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ohledně Léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití Léčiva společnosti Pfizer.

9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby prodejce poskytl, určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologie, hodnoticí škály a

use by CRO or Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

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

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

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

jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo používání na základě licence (společně dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo Materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v příloze C, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

10. Důvěrné informace. V průběhu Studie může Hlavní zkoušející nebo Instituce obdržet nebo vytvořit informace, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné povahy.

10.1 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky dále uvedeno jinak, „Důvěrné informace“ zahrnují:

- a. Protokol,
- b. Soubor informací pro zkoušejícího,
- c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje studie, biologické vzorky a studijní záznamy),
- d. údaje analýz biologických vzorků, jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy),
- e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a
- f. veškeré další informace související se Studií, s Léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne

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

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

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

- a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or
- d. is independently developed, as documented by written records, by

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují takové informace:

- a. které jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než porušením této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle tak, jak je doloženo písemnými

Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.

záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.

10.3 Confidentiality of Personal Data. All Personal Data (as defined in Attachment E) that Principal Investigator or Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.

10.3 Důvěrnost Osobních údajů. Všechny Osobní údaje (podle definice v Příloze E), které Hlavní zkoušející nebo Instituce shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této Smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.

10.4 Obligations of Confidentiality. Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Principal Investigator and Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may they disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

10.4 Závazek mlčenlivosti. Hlavní zkoušející ani Instituce nesmějí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž je opravňuje tato Smlouva, a dále Hlavní zkoušející ani Instituce nesmějí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž je k tomu opravňuje tato Smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.

a. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)

a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zveřejnění upravené Smlouvy v souladu s ustanovením článku 15.2)

a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, IRB/IEC or regulatory authority representatives.

b. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.

b. Permitted uses of Study

c. Dovolená použití

Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).

Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů jsou popsána v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

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

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

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment E), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a

10.5 Sdělení informací požadované zákonem. Je-li právními předpisy požadováno sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové sdělení informací porušení této Smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje:

- a. předem písemně informuje CRO, s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
- b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány ze zákona, a
- c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze E), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení.

period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Attachment E and Section 15 (Publications) of this Agreement.

Závazek mlčenlivosti ohledně Osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude tyto informace Hlavní zkoušející nebo Instituce uchovávat, pod podmínkou dovoleného použití a sdělování popsaného v Příloze E a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Hlavní zkoušející a Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti nebo v rukou Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a Instituce si však mohou každý ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

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

11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy

11.1 Studijní údaje studie. Během studie shromáždí Hlavní zkoušející určité údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „**Studijní údaje**“). Studijní údaje mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie. Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu *Požadavky na vyplnění Záznamníku subjektu hodnocení*, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

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

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

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

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

c. Kontrola údajů prováděná CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené Studijní údaje průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti Léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této Smlouvy). CRO nebo společnost Pfizer se dále zavazuje sdělit bez prodlení Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO nebo společnost Pfizer získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost

Subjektů studie nebo provádění Studie.

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

d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. CRO a společnost Pfizer doporučují Hlavnímu zkoušejícímu, aby vhodným způsobem sdělil výsledky Subjektům studie. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL / EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí a zajistí, aby tyto výsledky byly Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny Subjektům studie.

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

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

vzorky mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie.

a. Use. Neither Principal Investigator nor Institution will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests ("**Biological Sample Analysis Data**") to Principal Investigator, Institution or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator or Institution, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement and considered part of Study Data for purposes of this Agreement and may be used by Principal Investigator to prepare publications of the results of the Study (see Section 15, Publications).

c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all

a. Použití. Hlavní zkoušející ani Instituce nepoužijí Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.

b. Údaje analýz. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáným v Protokolu. Pokud není v Protokolu stanoveno jinak, neplánuje CRO ani společnost Pfizer poskytnutí výsledků těchto testů (dále jen „**Údaje analýz biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani Subjektu studie. Jestliže CRO poskytne Údaje analýz biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci, budou tyto údaje podléhat ujednáním článku 11.1 (Studijní údaje studie) této Smlouvy, budou pro účely této Smlouvy považovány za Studijní údaje a Hlavní zkoušející je může použít k přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace).

c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným

Biological Samples and
Biological Sample
Analysis Data.

vlastníkem všech
Biologických vzorků a
Údajů analýz biologických
vzorků.

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

11.4 CRO and Pfizer hereby agree and accept that Study Subjects medical records are property of the Institution except to the extent that such records are the property of Study Subjects under applicable law.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Principal Investigator and Institution will permit CRO or

11.3 Studijní záznamy. Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní uchovávat Studijní záznamy každého Subjektu studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů Hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „**Studijní záznamy**“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu 15 let od ukončení Studie. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese **XXXXXXXXXX** před likvidací jakýchkoli záznamů, a Hlavní zkoušející a Instituce dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer v případě nutnosti uchovávat záznamy delší dobu, na náklady společnosti Pfizer, způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).

11.4 CRO a společnost Pfizer tímto berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je majetkem Instituce s výjimkou případů, kdy tyto záznamy jsou majetkem Subjektů studie podle platných právních předpisů.

12. Monitorování, inspekce a audity

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po oznámení, s přiměřenou lhůtou, a během běžné pracovní doby povolí Hlavní

Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate. CRO or Pfizer will use best efforts to schedule such visits at mutually agreeable times. However, in no event may Institution delay scheduling of a CRO or Pfizer monitoring visit for more than 7 days or a CRO or Pfizer audit for more than 7 days after CRO or Pfizer request.

zkoušející a Instituce zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. CRO nebo společnost Pfizer bude Hlavního zkoušejícího neprodleně informovat o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející bude o takovýchto zjištěních odpovídajícím způsobem informovat Subjekty studie. CRO nebo Pfizer vynaloží maximální úsilí, aby tyto návštěvy naplánovali ve vzájemně přijatelných časech. V žádném případě však nemůže zpozdit plánování inspekční návštěvy CRO nebo Pfizer na více než 7 dnů nebo audit CRO nebo Pfizer po dobu delší než 7 dnů po žádosti CRO nebo Pfizer.

12.2 Pfizer Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution or Principal Investigator any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“**Pfizer Representative Personal Data**”), Institution and Principal Investigator will:

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution and, if applicable, Principal Investigator use for their own employees;

12.2 Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer. Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Instituci své Osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („**Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer**“), Instituce bude postupovat následujícím způsobem:

- a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, které používá pro své vlastní zaměstnance;

- b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
- c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution or Principal Investigator may share Pfizer Representative Personal Data;
- d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

- b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem;
- c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Instituce mohla Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet;
- d. přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému použití nebo zpřístupnění Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a bez prodlení bude společnost Pfizer informovat o jakémkoliv porušení tohoto ustanovení.

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

12.3 Inspekce a audit. Hlavní zkoušející a Instituce berou na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany zahraničních kontrolních úřadů, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.

- a. Notification. Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

- a. Oznámení. Hlavní zkoušející bude informovat CRO co možná nejdříve, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud bude takováto inspekce

naplánována.

- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
- d. Resolution of Discrepancies. Institution will, through Principal Investigator, promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.
- e. Inspection Findings and Responses. Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory

- b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
- c. Spolupráce. Hlavní zkoušející a Instituce budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupci CRO nebo společnosti Pfizer při provádění inspekci a auditů a zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy Subjektů studie.
- e. Nálezy inspekce a odpovědi. Hlavní zkoušející a Instituce bezodkladně předají CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které kdokoli z nich obdrží od kontrolního úřadu, v souvislosti se Studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, Hlavní zkoušející a Instituce také poskytnou CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám

authority inspections in regard to the Study.

návrh odpovědí na výsledky inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.

- | | |
|---|---|
| <p>12.4 <u>Study Conduct Evaluations.</u> CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.</p> <p>12.5 CRO will inform the Institution through the Clinical Trials Department about the planned initiation and close-out visit, audit, and the date of commencement and termination of patient recruitment via e-mail sent to XXXXXXXXXX.</p> | <p>12.4 <u>Hodnocení provádění studie.</u> CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.</p> <p>12.5 CRO bude informovat Instituci prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu XXXXXXXXXX</p> |
| <p>13. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations.</u> In the event Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p> <p style="margin-left: 40px;">a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and</p> <p style="margin-left: 40px;">b. Suspension of all payments by CRO</p> | <p>13. <u>Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie.</u> V případě, že Hlavní zkoušející nebo Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) a 12 (Monitorování, inspekce a audit) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/EK, bude se CRO, kromě svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c(2), moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:</p> <p style="margin-left: 40px;">a. pozastavení náboru Subjektů studie, jestliže není nábor do Studie ukončen a</p> <p style="margin-left: 40px;">b. pozastavení všech plateb prováděných CRO</p> |

Any suspension of enrollment or payment

Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb

Pfizer_ XXXXXXXXXX 18Nov2019_Final

Page 26 of 103

Site No. XXXXXXXXXX

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

14. Inventions

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

14.2 Assignment. Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Principal Investigator as the author (inventor, originator) and/or Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution’s right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Principal Investigator and/or Institution

bude pokračovat do té doby, dokud Hlavní zkoušející nebo Instituce, podle zjištění CRO, neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Hlavní zkoušející nebo Instituce nezačnou dodržovat závazky.

14. Vynálezy

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

14.2 Postoupení. Instituce nebo Hlavní zkoušející (podle konkrétní situace) postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci. Hlavní zkoušející jako autor (vynálezce, původce) nebo Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora (podle konkrétní situace) tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo instituce vykonávat hospodářská práva ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje

(whichever applicable) hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions **[for any business purpose Pfizer so wishes]**. Notwithstanding the foregoing, Principal Investigator and Institution hereby agree that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.

postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Hlavní zkoušející nebo Instituce (podle konkrétní situace) tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu dovoleném příslušnými právními předpisy **[pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]**. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, tímto Hlavní zkoušející a Instituce souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany, nebo licenci nevyužít.

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

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

15. Publications.

15. Publikace.

15.1 Publication of Study Results. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.

15.1 Publikace výsledků Studie. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli.

15.1.1 Prepublication Review. Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of

15.1.1 Kontrola před publikací. Hlavní zkoušející poskytne společnosti Pfizer příležitost ke kontrole jakýchkoli publikací nebo jiných zveřejnění výsledků

disclosure of the results of the Study (collectively, “**Publication**”) before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.

- a. Submission to Pfizer. Principal Investigator will provide any Publication to Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.
- b. Redaction of Confidential Information. Principal Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.

15.1.2 Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-

Studie (společně dále jen „**Publikaci**“) dříve, než budou ke zveřejnění předloženy nebo jinak zpřístupněny. Společnost Pfizer provede kontrolu ohledně nechráněných Vynálezů (viz článek 14, Vynálezy) a může mít rovněž připomínky k jejich obsahu. Hlavní zkoušející bude všechny takové připomínky posuzovat v dobré víře, ale není povinen takové návrhy společnosti Pfizer použít.

- a. Předložení společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející předloží jakoukoli Publikaci společnosti Pfizer nejméně 30 dní před tím, než bude předložena ke zveřejnění nebo jinak zpřístupněna. Pokud je zapotřebí jakékoli patentové řízení s cílem ochrany práv duševního vlastnictví, Hlavní zkoušející souhlasí s odložením zveřejnění nejvýše o dodatečných 60 dnů.
- b. Vynechání Důvěrných informací. Hlavní zkoušející na požádání před zveřejněním odstraní veškeré dříve nezveřejněné Důvěrné informace s výjimkou všech informací souvisejících se Studií nebo Léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědeckou prezentaci nebo porozumění výsledkům Studie.

15.1.2 Multicentrické studie. Jestliže je Studie součástí

center trial, Principal Investigator and Institution agree that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Principal Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.

multicentrického hodnocení, Hlavní zkoušející souhlasí, že první Publikací bude společná Publikace zahrnující všechna pracoviště Studie a že následné Publikace Hlavního zkoušejícího budou odkazovat na tuto primární Publikaci. Nicméně pokud nebyl společný rukopis předložen k publikaci během 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie všemi zúčastněnými pracovišti, může Hlavní zkoušející publikovat samostatně pod podmínkou splnění ostatních požadavků tohoto článku 15.

15.1.3 Standards. For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.

15.1.3 Standardy. U všech Publikací souvisejících se Studií bude Hlavní zkoušející dodržovat autorské pokyny *Doporučení pro provádění, hlášení, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) stanovené Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.

15.1.4 Disclosure of Support. Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.

15.1.4 Zveřejnění podpory. Hlavní zkoušející zveřejní sponzorství společnosti Pfizer a finanční podporu Studie v každé Publikaci výsledků Studie.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will

15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO

Pfizer_XXXXXXXXXX 18Nov2019_Final

provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in CRO’s or Pfizer’s reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret and either party’s Personal Data. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“**Contract Registry**”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2

Instituci upravenou verzi této smlouvy pouze v českém jazyce a ve formátu PDF („**Upravená smlouva**“), ve které budou vymazány veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství a dále osobní údaje obou stran. Instituce následně do 5 dnů od obdržení Upravenou smlouvu zveřejní v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra („**Registr smluv**“) v souladu se zákonem č.340/2015 Sb. o Registru smluv. Instituce pak bez prodlení poskytne CRO důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy. Pokud CRO neobdrží takový důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy do 7 dnů od data doručení Upravené smlouvy Instituci, CRO a společnost Pfizer jsou oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není platná, dokud není zveřejněna v Registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti na Studii dle Smlouvy nebudou zahájeny, dokud obě strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky Smlouvy uzavřené v souladu s článkem 19.5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 15.2

15.3 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and

15.3 Registrace Studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví (www.clinicaltrials.gov) veškeré intervenční a neintervenční studie 1. až 4. fáze sponzorované společností Pfizer, v nichž se

evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.

16. Indemnification and Insurance Coverage. Pfizer declares and confirms that in accordance with the provisions of § 52 subsection f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, it obtained the insurance for the Study, which will be maintained throughout the Study, copy of the insurance certificate is attached to this Agreement as Attachment G. Pfizer will provide an indemnity to the Principal Investigator and the Institution in respect of the Study in the form contained in Attachment B, Form of Indemnity. Pfizer will also maintain insurance coverage of the type and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against claims or liabilities that may arise under this Agreement, including claims from or on behalf of Study Subjects relating to Research Injury, as that term is defined in Attachment B. Upon written request, Pfizer will provide Principal Investigator and Institution with a certificate documenting this coverage.

The Principal Investigator and Institution remain responsible in circumstances where personal injury or illness to the Study Subject arises by the failure of the Principal Investigator, Institution, or either of their employees or agents to conduct the Study without negligence and in accordance with the Protocol.

používá přípravek společnosti Pfizer a které hodnotí bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. Společnost Pfizer také zaregistruje studie sponzorované společností Pfizer v registrech probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, u nichž je registrace požadována.

16. Odškodnění a pojištění krytí. Společnost Pfizer prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřela pojištění klinického hodnocení, které bude udržovat po celou dobu Studie. Kopie osvědčení o pojištění je připojena k této Smlouvě jako příloha G. Společnost Pfizer poskytne odškodnění Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci za Studii ve formě uvedené v příloze B, Záruka odškodnění. Společnost Pfizer bude také udržovat pojištění typu a s limity odpovědnosti odpovídající okolnostem, aby byla chráněna před nároky nebo závazky, které mohou nastat podle této Smlouvy, včetně nároků od Subjektů Studie nebo jménem Subjektů Studie týkajících se újmy způsobené zapojením do studie, jak je tento termín definován v příloze B. Na základě písemné žádosti poskytne společnost Pfizer Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci certifikát dokumentující toto krytí.

Hlavní zkoušející a Instituce zůstávají odpovědní za okolnosti, kdy dojde ke zranění nebo nemoci Subjektu Studie z důvodu, že Hlavní zkoušející, Instituce nebo některý z jejich zaměstnanců nebo agentů provádí Studii s nedbalostí či v nesouladu s Protokolem.

The Institution declares that it has pursuant to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused by the provision of health care services. This insurance contract is concluded in the legally required scope and does not include liability insurance for the damage caused by the conduct of the Study.

Instituce prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění Studie.

17. Assignment and Delegation

17.1 By Principal Investigator or Institution. Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to CRO for the performance of those duties.

17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or

17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 Ze strany Hlavního zkoušejícího a Instituce. Hlavní zkoušející ani Instituce nejsou oprávněni postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo na tyto povinnosti či k nim uzavírat subdodavatelské smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, strana, která delegovala své povinnosti nebo na ně uzavřela subdodavatelskou smlouvu, nadále odpovídá CRO za plnění všech delegovaných povinností.

17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje na ni všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci. Po předchozím oznámení Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci

rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institution, as applicable, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může též svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci (podle toho, co připadá v úvahu) za plnění těchto povinností. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu se smluvními podmínkami jinému poskytovateli služeb, stane se tento poskytovatel služeb odpovědným za plnění všech povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti pojednávané v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

18. Termination

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

- a. Disapproval by SUKL/IEC. If the Study cannot be initiated because of SUKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.
- b. Study Completion. This Agreement will terminate

18. Ukončení

18.1 Důvody ukončení. Ukončení této Smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.
- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této

when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects

Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončení všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených Subjektů studie.

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

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

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

(1) Ukončení Studie na základě výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer mohou ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní ode dne doručení výpovědi, podané Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized

(2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer mohou ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu z důvodů mezi které patří: nezařazení

Pfizer_XXXXXXXXXX 18Nov2019_Final

deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.

dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o Studii; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho Subjektů studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo Hodnoceným léčivem; nebo jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Instituce.

- (3) Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institution.
Principal Investigator or Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SÚKL/IRB/IEC or if such termination

- (3) Okamžité ukončení Studie Hlavním zkoušejícím nebo Institucí. Hlavní zkoušející nebo Instituce mohou ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo

is required to protect the health of Study Subjects.

- (4) Institution may terminate the Study upon 30 days written notice to CRO if the Principal Investigator becomes unavailable due to death, disability, or other reasons beyond the control of Institution and not attributable to Institution's own acts or omissions. However, Institution agrees to first use its best efforts to identify a replacement Principal Investigator acceptable to CRO.

- (5) Termination of Study by Institution for Uncured Breach. If CRO or Pfizer materially breaches the terms of the Agreement and fails to cure such breach within 30 days after receipt by CRO of written notice specifically

příslušná nezávislá EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví Subjektů studie.

- (4) Instituce může Studii ukončit písemnou výpovědí podanou CRO s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů, pokud se Hlavní zkoušející stane nedostupným z důvodu úmrtí, zdravotního postižení nebo z jiných důvodů, které jsou mimo kontrolu Instituce a které nelze přičíst vlastnímu jednáním či opomenutí Instituce. Instituce však souhlasí, že nejprve vynaloží maximální úsilí k určení náhradního Hlavního zkoušejícího přijatelného pro CRO.

- (5) Ukončení Studie ze strany Instituce z důvodu nezjištěného porušení. Pokud CRO nebo Pfizer podstatně poruší podmínky Smlouvy a nenapraví takové porušení do 30 dnů od obdržení písemného oznámení

Pfizer_XXXXXXXXXX 18Nov2019_Final

describing the breach, Institution may terminate the Study upon written notice to CRO.

poslaného CRO, které konkrétně popisuje porušení, může Instituce ukončit Studii na základě písemného oznámení CRO.

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

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

18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early, CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKL/IEC and through no fault of Principal Investigator or Institution, CRO will reimburse Principal Investigator or Institution, as applicable, for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.

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

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

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials, at Pfizer costs.

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

19. Other Terms

19.1 Suitability. Principal Investigator

- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí z důvodu nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Institucí, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Hlavní zkoušející nebo Instituce vykonali před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody se třetími stranami.

18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce a Hlavní zkoušející po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů *Záznamníku subjektu hodnocení* a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer, a to na náklady společnosti Pfizer.

18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, Publikací, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

19. Další podmínky

19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a

Pfizer_XXXXXXXXXX 18Nov2019_Final

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

- 19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Principal Investigator or

Institute potvrzují, že jsou podle ustanovení místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět Studii a požadované činnosti související se Studií nebo sloužit jakožto pracoviště Studie (podle toho, co připadá v úvahu). Hlavní zkoušející a Instituce dále potvrzují, že jim nebylo zakázáno vykonávat, nebo nebyly vyloučeni z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčiv podle právních předpisů kterékoli jurisdikce (včetně, avšak nejen, podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by bránily kterékoli straně v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, a že žádným způsobem nepoužijí služeb žádné osoby, která podléhá zákazu činnosti podle takovýchto právních předpisů, k výkonu služeb podle této Smlouvy. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Instituce a Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení upravit.

- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a Instituce potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jim doručeno žádné varování, ani vůči nim nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického

Institution will notify CRO promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

hodnocení nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyly informovány. Hlavní zkoušející nebo Instituce budou bezodkladně informovat CRO, jestliže kdokoli z nich obdrží oznámení o úředních krocích nebo se stanou předmětem jakéhokoli Úředního opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tato Úřední opatření budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.

19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Hlavního zkoušejícího a Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení Národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Hlavního zkoušejícího, Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Hlavní zkoušející ani Instituce nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů, pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

19.4 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs"). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Pfizer shall report to the responsible

19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele podle 21 CFR 312.32(c)(1), bude společnost Pfizer hlásit Hlavnímu zkoušejícímu všechna Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions,

IRB/IEC any SUSARs for the Investigational Drug in the given Clinical Trial taking place in the territory of the Czech Republic. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

„SUSAR“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a seznámí se s nimi. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/IEC SUSARy hodnoceného léčivého přípravku z daného klinického hodnocení, ke kterému došlo na území České republiky. Instituce uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.

19.5 Relationship of the Parties. The relationship of Principal Investigator and Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and employer, joint venture, or otherwise.

19.5 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instituce a Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislých dodavatelů a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.

19.6 Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.

19.6 Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.

19.7 No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.

19.7 Nemožnost zřeknout se práva. Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nezakládá zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zřiká.

19.8 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

19.8 Rozpor s přílohami. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Subjektů studie a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.

19.9 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.

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

19.11 Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

19.12 Disclaimer of Warranties by CRO. The parties acknowledge that Pfizer has engaged CRO to provide services in regard to this Pfizer-sponsored clinical study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied, concerning those drugs, materials, or treatment procedures, the results to be obtained by administering them pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other Pfizer obligation under the protocol or this agreement.

19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.

19.10 Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.

19.11 Obmyšlená třetí strana. Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.

19.12 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou Studií, již je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti Hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného

závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.

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

19.14 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and Pharmaceuticals Law. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement, or the execution, breach, termination or invalidity thereof, shall be settled by the competent court of Czech Republic.

19.15 Language. This Agreement is set forth in both Czech and English, in case of conflict in terms of these versions, the Czech version shall prevail.

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

CRO:

Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560,
USA

19.13 Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně příloh představuje úplné ujednání mezi stranami ohledně dotyčného předmětu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.

19.14 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a Zákonem o léčivech. Veškeré spory nebo nároky vyplývající z této Smlouvy nebo vztahující se k této Smlouvě, nebo k jejímu provedení, porušení, ukončení nebo neplatnosti, řeší příslušný soud České republiky.

19.15 Jazyk. Tato Smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi těmito verzemi má přednost česká jazyková verze.

19.16 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.

CRO:

Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560,
USA

Attention: Legal Department

Principal Investigator:

XXXXXXXXXX

I. Dermatovenerologická klinika
Fakultní nemocnice u sv. Anny v
Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno
Czech Republic
Telefon: XXXXXXXXXXXX
E-mail: XXXXXXXXXXXX

Institution:

Oddělení klinických studií
Fakultní nemocnice u sv. Anny
v Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno
E-mail: XXXXXXXXXXXX

Pfizer:

For Submission of Publications Only
XXXXXXXXXX
Pfizer, Inc.
500 Arcola Rd
Collegeville, PA 19426
Telephone: XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX

19.17 Counterparts and Signature. This Agreement is executed in three counterparts, one for Institution, one for Principal Investigator, one for CRO each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through qualified written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, and delivered to the other parties.

19.18 CRO hereby undertakes and on behalf of Pfizer represents that CRO and/or Pfizer will not to enter into any other Agreement/-s with any Institution's employee in connection with this Study.

Attention: Legal Department

Hlavní zkoušející:

XXXXXXXXXX

I. Dermatovenerologická klinika
Fakultní nemocnice u sv. Anny v
Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno
Česká republika
Telefon: XXXXXXXXXXXX
E-mail: XXXXXXXXXXXX

Institute:

Oddělení klinických studií
Fakultní nemocnice u sv. Anny
v Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno
E-mail: XXXXXXXXXXXX

Společnost Pfizer:

Pouze pro zasílání publikací:
XXXXXXXXXX
Pfizer, Inc.
500 Arcola Rd
Collegeville, PA 19426
Tel.: XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX

19.17 Počet vyhotovení a podpis. Tato Smlouva je uzavřena ve třech vyhotoveních, z nichž jedno obdrží Instituce, jedno Hlavní zkoušející, jedno CRO, přičemž každé je považováno za originál a všechny společně jsou jednou smlouvou. Smlouva bude považována za plně uzavřenou po podepsání každou ze stran vlastní rukou nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem na dokumentu formátu PDF (Portable Document Format) a doručena ostatním stranám.

19.18 CRO se zavazuje a jménem společnosti Pfizer prohlašuje, že v souvislosti s touto Studií neuzavře žádnou jinou smlouvu/smlouvy s žádným zaměstnancem Instituce.

19.19 Neither CRO nor Pfizer are entitled to admit the Institution or the Principal Investigator's misconduct in the settlement of claims by third parties without prior written consent of the Institution.

19.19 CRO ani společnost Pfizer nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Instituce při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Instituce nebo Hlavního zkoušejícího.

20. Anti-Corruption

20. Protikorupční opatření

20.1 Definitions

20.1 Definice

a. Government. As used in this Agreement, "**Government**" includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).

a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „**Vláda**“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).

b. Government Official. As used in this Agreement, "**Government Official**" includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „**Úřední osoba**“ označuje (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vlády USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiného než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu

jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády jiné než armády USA.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment D to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure that they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

20.3 Warranties. Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:

- a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will

20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce i Hlavní zkoušející každý obdrželi kopii Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu D této Smlouvy. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že oni sami a všichni jejich zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Záruky. Hlavní zkoušející a Instituce zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo Instituce poskytli CRO nebo společnosti Pfizer, v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
- b. Pokud během období platnosti této Smlouvy dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo Instituce poskytli v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně: Hlavního zkoušejícího nebo Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní

notify CRO.

zkoušející nebo Instituce informovat CRO.

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

- c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytují podle této Smlouvy nezpůsobí, že se Hlavní zkoušející ani Instituce dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.

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

- d. Hlavní zkoušející a Instituce neobdrželi a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.

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

- e. Hlavní zkoušející a Instituce přímo ani nepřímo neposkytli a neposkytnou platbu ani nabídku, ani neschválili a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli Úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the

20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rozpočet Studie a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Hlavní zkoušející nebo Instituce předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba

requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

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

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

požadována. Hlavní zkoušející a Instituce povedou pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.

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

- 20.6 Nedodržení ujednání. Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Hlavním zkoušejícím nebo Institucí, budou Hlavní zkoušející a Instituce odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona.

Agreed to and Accepted by:/Schválil a přijal:

Syneos Health iVH UK Limited

Signature /Podpis

XXXXXXXXXX

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

XXXXXXXXXX

Title /Funkce

10.12.2019

Date /Datum

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

Signature /Podpis

Ing. Vlastimil Vajdák

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Director/ředitel

Title /Funkce

16.12.2019

Date /Datum

Principal Investigator / Hlavní Zkoušející

Signature /Podpis

XXXXXXXXXX

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title /Funkce

17.12.2019

Date /Datum

Pfizer_ **XXXXXXXXXX** 18Nov2019_Final

Page 50 of 103

Site No. **XXXXXXXXXX**

Attachments / Přílohy

Attachment A	Study Budget and Payment Terms	Příloha A	Rozpočet Studie a platební podmínky
Attachment B	Form of Indemnity	Příloha B	Záruka o odškodnění
Attachment C	Equipment and Materials	Příloha C	Vybavení a materiály
Attachment D	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Příloha D	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Attachment E	Protection of Personal Data		
Attachment F	Standard contractual clauses	Příloha E	Ochrana Osobních údajů
Attachment G	Copy of the Insurance Certificate	Příloha F	Standardní smluvní doložky
		Příloha G	Kopie pojistného certifikátu

Attachment A

Příloha A

Study Budget and Payment Terms	Rozpočet Studie a platební podmínky
Pfizer Protocol # B7981015	Protokol společnosti Pfizer č. B7981015
1. <u>Payee Name and Address:</u> Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:	1. <u>Jména a adresa příjemce:</u> Platba částek splatných podle této smlouvy bude poukázána:

Principal Investigator payeePříjemce platby hlavní zkoušející

PI Name / Jméno hlavního zkoušejícího:	XXXXXXXXXX
Pfizer assigned Site ID / ID pracoviště přiřazené společnosti Pfizer:	XXXXXXXXXX
Payee / Příjemce:	XXXXXXXXXX
Payee's Address / Adresa příjemce:	XXXXXXXXXX
Payee's Phone Number / Telefonní číslo příjemce:	XXXXXXXXXX
Payee's AP/Payment Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce pro AP/platbu:	XXXXXXXXXX
VAT ID Number / DIČ:	XXXXXXXXXX
Bank Name/Název banky:	XXXXXXXXXX
Bank Address/Adresa banky:	XXXXXXXXXX
Account Number/Číslo účtu:	XXXXXXXXXX
IBAN:	XXXXXXXXXX
SWIFT Code/Kód	XXXXXXXXXX

Institution payeePříjemce platby Institutce

Institution / Institute:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pfizer assigned Site ID / ID pracoviště přiřazené společnosti Pfizer:	XXXXXXXXXX
Payee / Příjemce:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Payee's Address / Adresa příjemce:	Pekařská 53, Brno 656 91
Payee's Phone Number / Telefonní číslo příjemce:	XXXXXXXXXX
Payee's AP/Payment Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce pro AP/platbu:	XXXXXXXXXX
VAT ID Number / DIČ:	CZ00159816
Bank Name/Název banky:	Česká národní banka
Bank Address/Adresa banky:	Rooseveltova 18, 601 10 Brno, Czech Republic / Česká republika
Account Number/Číslo účtu:	20001-71138621/0710
IBAN:	CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT Code/Kód	CNBACZPP
Reference number / Variabilní symbol:	Invoice number / Číslo faktury

The Institution and Principal Investigator must	Instituce a Hlavní zkoušející jsou povinni
---	--

provide CRO, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Institution Principal Investigator is obligated to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.	poskytnout CRO kompletní písemné pokyny k platbě hrazené výše uvedenému příjemci včetně vyplnění příslušného formuláře pro zpracování plateb a teprve poté bude možné provést platby podle této smlouvy. Instituce a Hlavní zkoušející jsou povinni písemně informovat CRO o všech změnách nebo požadovaných aktualizacích pokynů k platbě nebo bankovních údajů.
CRO will make the start-up fee payments (Start-up fee, Laboratory start-up fee, Pharmacy Start-up fee) in the amounts listed in Exhibit 1 after execution of this Agreement after the invoice was issued by the Institution. No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, and (3) IRB approval.	CRO uhradí Instituci poplatky za zahájení (Počáteční poplatek za správu, Laboratoře start-up poplatek, Vstupní poplatek lékárny) ve výši uvedené v příloze 1 po uzavření této smlouvy na základě faktury vystavené Institucí. Instituci ani Hlavnímu zkoušejícímu nebudou hrazeny žádné další platby, dokud nebudou splněny následující požadavky: 1) uzavření smlouvy, 2) předložení všech předepsaných dokumentů CRO, 3) souhlas IRB.
CRO further undertakes to pay the Institution an amount of CZK 15,000.00 to cover the costs of archiving for 15 years. This one-time payment will be provided together with the last payment made under the terms of this Agreement at the end of the Study.	CRO se dále zavazuje uhradit Instituci částku ve výši 15.000,- Kč k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této Smlouvy ke konci Studie.
If an amendment to the Agreement is concluded by the Parties, the CRO undertakes to pay a fee for negotiating an amendment to the Agreement in the amount of CZK 5,000.00, which includes the Institution's costs associated with administration and negotiation of the amendment from a legal and economic point of view. This fee is invoiced immediately after the amendment has been signed by all Parties.	Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši 5.000,- Kč, který zahrnuje náklady Instituce spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.
CRO further undertakes to pay the Institution an amount of CZK 8,000.00 excluding VAT to cover the costs associated with the provision of services to the local laboratory. This one-time payment will be invoiced after signing this Agreement.	CRO se dále zavazuje uhradit Instituci částku ve výši 8.000,- Kč bez DPH k úhradě nákladů spojených s poskytováním služeb lokální laboratoře. Tato jednorázová úhrada bude fakturována po podpisu smlouvy.
The pharmacy start-up fee is paid even when no patient is enrolled, as the pharmacy still incurred the cost of administrative actions related to the pre-clinical trials	Vstupní poplatek lékárny se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, jelikož lékárně přesto vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately in accordance with Section 14 (Refunds) below. If Institution fails to do so, Pfizer may pursue other available remedies.	Pokud dojde k ukončení platnosti smlouvy před vznikem nároku na všechny platby, musí být zbytek neprodleně vrácen CRO v souladu s článkem 14 (Vrácení plateb) . Pokud tak instituce neučiní, může společnost Pfizer uplatnit dostupné prostředky nápravy.
2. <u>Taxes</u>: Invoices issued by or on behalf of Institution or Principal Investigator must be issued and sent to the address below: Syneos Health iVH UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hants GU14 7BF United Kingdom VAT Number: GB 385756207 Registration Number: 1772610	2. <u>Daně</u>: Faktury vystavené Institucí nebo Hlavním zkoušejícím musí být vystaveny a zaslány na níže uvedenou adresu: Syneos Health iVH UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hants GU14 7BF Spojené království DIČ: GB 385756207 IČ: 1772610
Payments will be made in Czech Korunas	Platby budou prováděny v českých korunách.
Bank fees of the payer will be paid by the payer and bank fees of the payee will be paid by the payee.	Bankovní poplatky banky plátce hradí plátce a bankovní poplatky banky příjemce hradí příjemce.
Institution and Principal Investigator retains exclusive responsibility for compliance with local tax laws and compliance of invoices with local tax requirements.	Instituce a Hlavní zkoušející nesou výhradní odpovědnost za splnění požadavků místních daňových předpisů a soulad faktur s místními daňovými požadavky.
All budgeted amounts contained in Exhibit 1 are exclusive of VAT.	Všechny částky zahrnuté do rozpočtu, které jsou uvedeny v příloze 1, jsou bez DPH.
3. <u>Per Subject Cost</u>: The Per-Subject Cost as defined in Exhibit A is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. CRO will make payments on a quarterly basis within thirty (30) days of completion of each activity period based upon the services completed during	3. <u>Náklady na subjekt</u>: Náklady na subjekt podle přílohy A jsou založeny na dokončení všech návštěv a postupů v souladu se specifikacemi klinického hodnocení uvedenými v protokolu. Platby se vypočítají na základě údajů klinického hodnocení zadaných do systému EDC a budou uhrazeny, pokud bude pracoviště splňovat požadavky protokolu a podmínky smlouvy včetně předložení příslušné faktury v případě potřeby. CRO bude platby hradit čtvrtletně do 30 dní od ukončení jednotlivých období činnosti na základě služeb splněných během třech (3)

the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened	předchozích měsíců. První období činnosti začíná první den v měsíci, ve kterém byl první pacient podroben screeningu.
4. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay Institution and Principal Investigator for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution and Principal Investigator shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 13 (Invoices & Payments) , including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.	4. <u>Další náklady spojené s léčbou:</u> Kromě nákladů na subjekt bude CRO hradit Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu i další náklady spojené s léčbou uvedené v příloze 1. Instituce a Hlavní zkoušející předloží žádost o úhradu dalších nákladů spojených s léčbou v souladu s článkem 13 (Faktury a platby) , což zahrnuje například předložení průvodní dokumentace nebo účtů za průběžné výdaje. Náklady označené v příloze 1 jako fakturovatelné by měly být fakturovány při návštěvách nebo v termínech stanovených v této příloze a nikoli předkládány plátcům pojištění třetích stran.
5. <u>Other Study-Level Costs:</u> In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, CRO will pay Institution and Principal Investigator for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution and Principal Investigator shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with Section 13 (Invoices & Payments) , including submission of any back-up documentation. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.	5. <u>Jiné náklady na klinické hodnocení:</u> Kromě nákladů uvedených v dalších dvou částech přílohy 1 bude CRO hradit Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu i další náklady na klinické hodnocení uvedené v příloze 1. Instituce a hlavní zkoušející předloží žádost o úhradu jiných nákladů na klinické hodnocení v souladu s článkem 13 (Faktury a platby) , včetně předložení průvodní dokumentace. Průběžné výdaje, které se nevztahují k úkonům, se budou hradit v částkách uvedených v příloze 1, bez nároku na navýšení nákladů. Náklady označené v příloze 1 jako fakturovatelné by měly být předány k proplacení nebo případně fakturovány při návštěvách nebo v termínech stanovených v této příloze a nikoli předkládány plátcům pojištění třetích stran.
6. <u>Final Payment:</u> For payments made according to the section above on “Per Subject Costs,” five percent (5%) of each payment will be withheld at the time of payment. This 5% withholding will be reconciled as part of the final payment determination. The final payment will be	6. <u>Konečná platba:</u> U plateb prováděných podle výše uvedeného článku „Náklady na subjekt“ bude z každé platby v okamžiku jejího uskutečnění odečteno 5 %. Tato odečtená částka ve výši 5 % bude vyrovnána v rámci stanovení konečné platby. Konečná platba bude

paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.	uhrazena po konečné kontrole a přijetí všech údajů z klinického hodnocení za subjekty CRO, dokončení všech požadovaných administrativních úkonů hlavním zkoušejícím nebo Institucí, mimo jiné včetně vyřešení všech nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého vybavení poskytnutého společností Pfizer nebo dodavatelem dle požadavku společnosti Pfizer.
7. <u>No Payment.</u> Institution and Principal Investigator will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.	7. <u>Žádná platba.</u> Instituce ani Hlavní zkoušející neobdrží úhradu za žádný subjekt v klinickém hodnocení, jehož zařazení není v souladu s kritérii způsobilosti uvedenými v protokolu nebo jehož data získaná v klinickém hodnocení nelze analyzovat vzhledem k odchylkám od protokolu, nedostatku správných záznamů nebo neúplným, neopraveným či neověřitelným CRF.
8. <u>Investigational Drug:</u> Per Section 8 of this Agreement, CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: none	8. <u>Zkoumaný lék:</u> Podle článku 8 této smlouvy bude CRO dodávat léčivo společnosti Pfizer. Následující dodatečná léčiva požadovaná podle protokolu budou dodávána bezplatně, nebo náklady na ně uhradí společnost Pfizer tak, jak je uvedeno níže: žádné
9. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.	9. <u>Standardní péče:</u> Úhrady za všechny činnosti požadované podle protokolu prováděné Institucí jsou zahrnuty do rozpočtu podle přílohy 1.
10. <u>Screen Failures:</u> A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution and Principal Investigator shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 13 (Invoices & Payments) , specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.	10. <u>Neúspěšný screening:</u> Jako „neúspěšný screening“ se označuje subjekt, který nevyhovuje kritériím screeningových návštěv, a proto není způsobilý pro zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny tak, jak je uvedeno v příloze 1. Pro proplacení neúspěšného screeningu musí být vyplněny screeningové CRF. Instituce a Hlavní zkoušející požádají o proplacení neúspěšného screeningu v souladu s článkem 13 (Faktury a platby) , s uvedením screeningového čísla subjektu (nebo jiného jedinečného identifikátoru) a data neúspěšného

	screeningu.
11. Patient Travel Expenses: Pfizer will reimburse the Institution reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Institution to the Study Subjects, via Institution cash desk after payment of the invoice for these expenses. The invoice documents will be sent to: XXXXXXXXXX Patient Travel expenses are not income Institutions and monies paid to entities are not a cost Institution that is only the intermediary of paid compensation.	11. Cestovní výdaje pacienta: Společnost Pfizer uhradí Instituci přiměřené cestovní výdaje na návštěvy pacienta během klinického hodnocení na základě sazby uvedené v rozpočtu (příloha 1). Úhradu cestovních výdajů poskytuje subjektům klinického hodnocení přímo Instituce přes podkladnu zpětně po úhradě faktury za tyto výdaje. Podklady pro vystavení faktury budou zasílány na adresu: XXXXXXXXXX Cestovní výdaje nejsou příjmem Instituce a peněžní částky vyplacené subjektům nejsou nákladem Instituce, která je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.
12. Additional Testing, Treatment or Procedures: The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution and Principal Investigator will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO or part of Research Injury Treatment as described below.	12. Dodatečné testy, léčba nebo úkony: Smluvní strany souhlasí, že příloha 1 obsahuje všechny náklady související s klinickým hodnocením tak, jak jsou uvedeny v protokolu. Instituci ani Hlavnímu zkoušejícímu nebudou uhrazeny žádné dodatečné testy, léčba nebo úkony, které protokol nevyžaduje nebo které nejsou specifikovány ve smlouvě nebo v této Příloze A, pokud tyto dodatečné testy, léčba nebo úkony nebyly předem schváleny CRO nebo společností Pfizer.
13. Invoices & Payments:	13. Faktury a platby:
CRO will make payments on a quarterly basis within thirty (30) days of receipt and approval of invoice in the payment processing system (when required) and completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) month. Documents for issuing the invoice by the Institution shall be sent to: XXXXXXXXXX. Documents for issuing the invoice by the Principal Investigator shall be sent to: XXXXXXXXXX.	CRO bude platby provádět čtvrtletně do 30 dní od přijetí a schválení faktury v systému zpracování plateb (pokud je požadováno) a od ukončení jednotlivých období činnosti na základě služeb poskytnutých během 3 předchozích měsíců. Podklady pro vystavení faktury Institucí musí být zasílány na adresu: XXXXXXXXXX. Podklady pro vystavení faktury Hlavním zkoušejícím budou zasílány na adresu: XXXXXXXXXX.
For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution and Principal Investigator until a contract amendment or a	Žádosti o platbu či úhradu nebo faktury za náklady nezahrnuté v příloze 1 nesmí být Institucí nebo Hlavním zkoušejícím předloženy dříve, než bude podepsán příslušný dodatek ke smlouvě

budget modification letter has been executed.	nebo oznámení o změně rozpočtu.
To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.	Pro urychlení plateb může být k faktuře přiložena kopie dodatku.
Invoices must be in the name of Syneos Health iVH UK Limited . Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to: Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hants GU14 7BF United Kingdom VAT Number: GB 385756207 Registration Number: 1772610 Email: XXXXXXXXXX	Faktury musí být na jméno Syneos Health iVH UK Limited . Pokud jsou vyžadovány faktury v papírové podobě, je nutné je odeslat na fakturační adresu: Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hants GU14 7BF Spojené království DIČ: GB 385756207 IČ: 1772610 Email: XXXXXXXXXX
The following information shall be provided when submitting an invoice:	Při odesílání musí být na faktuře uvedeny následující informace:
☐ Invoice number	☐ Číslo faktury
☐ Invoice date	☐ Datum vystavení faktury
☐ Invoice amount	☐ Fakturovaná částka
☐ Date and description of service provided as described in Exhibit 1	☐ Datum a popis služby poskytnuté podle přílohy 1
☐ Principal Investigator Name	☐ Jméno hlavního zkoušejícího
☐ Institution/Center or Site Name and Address	☐ Název a adresa Instituce/střediska nebo pracoviště
☐ Pfizer assigned Site Id (as listed above)	☐ ID pracoviště přiřazené společnosti Pfizer (viz výše)
☐ Protocol Identifier or Number	☐ Identifikátor nebo číslo protokolu
Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.	Neuvedení těchto náležitostí na všech žádostech o platbu či úhradu nebo fakturách povede ke zpoždění platby.
14. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Payment Processor at XXXXXXXXXX.com, or at such other address as may be communicated to Institution from time to time.	14. Vrácení plateb: Za účelem potvrzení procesu vrácení plateb bude Instituce kontaktovat zpracovatele plateb na adrese XXXXXXXXXX.com nebo na jiné adrese, která bude Instituci sdělena.
15. Amendments: The following Study budget changes may be documented by an Amendment signed by the Institution and Pfizer or its authorized agent: (1)	15. Dodatky. Na základě Dodatku o změně podepsaného Institucí a společností Pfizer nebo jejím oprávněným zástupcem mohou být zdokumentovány následující

increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.	změny rozpočtu klinického hodnocení: 1) zvýšení celkového rozpočtu klinického hodnocení se změnou rozvrhu plateb či bez ní, nebo 2) změna rozvrhu plateb beze změny celkového rozpočtu klinického hodnocení.
16. <u>Inquiries</u>: All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at: XXXXXXXXXX	16. <u>Dotazy</u>: Veškeré dotazy týkající se důvodů zamítnutí nebo neschválení žádosti o platbu či úhradu nebo faktury musí být zaslány společnosti CRO na adresu: XXXXXXXXXX
All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at:	Veškeré dotazy týkající se důvodů zamítnutí nebo neschválení žádosti o platbu či úhradu nebo faktury musí být zaslány CRO na adresu:
XXXXXXX, Associate Project Director, Syneos Health, e-mail: XXXXXXXXXX	XXXXXXX, Associate Project Director, Syneos Health, e-mail: XXXXXXXXXX
17. <u>Research Injury Treatment</u>: Pursuant to the Indemnification and Research Injury policy, Institution will promptly notify [Pfizer / CRO] of any Research Injury. Institution will submit all invoices for Research Injury treatment in accordance with Section 13 (Invoices & Payments) above.	17. <u>Léčba zdravotní újmy vzniklé v souvislosti s výzkumem</u>: Podle zásad pro odškodnění a újmy vzniklé v souvislosti s výzkumem je povinností Instituce o všech újmách vzniklých v souvislosti s výzkumem neprodleně informovat CRO. Instituce předloží veškeré faktury za léčbu zdravotní újmy vzniklé v souvislosti s výzkumem v souladu s článkem 13 (Faktury a platby).
Invoices for Research Injury treatments must be separate from invoices submitted for any other protocol required treatments or services and be clearly identified as being for a Research Injury treatment. The following information shall be provided when submitting the invoice:	Faktury za léčbu újmy vzniklé v souvislosti s výzkumem musí být odděleny od faktur za jiné léčby nebo služby vyžadované protokolem a musí mít jasné označení, že se jedná o faktury za léčbu újmy vzniklé v souvislosti s výzkumem. Na faktuře musí být uvedeny následující informace:
☐ Invoice number	☐ Číslo faktury
☐ Invoice date	☐ Datum vystavení faktury
☐ Invoice amount associated with each AE/SAE	☐ Fakturovaná částka spojená s jednotlivými nežádoucími příhodami / závažnými nežádoucími příhodami

☐ Principal Investigator Name	☐ Jméno hlavního zkoušejícího
☐ Institution/Center or Site Name and Address	☐ Název a adresa Instituce/střediska nebo pracoviště
☐ Protocol Identifier or Number	☐ Identifikátor nebo číslo protokolu
☐ Subproject Number (if Pfizer supplied)	☐ Číslo dílčího projektu (pokud bylo společností Pfizer poskytnuto)
☐ Subject Identifier (i.e. as reported on the CRF)	☐ Identifikátor subjektu (tj. podle CRF)
☐ Date of AE/SAE Onset (i.e. as reported on the CRF)	☐ Datum počátku nežádoucí příhody/závažné nežádoucí příhody (tj. podle CRF)
☐ AE/SAE treatment(s) associated with each AE/SAE	☐ Léčba spojená s jednotlivými nežádoucími příhodami / závažnými nežádoucími příhodami
☐ Date of treatment(s)	☐ Datum léčby
☐ AE/SAE end date (if not ongoing at the time of invoicing and if consistent with the CRF)	☐ Datum skončení nežádoucí příhody/závažné nežádoucí příhody (pokud nepřetrvává v době fakturace a pokud je konzistentní s CRF)
☐ AE/SAE event term	☐ Doba trvání nežádoucí příhody/závažné nežádoucí příhody
AE/SAE term(s) and treatment(s) specified in the invoice must match Study Data reported on Case Report Forms and AE/SAE forms to avoid delay in payment.	Aby se zabránilo zpoždění platby, musí doba trvání a způsob léčby nežádoucí příhody/závažné nežádoucí příhody uvedené ve faktuře odpovídat údajům klinického hodnocení v záznamech subjektu hodnocení a ve formulářích pro zaznamenání nežádoucí příhody/závažné nežádoucí příhody.

Exhibit 1 to Attachment A

Study Budget for Institution

XXXXXXXXXX

1. XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

Příloha č. 1 k příloze A

Rozpočet studie pro Instituci

XXXXXXXXXX

1. XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

Exhibit 2 to Attachment A
Study Budget for Principal Investigator

XXXXXXXXXX
1. XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
2. XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Příloha č. 2 k příloze A
Rozpočet studie pro hlavního zkoušejícího

XXXXXXXXXX
1. XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
2. XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Attachment B
FORM OF INDEMNITY

From: Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 (“**Pfizer**”)

To: XXXXXXXXXX (the “**Principal Investigator**”)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, seated at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Company ID: 00159816, TAX ID: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”)

Re: Clinical Study Protocol XXXXXXXXXX with XXXXXXXXXX (“**Pfizer Product**”)

Pfizer has authorized **Syneos Health iVH UK Limited**, with a place of business at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hants, GU14 7BF, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (“**CRO**”) to bind Pfizer to the commitments in the indemnity described below and to sign the Form of Indemnity for and on behalf of Pfizer.

1. It is proposed that the Principal Investigator and Institution should agree to participate in the above sponsored study (the “**Study**”) involving patients of the Principal Investigator or Institution to be conducted by the Principal Investigator at the Institution in accordance with the protocol, as amended from time to time with the agreement of Pfizer and the Principal Investigator (the “**Protocol**”). Patients who are enrolled onto the Study according to Protocol criteria for inclusion in the Study are study subjects (“**Study Subjects**”).
2. The Institution agrees to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilising such facilities, personnel, and equipment as the Principal Investigator

Příloha B
ZÁRUKA O ODŠKODNĚNÍ

Od: Pfizer Inc., společnost ve státě Delaware s místem podnikání na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 (dále jen jako „**společnost Pfizer**“)

Komu: XXXXXXXXXX (dále jen jako „**Hlavní zkoušející**“)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen jako „**Instituce**“)

Věc: Protokol klinické studie XXXXXXXXXX pro XXXXXXXXXX („**Výrobek Pfizer**”)

Společnost Pfizer pověřila **Syneos Health iVH UK Limited**, se sídlem na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království Velké Británie a Severního Irska („**CRO**“) zavázat společnost Pfizer závazky v rámci odškodnění, jak jsou uvedeny níže, a dále jejím jménem podepsat tuto Záruku odškodnění.

1. Navrhuje se, aby se Hlavní zkoušející a Instituce dohodli na účasti na shora uvedené sponzorované Studii (dále jen jako „**Studie**“), jež zahrnuje pacienty Hlavního zkoušejícího či Instituce a jež bude řízeno a provedeno Hlavním zkoušejícím v Instituci v souladu s protokolem ve znění aktualizovaném dle dohody mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím („**Protokol**“). Pacienti, kteří se do Studie zapojí dle přijímacích kritérií Protokolu, jsou subjekty Studie („**Subjekty Studie**“).
2. Instituce souhlasí s účastí a umožní provedení Studie ve svých prostorech s využitím takového zařízení, personálu a vybavení, jež Hlavní zkoušející může rozumně potřebovat pro účely Studie.

may reasonably need for the purpose of the Study.

3. In consideration of such participation by the Principal Investigator and Institution, and subject to paragraph 4 below, Pfizer indemnifies and holds harmless the Principal Investigator and the Institution and their employees and agents against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of Study Subjects (or their dependants) against the Principal Investigator or the Institution or any of their employees or agents for personal injury (including death) to Study Subjects arising out of or relating to the administration of the Study drug under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“**Research Injury**”).
4. The above indemnity by Pfizer shall not apply to any such claim or proceeding:
 - (a) to the extent that such Research Injury is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Principal Investigator, the Institution, or either of their employees or agents;
 - (b) to the extent that such Research Injury is caused by the failure of the Principal Investigator, Institution, or their employees or agents to comply with the Protocol;
 - (c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of
3. S ohledem na účast Hlavního zkoušejícího a Instituce a dle odstavce 4 níže je společnost Pfizer povinna odškodnit a kryt Hlavního zkoušejícího, Instituci i jejich zaměstnance a zástupce proti všem nárokům a řízením o odškodné (včetně jakýchkoliv ujednání či plateb ex gratia provedených se souhlasem těchto stran a dále včetně odpovídajících nákladů a výdajů na expertní a právní posudky) učiněným či vzneseným (ať už úspěšně, či jinak) Subjekty Studie či jejich jménem (anebo prostřednictvím jejich závislých osob) vůči Hlavnímu zkoušejícímu či Instituci anebo vůči kterýmkoliv jejich zaměstnancům anebo zástupcům kvůli osobní újmě na zdraví (včetně smrti) Subjektů Studie na základě či v souvislosti s podáním zkoumaného léčiva v rámci zkoumání či klinického šetření anebo postupu provedeného anebo požadovaného Protokolem, jíž by Subjekty Studie nebyly jinak vystaveny nebýt jejich účasti na Studii („**újma způsobená zapojením do studie**”).
4. Shora uvedená odpovědnost společnosti Pfizer za škody se nevztahuje na žádné takové nároky či řízení:
 - (a) pokud k újmě způsobené zapojením do studie došlo nedbalým nebo neoprávněným jednáním, opomenutím či porušením zákonných povinností ze strany Hlavního zkoušejícího, Instituce či jejich zaměstnanců anebo zástupců;
 - (b) pokud k újmě způsobené zapojením do studie došlo nedodržením Protokolu Hlavním zkoušejícím, Institucí či jejich zaměstnanců anebo zástupců;
 - (c) pokud příjemce oznámení o podání nároku či zahájení řízení (Hlavní zkoušející, Instituce anebo oba) v rozumné lhůtě po přijetí takového

notice of such claim or proceeding, the recipient of the notice (Principal Investigator or Institution or both) shall have notified CRO or Pfizer in writing of it and shall, upon Pfizer's request, and at Pfizer's cost, have permitted Pfizer to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing; and

- (d) if the Principal Investigator or the Institution or their employees or agents shall have made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of Pfizer, such consent not to be unreasonably withheld -- provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Principal Investigator or the Institution or their employees or agents in connection with the operation of the Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures, or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

5. Pfizer is not entitled to admit the Institution's or the Principal Investigator's misconduct in the settlement of claims by third parties without prior written consent of the Institution, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. Pfizer shall keep the Principal Investigator and the Institution and their legal advisers fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with the Principal Investigator and the Institution on the nature of any defence to be advanced and will not settle any such claim or proceeding without the written approval of the Principal Investigator and the Institution (such approval not to be

oznámení neupozorní písemně CRO anebo společnost Pfizer o tomto oznámení a neumožní společnosti Pfizer na její žádost a její náklady plně se o tuto záležitost postarat a kontrolovat vyřízení nároku či škodného řízení prostřednictvím vlastního právního zastoupení; a

- (d) pokud Hlavní zkoušející anebo Instituce či jejich zaměstnanci anebo zástupci jakýmkoliv způsobem a bez písemného souhlasu společnosti Pfizer, jenž by nebyl bezdůvodně odpírán, uznají tento nárok nebo řízení nebo učiní jakýkoliv úkon týkající se tohoto nároku nebo řízení, jež by společnost poškodilo -- tato podmínka ovšem nebude chápána jako porušená, jde-li o řádné vyjádření Hlavního zkoušejícího či Instituce anebo jejich zaměstnanců či zástupců ohledně postupu interního řízení reklamací v Instituci, postupu hlášení škod či postupu v případě disciplinárního řízení či kdekoliv je toto vyjádření ze zákona požadováno.

5. Společnost Pfizer není oprávněna připustit pochybení instituce nebo hlavního vyšetřovatele při vyřizování pohledávek třetími stranami bez předchozího písemného souhlasu instituce, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně zadržen nebo zpožděn. Společnost Pfizer je povinna řádně informovat Hlavního zkoušejícího, Instituci a jejich právní poradce o postupu nároku či řízení, plně konzultovat s Hlavním zkoušejícím a Institucí povahu obhajoby, kterou zvolí, a neurovnávat žádné nároky či řízení bez písemného schválení ze strany Hlavního zkoušejícího a Instituce (toto schválení nesmí být bezdůvodně odpíráno).

unreasonably withheld).

6. Without prejudice to the provisions of paragraph 4(c) above, the Principal Investigator and the Institution will use their reasonable endeavours to inform CRO or Pfizer promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep CRO or Pfizer reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Principal Investigator and Institution decide not to make a claim under this indemnity. Likewise, Pfizer shall use its reasonable endeavours to inform the Principal Investigator and Institution of any such circumstances and shall keep them reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against Pfizer alone.
7. The Principal Investigator and Institution and Pfizer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Study Subjects (or their dependants).
8. For the purpose of this indemnity, the expression "agents" shall be deemed to include by not be limited to any nurse or other health professional providing services to the Principal Investigator or Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Institution under such a contract connected with such of the Institution's facilities and equipment as are made available for the Study under paragraph 2 above.
6. Aniž by byla dotčena ustanovení odstavce 4(c) shora, vynaloží Hlavní zkoušející a Instituce adekvátní úsilí a upozorní ihned CRO či společnost Pfizer na jakékoliv okolnosti, jež lze při rozumném uvážení považovat za okolnosti zakládající vznik nároku anebo zahájení řízení a o nichž jsou sami přímo informováni, a přiměřeně budou i nadále informovat CRO či společnost Pfizer o celkovém vývoji takového nároku nebo řízení, ačkoliv se nakonec Hlavní zkoušející a Instituce rozhodnou nárok v rámci odškodnění neuplatnit. Podobně pak společnost Pfizer vynaloží adekvátní úsilí, aby upozornila Hlavního zkoušejícího a Instituci na tyto okolnosti, a nadále je bude informovat o vývoji onoho nároku či řízení vedenému či vznesenému vůči společnosti Pfizer.
7. Hlavní zkoušející, Instituce a společnost Pfizer si vzájemně poskytnou adekvátní pomoc pro účely efektivního provedení a včasného vyřízení jakéhokoliv nároku či škodného řízení vedeného ze strany Subjektů Studie či jejich jménem (anebo ze strany jejich závislých osob).
8. Pro účely této záruky odškodnění výraz „zástupci“ zahrnuje jakékoliv zdravotní sestry či jiný zdravotnický personál poskytující služby Hlavnímu zkoušejícímu či Instituci v rámci smlouvy o poskytování služeb či jiné smlouvy a dále i jakékoliv osoby provádějící smluvní práci pro Instituci, jež se týká zařízení a vybavení Instituce poskytnutého ke Studii dle odstavce 2 shora.

SIGNED by / PODEPSAL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Signed / Podepsal:

Printed Name: / Jméno tiskacími písmeny: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title / Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Dated / Datum:

SIGNED for and on behalf of the **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Signed / Podepsal:

Printed Name: / Jméno tiskacími písmeny: **Ing. Vlastimil Vajdák**

Title / Funkce: Director/Ředitel

Dated / Datum:

SIGNED by **Syneos Health iVH UK Limited** for and on behalf of **Pfizer Inc.** /
PODEPSAL **Syneos Health iVH UK Limited** jménem společnosti **Pfizer Inc.**

Signed / Podepsal:

Printed Name: / Jméno tiskacími písmeny: **Cristina Oana Stefanescu, DDS, PhD.**

Title / Funkce: Director, Clinical Operations

Dated / Datum:

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials

CRO/Pfizer-Provided Equipment

CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study: None

CRO/Pfizer-Provided Materials

CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: none

Permitted Uses of CRO Equipment and CRO Materials

Principal Investigator and Institution may use any CRO Equipment and CRO Materials only for purposes of this Study.

Disposition of CRO Equipment and CRO Materials

After completion of Study conduct or at an earlier time specified by CRO or Pfizer, the party who received and used them will arrange for return of any CRO Equipment and CRO Materials, at CRO’s expense, to CRO, Pfizer or a location designated by CRO or Pfizer.

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO or Pfizer will arrange on its own cost for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study: XXXXXXXXXX

Příloha C
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

Dodané materiály: žádné

Povolené používání Vybavení CRO a Materiálů CRO

Hlavní zkoušející a Instituce mohou používat Vybavení CRO a Materiály CRO pouze pro účely této Studie.

Nakládání s Vybavením CRO a Materiály CRO

Po dokončení Studie nebo dříve v termínu, který určí CRO nebo společnost Pfizer, zajistí strana, která je přijala a používala je, vrácení veškerého Vybavení CRO a Materiálů CRO společnosti Pfizer nebo CRO nebo na místo, které určí CRO nebo společnost Pfizer, na náklady CRO.

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem

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

#/#	Equipment/Vybavení	Estimated Original Value/ Odhadovaná původní hodnota
1	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
2	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
3	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
4	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
5	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
6	XXXXXXXXXX	

Permitted Uses of Vendor Property

Principal Investigator and Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in clause 16 of this Agreement.

CRO on behalf of Pfizer represents that Pfizer will bear all costs in connection with the delivery, installation and return of Vendor Property. CRO

Povolené používání Majetku prodejce

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

Nakládání s Majetkem prodejce

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

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

Povinnosti. Strana, která přijala a používá Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce, nese riziko jejich ztráty nebo poškození.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku prodejce, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svévolným porušením povinností ze strany CRO, společnosti Pfizer nebo prodejce, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje Újmu způsobenou zapojením do studie na zdraví Subjektu studie tak, jak je popsána v článku 16 této Smlouvy.

CRO jménem společnosti Pfizer prohlašuje, že společnost Pfizer ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením

on behalf of Pfizer represents that Pfizer is committed to ensure that the Vendor Property is taken over or transported from the Institution, or arrange their destruction at Pfizer expenses, as soon as possible and appropriate. CRO on behalf of Pfizer represents that Pfizer shall pay (i) all repairs and service of Vendor Property unless such repairs and service are required to be performed due to improper handling of the Vendor Property by the Institution and the Principal Investigator, (ii) its routine maintenance and spare parts required, as well as (iii) the prescribed controls, inspections and revision of Vendor Property. Costs associated with replacement of Vendor Property due to normal wear and tear shall be carried out by Pfizer at its own expense.

An employee of Biomedical Engineering Department or Informatics Department of the Institution (depends on the type of device) must be present during the handover of Vendor Property. The handover protocol will be written with the employee of Biomedical Engineering Department or Informatics Department of the Institution and all related documents (such as Declaration of Conformity, protocol on security and technical inspections and user manual in Czech language) and information about manufacturer of Vendor Property, name and type of Vendor Property, and serial number, if it is assigned, will be handed over to the employee of Biomedical Engineering Department or Informatics Department of the Institution by third party vendor designated by Pfizer and/or CRO.

An employee of Biomedical Engineering Department or Informatics Department of the Institution must be informed by the CRO or Pfizer about the hand over of Vendor Property at least three (3) working days before the delivery of Vendor Property at telephone number: XXXXXXXXXX.

After commissioning, a handover protocol shall be drawn up and signed by Clinical Research Associate of CRO, the authorized employee of the Department of Biomedical Engineering and Principal Investigator.

CRO on behalf of Pfizer declares and warrants that Pfizer has all necessary rights to all software

Majetku prodejce. CRO jménem společnosti Pfizer prohlašuje, že se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Majetku prodejce od Instituce či zajistí jeho likvidaci na náklady společnosti Pfizer, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. CRO jménem společnosti Pfizer prohlašuje, že společnost Pfizer bude hradit (i) veškeré opravy a servis Majetku prodejce, pokud tyto opravy a servis nemusí být provedeny kvůli nesprávnému zacházení s Majetkem prodejce ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího, (ii) jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i (iii) předepsané kontroly, prohlídky a revize Majetku prodejce. Náklady spojené s výměnou Majetku prodejce z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady společnost Pfizer.

Pracovník institučního Oddělení biomedicínského inženýrství nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) musí být přítomen při předání Majetku prodejce. Předávací protokol bude sepsán pracovníkem institučního Oddělení biomedicínského inženýrství nebo Úseku informatiky a všechny související dokumenty (např. Prohlášení o shodě, Protokol o bezpečnostních a technických kontrolách a uživatelská příručka v českém jazyce) a informace o výrobci Majetku prodejce, název a typ Majetku prodejce a sériové číslo, pokud je přiděleno, bude předáno Pracovník institučního Oddělení biomedicínského inženýrství nebo Úseku informatiky Prodejcem třetí strany určené společností Pfizer a / nebo CRO.

Pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství nebo Úseku informatiky Instituce musí být ze strany CRO nebo společnost Pfizer informován o předávce Majetku prodejce alespoň tři (3) pracovní dny před dodáním Majetku prodejce na tel. č. XXXXXXXXXX

Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol, který bude podepsán monitorem studie (Clinical Research Associate) CRO, oprávněným pracovníkem Oddělení biomedicínského inženýrství a Hlavním zkoušejícím.

CRO jménem společnosti Pfizer prohlašuje a zaručuje, že společnost Pfizer má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného

included in the above Equipment and that the Institution may use it for the purpose of conducting of the Study.

vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Instituce může využívat pro účely provádění Studie.

Attachment D
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY
AND
ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;

Příloha D
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A
PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER

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

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli plateb nebo čehokoli hodnotného úředním osobám s úmyslem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí o získání či udržení určité obchodní příležitosti.

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

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření Úřední osoby, úřadu vlády nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;

- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for

- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
- (vi) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za Úřední osobu.

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

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

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční Úřední osobě za účelem nepatřičného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takové osoby s úmyslem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění jakékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako americká společnost povinna dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích Obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro

Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo poskytovat, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytování čehokoli hodnotného, kterékoli Úřední osobě s úmyslem ji přimět, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí, které společnosti Pfizer pomůže získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy poskytnout žádné Úřední osobě platbu nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) s úmyslem nepatříčně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatříčného zvýhodnění obchodní činnosti společnosti Pfizer.

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dárků, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „**Odměnou za urychlené vyřízení**“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s

securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly

cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu, ke kterému nemá rozhodovací pravomoci. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na Odměnu za urychlené vyřízení nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své primární kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než podnikne jakékoli další kroky.

Komerční úplatkářství

K úplatkářství a korupci může docházet i mimo úřední styk, v obchodních vztazích mezi podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním peněz nebo čehokoli hodnotného, výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů, okázalá pohostinnost, nezákonné provize nebo investiční příležitosti s cílem nepatřičně někoho přimět k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a očekáváme od svých Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že budou dodržovat stejné zásady.

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

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo

make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at **XXXXXXXXXX** or by phone at **XXXXXXXXXX**.

provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoliv hodnotného kterékoli osobě s cílem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat platby nebo cokoli hodnotného, jako nepatřičnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo zanedbatelnou peněžní hodnotou. Dary zanedbatelné hodnoty jsou dovoleny jen v případě, že jsou přijímány jen občas pouze při vhodných příležitostech.

Ohlašování porušení nebo podezření na porušení

Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své obavy ohledně možného porušení těchto Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo zákonů. Tato hlášení mohou být adresována primární kontaktní osobě Obchodního partnera ve společnosti Pfizer, nebo pokud to daný Obchodní partner upřednostňuje, oddělení Compliance společnosti Pfizer e-mailem na adresu **XXXXXXXXXX** nebo telefonicky na číslo **XXXXXXXXXX**.

Attachment E

PROTECTION OF PERSONAL DATA

1. Definitions. Capitalized terms used in this Attachment E will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment E. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment E will have the meaning assigned to them in the Agreement

(a) **“Applicable Law”** means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.

(b) **“Controller”** will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.

(c) **“Data Security Breach”** means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.

(d) **“Security Incident”** will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:

(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further

Příloha E

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Definice. Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze E mají význam přiřazený jim v tomto Oddíle 1 Přílohy E. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze E, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě

(a) **„Platné právní předpisy“** znamená jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.

(b) **„Správce“** se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.

(c) **„Porušení Bezpečnosti údajů“** se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzaření nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.

(d) **„Bezpečnostní incident“** se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:

(i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré

unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or

(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.

(e) **“Personal Data”** has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

(f) **“Process”** or **“Processing”** will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data,

víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů;

(ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo

(iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněné akvizice nebo přístupu.

(e) **„Osobní údaje“** má význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje, bez omezení, jakékoli informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studií budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie.

(f) **„Zpracování“** se rozumí jakákoli operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím

whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

(g) **“Transfer”, “Transferred” or “Transferring”** means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.

2. Personal Data of Study Subjects. Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the Study Subject.

3. Personal Data of Study Staff. Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

4. Compliance. The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.

nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.

(g) **„Přenos“, „Převod“** nebo **„Přenesení“** se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.

2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie a Biologických vzorcích, které předává Instituce nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Instituce nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Institucí s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie.

3. Osobní údaje personálu Studie. Instituce potvrzuje, že obdržela Oznámení společnosti Pfizer o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.

4. Soulad. Strany a společnost Pfizer souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Instituce bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoli oznámení obdrženém od orgánů

pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií.

5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data

6. Personnel. Institution and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

7. Security Incident.

(a) Institution will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.

(b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law.

(c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident

5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Instituce a společnost Pfizer každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.

6. Personál. Instituce a společnost Pfizer zajistí, aby jejich pracovníci zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsali písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo byli subjektem profesionální povinnosti mlčenlivosti. Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou.

7. Bezpečnostní Incident.

(a) Instituce bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.

(b) V průběhu oznámení Instituce poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost Pfizer, aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, Instituci k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.

(c) Instituce určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident

will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification

(d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.

(e) Institution will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Institution will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.

8. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.

9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the

považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení.

(d) Pouze v případě jakéhokoliv oznámení Porušení bezpečnosti údajů, které by zahrnovalo i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer (jak je definováno v článku 12), bude mít společnost Pfizer možnost přezkoumat a schválit takové oznámení před tím, než bude odesláno zástupcům společnosti Pfizer.

(e) Instituce bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Instituce bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.

8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Instituce a společnost Pfizer souhlasí s tím, že Instituce je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek Instituci. Instituce bude reagovat na žádosti subjektů Studie o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností Pfizer. Instituce bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty Studie mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů.

9. Práva subjektů Údajů, které se Účastní Studie, po uzavření Studie. Instituce neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních

Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at XXXXXXXXXX

údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer XXXXXXXXXX

10. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.

10. Přeshraniční Přenosy údajů. Instituce uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studií poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to Instituce nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře Instituce se společností Pfizer dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.

11. Records. Institution and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.

11. Záznamy. Instituce a společnost Pfizer budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.

12. Use of Processors. Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

12. Použití zpracovatelů. Pfizer a Instituce se dohodly, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost Pfizer. Instituce a společnost Pfizer budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala, porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.

Attachment F Standard contractual clauses	Příloha F Standardní smluvní doložky
Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers)	Standardní smluvní doložky pro přenos osobních údajů ze Společenství do třetích zemí (přenosy ze správce na správce)
Data transfer agreement	Smlouva o přenosu údajů
between	mezi
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , seated at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Company ID: 00159816, TAX ID: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem
hereinafter “data exporter”	dále jako „vývozce údajů“,
and	a
Pfizer Inc. , domiciled at 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, US	společností Pfizer Inc. , se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York 10017, USA,
hereinafter, “data importer”	dále jako „dovozce údajů“,
each a “party”; together “the parties”.	jednotlivě „strana“; společně „strany“.
Definitions	Vymezení pojmů
For the purposes of the clauses:	Pro účely této doložky:

a) “personal data”, “special categories of data/sensitive data”, “process/processing”, “controller”, “processor”, “data subject” and “supervisory authority/authority” shall have the same meaning as in Directive 95/46/EC of 24 October 1995 (whereby “the authority” shall mean the competent data protection authority in the territory in which the data exporter is established);	a) „osobní údaje“, „zvláštní kategorie údajů / citlivé údaje“, „zpracovat/zpracování“, „správce“, „zpracovatel“, „subjekt údajů“ a „dozorový úřad“ budou mít stejný význam jako ve směrnici č. 95/46/ES z 24. října 1995 (kde „úřad“ znamená právně způsobilý úřad pro ochranu osobních údajů v oblasti, kde se nachází vývozce údajů);
b) “the data exporter” shall mean the controller who transfers the personal data;	b) „vývozce údajů“ znamená správce, který přenáší osobní údaje;
c) “the data importer” shall mean the controller who agrees to receive from the data exporter personal data for further processing in accordance with the terms of these clauses and who is not subject to a third country’s system ensuring adequate protection;	c) „dovozce údajů“ znamená správce, který souhlasí, že obdrží údaje od vývozce osobních údajů k dalšímu zpracování v souladu s ustanoveními této doložky, a který nepodléhá systému třetí země zajišťující odpovídající ochranu;
d) “clauses” shall mean these contractual clauses, which are a free-standing document that does not incorporate commercial business terms established by the parties under separate commercial arrangements.	d) „doložky“ znamená tyto smluvní doložky, které jsou samostatným dokumentem, který nezahrnuje komerční podmínky stanovené smluvními stranami v samostatných komerčních smlouvách.
The details of the transfer (as well as the personal data covered) are specified in Annex B, which forms an integral part of the clauses.	Podrobnosti o přenosu (i o daných osobních údajích) jsou uvedeny v Příloze B, která představuje nedílnou součást doložek.
I. Obligations of the data exporter	I. Povinnosti vývozce údajů
The data exporter warrants and undertakes that:	Vývozce údajů zaručuje a zavazuje se k následujícímu:

a) The personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter.	a) Osobní údaje byly shromážděny, zpracovány a přeneseny v souladu se zákony platnými pro vývozce údajů.
b) It has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses.	b) Vynaložil přiměřené úsilí a rozhodl, že dovozce údajů je schopen dodržet své právní závazky podle těchto doložek.
c) It will provide the data importer, when so requested, with copies of relevant data protection laws or references to them (where relevant, and not including legal advice) of the country in which the data exporter is established.	c) Poskytne dovozci údajů, na žádost, kopie příslušných zákonů o ochraně osobních údajů nebo odkazy na ně (v relevantních případech a bez právní pomoci) v zemi, kde sídlí vývozce údajů.
d) It will respond to enquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the data importer, unless the parties have agreed that the data importer will so respond, in which case the data exporter will still respond to the extent reasonably possible and with the information reasonably available to it if the data importer is unwilling or unable to respond. Responses will be made within a reasonable time.	d) Bude reagovat na dotazy subjektů údajů a orgánů v souvislosti se zpracováním osobních údajů dovozcem údajů, pokud se však smluvní strany nedomluvily, že dovozce údajů bude reagovat. V takovém případě bude vývozce údajů i nadále reagovat v přiměřeném rozsahu a předá údaje, které má rozumně k dispozici, pokud dovozce údajů nebude ochoten nebo schopen reagovat. Reagovat bude v přiměřeném čase.
e) It will make available, upon request, a copy of the clauses to data subjects who are third party beneficiaries under clause III, unless the clauses contain confidential information, in which case it may remove such information. Where information is removed, the data exporter shall inform data subjects in writing of the reason for removal and of their right to draw the removal to the attention of the authority. However, the data exporter shall abide by a decision of the	e) Zpřístupní, na žádost, kopii doložek subjektům údajů, které jsou příjemce třetí strany podle doložky III, pokud však doložky nebudou obsahovat důvěrné údaje. V takovém případě může tyto údaje odstranit. Pokud informace odstraní, vývozce údajů bude písemně informovat subjekty údajů o důvodu výmazu a o jejich právech uvědomit o výmazu úřad. Vývozce údajů bude nicméně jednat v souladu s rozhodnutím úřadu s ohledem na přístup

authority regarding access to the full text of the clauses by data subjects, as long as data subjects have agreed to respect the confidentiality of the confidential information removed. The data exporter shall also provide a copy of the clauses to the authority where required.	k úplnému textu doložek ze strany subjektů údajů, pokud subjekty údajů souhlasily se zachováním důvěrnosti vymazaných důvěrných údajů. Vývozce údajů také předá kopii doložek úřadu, bude-li to nutné.
II. Obligations of the data importer	II. Povinnosti dovozce údajů
The data importer warrants and undertakes that:	Dovozce údajů zaručuje a zavazuje se k následujícímu:
a) It will have in place appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected.	a) Zavede odpovídající technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů před náhodným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, neoprávněným zpřístupněním nebo přístupem. Tato opatření budou zajišťovat úroveň ochrany odpovídající riziku, které představuje zpracování a povaha údajů, které mají být chráněny.
b) It will have in place procedures so that any third party it authorises to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security of the personal data. Any person acting under the authority of the data importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the data importer. This provision does not apply to persons authorised or required by law or regulation to have access to the personal data.	b) Zavede postupy, aby třetí strana, kterou pověří přístupem k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba jednající z pověření dovozce údajů, včetně zpracovatele údajů, bude mít povinnost zpracovávat osobní údaje pouze podle pokynů od dovozce údajů. Toto ustanovení se netýká osob pověřených přístupem k osobním údajům, příp. od nichž to vyžaduje zákon nebo nařízení.
c) It has no reason to believe, at the time of entering into these clauses, in the existence of any local laws that would have a	c) Nemá důvod se domnívat, v okamžiku uzavření těchto doložek, že existují jakékoli místní zákony, které by měly význačný

substantial adverse effect on the guarantees provided for under these clauses, and it will inform the data exporter (which will pass such notification on to the authority where required) if it becomes aware of any such laws.	nepříznivý účinek na záruky poskytované v těchto doložkách, a bude informovat vývozce údajů (který předá toto oznámení úřadu, bude-li to třeba), pokud se o takových zákonech dozví.
d) It will process the personal data for purposes described in Annex B, and has the legal authority to give the warranties and fulfil the undertakings set out in these clauses.	d) Bude zpracovávat osobní údaje pro účely popsané v Příloze B a má zákonnou moc vydávat záruky a plnit závazky uvedené v těchto doložkách.
e) It will identify to the data exporter a contact point within its organisation authorised to respond to enquiries concerning processing of the personal data, and will cooperate in good faith with the data exporter, the data subject and the authority concerning all such enquiries within a reasonable time. In case of legal dissolution of the data exporter, or if the parties have so agreed, the data importer will assume responsibility for compliance with the provisions of clause I(e).	e) Identifikuje vývozci údajů kontaktní bod v rámci jeho organizace, který bude pověřen reagovat na dotazy týkající se zpracování osobních údajů. Dále bude spolupracovat v dobré víře s vývozcem údajů, subjektem údajů a úřadem s ohledem na tyto dotazy a v přiměřeném čase. V případě zániku vývozce údajů, příp. pokud se tak smluvní strany dohodnou, dovozce údajů přijme odpovědnost za dodržování ustanovení doložky I(e).
f) At the request of the data exporter, it will provide the data exporter with evidence of financial resources sufficient to fulfil its responsibilities under clause III (which may include insurance coverage).	f) Na žádost vývozce údajů poskytne vývozci údajů důkaz o dostatečných finančních zdrojích k plnění svých povinností podle doložky III (kam může patřit i pojistné krytí).
g) Upon reasonable request of the data exporter, it will submit its data processing facilities, data files and documentation needed for processing to reviewing, auditing and/or certifying by the data exporter (or any independent or impartial inspection agents or auditors, selected by the data exporter and not reasonably	g) Na přiměřenou žádost vývozce údajů předloží vybavení na zpracování údajů, složky s údaji a dokumentaci potřebné pro zpracování k přezkoumání, auditu a/nebo osvědčení ze strany vývozce údajů (nebo jiného nezávislého nebo nestranného kontrolního zástupce nebo auditora vybraného vývozcem údajů, vůči kterému

objected to by the data importer) to ascertain compliance with the warranties and undertakings in these clauses, with reasonable notice and during regular business hours. The request will be subject to any necessary consent or approval from a regulatory or supervisory authority within the country of the data importer, which consent or approval the data importer will attempt to obtain in a timely fashion.	dovozce údajů nic v rozumné míře nenamítá), aby bylo zajištěno dodržování záruk a závazků v těchto doložkách, s přiměřenou časovou lhůtou a během běžné pracovní doby. Žádost bude podléhat veškerým nezbytným souhlasům nebo schválením ze strany regulačního orgánu nebo dozorového úřadu v zemi dovozce údajů, jehož souhlas nebo schválení se pokusí dovozce údajů včas získat.
h) It will process the personal data, at its option, in accordance with:	h) Bude zpracovávat osobní údaje, dle svého výběru, v souladu s/se:
i. the data protection laws of the country in which the data exporter is established, or	i. zákony na ochranu osobních údajů v zemi vývozce údajů, nebo
ii. the relevant provisions¹ of any Commission decision pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC, where the data importer complies with the relevant provisions of such an authorisation or decision and is based in a country to which such an authorisation or decision pertains, but is not covered by such authorisation or decision for the purposes of the transfer(s) of the personal data², or	ii. příslušnými ustanoveními¹ libovolného usnesení komise v souladu s článkem 25(6) směrnice č. 95/46/ES, kde dovozce údajů dodržuje příslušná ustanovení takového pověření nebo usnesení a nachází se v zemi, již se toto pověření nebo usnesení týká, ale nevztahuje se na něj toto pověření nebo usnesení pro účely přenosu osobních údajů², nebo

¹ “Relevant provisions” means those provisions of any authorisation or decision except for the enforcement provisions of any authorisation or decision (which shall be governed by these clauses).

¹ „Příslušnými ustanoveními“ se rozumějí ustanovení jakéhokoli povolení nebo rozhodnutí s výjimkou trestního ustanovení jakéhokoli povolení nebo rozhodnutí (které budou upravovat tyto doložky).

² However, the provisions of Annex A.5 concerning rights of access, rectification, deletion and objection must be applied when this option is chosen and take precedence over any comparable provisions of the Commission Decision selected.

iii. the data processing principles set forth in Annex A.	iii. principy zpracování osobních údajů uvedené v Příloze A.
Data importer to indicate which option it selects: (iii).....	Dovozce údajů vyznačí, kterou možnost si vybere: (iii)
Initials of data importer:	Iniciály dovozce údajů:
i) It will not disclose or transfer the personal data to a third party data controller located outside the European Economic Area (EEA) unless it notifies the data exporter about the transfer and	i) Nezpřístupní ani nepřenesé osobní údaje na správce údajů třetí strany mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), pokud nejdříve neuvědomí vývozce údajů o tomto přenosu a
i. the third party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country provides adequate protection, or	i. správce údajů třetí strany zpracovává osobní údaje v souladu s usnesením Komise, kdy bylo zjištěno, že třetí strana zajišťuje odpovídající ochranu, nebo
ii. the third party data controller becomes a signatory to these clauses or another data transfer agreement approved by a competent authority in the EU, or	ii. správce údajů třetí strany se stane signatářem těchto doložek nebo jiné smlouvy o přenosu údajů schválené pravomocným orgánem v EU, nebo
iii. data subjects have been given the opportunity to object, after having been informed of the purposes of the transfer, the categories of recipients and the fact that the countries to which data is exported may have different data protection	iii. subjekty údajů dostaly příležitost vznést námitku, poté, co byly informovány o účelech přenosu, kategoriích příjemců a skutečnosti, že země, do nichž se údaje vyvážejí, mohou mít jiné standardy ochrany údajů, nebo

²Ustanovení Přílohy A.5 týkající se práva na přístup, opravu, výmaz a námitku však musejí být aplikována, když je zvolena tato možnost, a budou mít přednost před srovnatelnými ustanoveními vybraného usnesení Komise.

standards, or	
iv. with regard to onward transfers of sensitive data, data subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer	iv. s ohledem na pokračující přenosy citlivých údajů udělily subjekty údajů jednoznačný souhlas s pokračujícím přenosem.
III. Liability and third party rights	III. Odpovědnost a práva třetí strany
a) Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach of these clauses. Liability as between the parties is limited to actual damage suffered. Punitive damages (i.e. damages intended to punish a party for its outrageous conduct) are specifically excluded. Each party shall be liable to data subjects for damages it causes by any breach of third party rights under these clauses. This does not affect the liability of the data exporter under its data protection law.	a) Každá strana bude odpovědná druhé straně za škody, které způsobí porušením těchto doložek. Odpovědnost mezi stranami se omezuje na skutečnou utrpěnou škodu. Odškodné nad rámec škody (tj. škody s cílem potrestat stranu za nepřiměřené jednání) se konkrétně vylučuje. Každá strana bude odpovědná subjektům údajů za škody, které způsobí porušením práv třetí strany podle těchto doložek. Nemá to vliv na odpovědnost vývozce údajů podle jeho zákona o ochraně osobních údajů.
b) The parties agree that a data subject shall have the right to enforce as a third party beneficiary this clause and clauses I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) and VII against the data importer or the data exporter, for their respective breach of their contractual obligations, with regard to his personal data, and accept jurisdiction for this purpose in the data exporter's country of establishment. In cases involving allegations of breach by the data importer, the data subject must first request the data exporter to take appropriate action to enforce his rights against the data importer; if the data exporter does not take such action within a reasonable period (which under normal circumstances would be one	b) Strany se dohodly, že subjekt údajů bude mít právo vynucovat jakožto příjemce třetí strany tuto doložku a doložky I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) a VII vůči dovozci údajů nebo vývozci údajů za jejich příslušné porušení smluvních povinností, s ohledem na jeho osobní údaje, a že přijmou jurisdikci pro tento účel v zemi sídla vývozce údajů. V případech obvinění z porušení ze strany dovozce údajů musí subjekt údajů nejdříve požádat vývozce údajů, aby přijal příslušné kroky k vynucení svých práv vůči dovozci údajů; pokud vývozce údajů takový krok nepodnikne v přiměřené době (což by za normálních okolností byl jeden měsíc), subjekt údajů může poté vynucovat svá práva vůči

month), the data subject may then enforce his rights against the data importer directly. A data subject is entitled to proceed directly against a data exporter that has failed to use reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses (the data exporter shall have the burden to prove that it took reasonable efforts).	dovozci údajů přímo. Subjekt údajů má právo vést soudní řízení přímo s vývozcem údajů, který nevynaložil přiměřené úsilí ke stanovení, že dovozce údajů je schopen plnit své zákonné závazky podle těchto doložek (na vývozcí údajů bude ležet důkazní břemeno, že vynaložil přiměřené úsilí).
IV. Law applicable to the clauses	IV. Zákonná podpora doložek
These clauses shall be governed by the law of the country in which the data exporter is established, with the exception of the laws and regulations relating to processing of the personal data by the data importer under clause II(h), which shall apply only if so selected by the data importer under that clause.	Tyto doložky budou upravovány zákonem země, ve které sídlí vývozcí údajů, s výjimkou zákonů a nařízení týkající se zpracování osobních údajů dovozcem údajů podle doložky II(h), která se bude aplikovat pouze v případě, pokud ji zvolí dovozce údajů podle této doložky.
V. Resolution of disputes with data subjects or the authority	V. Rozhodnutí sporů se subjekty údajů nebo úřadem
a) In the event of a dispute or claim brought by a data subject or the authority concerning the processing of the personal data against either or both of the parties, the parties will inform each other about any such disputes or claims, and will cooperate with a view to settling them amicably in a timely fashion.	a) V případě sporu nebo nároku vzneseného subjektem údajů nebo úřadem v souvislosti se zpracováním osobních údajů vůči jedné nebo oběma smluvním stranám se budou smluvní strany informovat navzájem o takovém sporu nebo nároku a budou spolupracovat s výhledem na jejich smírné a včasné urovnání.
b) The parties agree to respond to any generally available non-binding mediation procedure initiated by a data subject or by the authority. If they do participate in the proceedings, the parties may elect to do so remotely (such as by telephone or other electronic means). The parties also agree to	b) Smluvní strany se zavazují reagovat na jakékoli obecně dostupné nezávazné mediační postupy zahájené subjektem údajů nebo úřadem. Pokud se budou účastnit soudního řízení, smluvní strany se mohou rozhodnout tak činit na dálku (telefonicky nebo jinak elektronicky). Smluvní strany se

consider participating in any other arbitration, mediation or other dispute resolution proceedings developed for data protection disputes.	dále zavazují zvážit účast v jiné arbitráži, mediaci nebo jiném sporu zahájeném z důvodu ochrany osobních údajů.
c) Each party shall abide by a decision of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority which is final and against which no further appeal is possible.	c) Každá strana bude dodržovat usnesení pravomocného soudu v zemi, kde sídlí vývozce údajů úřad, které je konečné a vůči němuž se nelze nadále odvolat.
VI. Termination	VI. Výpověď
a) In the event that the data importer is in breach of its obligations under these clauses, then the data exporter may temporarily suspend the transfer of personal data to the data importer until the breach is repaired or the contract is terminated.	a) V případě, že dovozce údajů poruší své závazky podle těchto doložek, pak může vývozce údajů dočasně pozastavit přenos osobních údajů dovozci údajů, dokud nedojde k nápravě porušení nebo smlouva nebude ukončena.
b) In the event that:	b) V případě, že:
i. the transfer of personal data to the data importer has been temporarily suspended by the data exporter for longer than one month pursuant to paragraph (a);	i. přenos osobních údajů na dovozce údajů byl dočasně přerušen ze strany vývozce údajů na dobu delší než jeden měsíc podle odstavce (a);
ii. compliance by the data importer with these clauses would put it in breach of its legal or regulatory obligations in the country of import;	ii. dodržení těchto položek ze strany dovozce údajů by představovalo porušení jeho zákonných nebo regulačních závazků v zemi dovozu;
iii. the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under	iii. dovozce údajů závažným nebo trvalým způsobem porušuje jakékoli záruky nebo závazky podle

these clauses;	těchto doložek;
iv. a final decision against which no further appeal is possible of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or	iv. konečné rozhodnutí, proti němuž se nelze dále odvolat, ze strany pravomocného soudu v zemi sídla vývozce údajů nebo úřadu stanoví, že došlo k porušení těchto doložek ze strany dovozce údajů nebo vývozce údajů; nebo
v. a petition is presented for the administration or winding up of the data importer, whether in its personal or business capacity, which petition is not dismissed within the applicable period for such dismissal under applicable law; a winding up order is made; a receiver is appointed over any of its assets; a trustee in bankruptcy is appointed, if the data importer is an individual; a company voluntary arrangement is commenced by it; or any equivalent event in any jurisdiction occurs	v. je předložena petice k organizaci nebo ukončení provozu dovozce údajů, ať už v osobní nebo podnikatelské oblasti, přičemž tato petice není v platném časovém období pro zamítnutí zamítnuta v souladu s platnými zákony; je vydán příkaz k ukončení provozu; je stanoven příjemce veškerých aktiv; je stanoven správce majetku v úpadku, pokud je dovozce údajů fyzická osoba; je zahájeno dobrovolné vyrovnání ze strany společnosti; nebo dojde k podobné události v jakékoli jurisdikci,
then the data exporter, without prejudice to any other rights which it may have against the data importer, shall be entitled to terminate these clauses, in which case the authority shall be informed where required. In cases covered by (i), (ii), or (iv) above the data importer may also terminate these clauses.	pak vývozce údajů, bez ohledu na jakákoli jiná práva, která může mít vůči dovozci údajů, bude oprávněn vypovědět tyto doložky. V takovém případě budou dle potřeby informovány úřady. V případech dle bodu (i), (ii) nebo (iv) výše může tyto doložky vypovědět také dovozce údajů.
c) Either party may terminate these clauses if (i) any Commission positive adequacy decision under Article 25(6) of Directive 95/46/EC (or any superseding text) is issued	c) Každá strana může vypovědět tyto doložky, pokud (i) bude vydáno kladné odpovídající usnesení komise v souladu s článkem 25(6) směrnice č. 95/46/ES (nebo následující

in relation to the country (or a sector thereof) to which the data is transferred and processed by the data importer, or (ii) Directive 95/46/EC (or any superseding text) becomes directly applicable in such country.	znění) ve vztahu k zemi (nebo její části), do které se údaje přenášejí a jsou zpracovány dovozcem údajů, nebo (ii) směrnice č. 95/46/ES (nebo následující znění) se stane přímo platná i pro tuto zemi.
d) The parties agree that the termination of these clauses at any time, in any circumstances and for whatever reason (except for termination under clause VI(c)) does not exempt them from the obligations and/or conditions under the clauses as regards the processing of the personal data transferred.	d) Smluvní strany souhlasí, že výpověď těchto doložek v libovolném okamžiku, za jakýchkoli okolností a z jakéhokoli důvodu (s výjimkou výpovědi podle bodu IV(c)) je nezbavuje jejich závazků a/nebo podmínek podle doložek týkajících se zpracování přenesených osobních údajů.
VII. Variation of these clauses	VII. Změna těchto doložek
The parties may not modify these clauses except to update any information in Annex B, in which case they will inform the authority where required. This does not preclude the parties from adding additional commercial clauses where required.	Smluvní strany nesmějí upravovat tyto doložky s výjimkou aktualizací informací v Příloze B. V takovém případě budou dle potřeby informovat úřady. To nebrání smluvním stranám přidávat doplňující obchodní doložky, bude-li to třeba.
VIII. Description of the Transfer	VIII. Popis přenosu
The details of the transfer and of the personal data are specified in Annex B. The parties agree that Annex B may contain confidential business information which they will not disclose to third parties, except as required by law or in response to a competent regulatory or government agency, or as required under clause I(e). The parties may execute additional annexes to cover additional transfers, which will be submitted to the authority where required. Annex B may, in the alternative, be drafted to cover multiple transfers.	Podrobnosti o přenosu a osobních údajích jsou uvedeny v Příloze B. Smluvní strany souhlasí, že Příloha B může obsahovat důvěrné obchodní informace, které nezpřístupní třetím stranám, s výjimkou zákonných požadavků nebo v reakci na pravomocný regulační či vládní úřad, příp. jak vyžaduje doložka I(e). Smluvní strany mohou uzavřít doplňující přílohy, které se budou zabývat dalšími přenosy, které budou v případě potřeby předloženy úřadům. Příloha B může také fungovat jako koncept pro několik různých přenosů.

FOR DATA IMPORTER	PRO DOVOZCE ÚDAJŮ
Signed / Podepsal: Printed Name: / Jméno tiskacími písmeny: Title / Funkce: Date / Datum:	
FOR DATA EXPORTER	PRO VÝVOZCE ÚDAJŮ
Signed / Podepsal: Printed Name: / Jméno tiskacími písmeny: Ing. Vlastimil Vajdák Title / Funkce: Director/Ředitel Date / Datum:	

ANNEX A	PŘÍLOHA A
DATA PROCESSING PRINCIPLES	PRINCIPY ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
1. Purpose limitation: Personal data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in Annex B or subsequently authorised by the data subject.	1. Omezení účelu: Osobní údaje mohou být zpracovávány a posléze používány nebo dále zpřístupňovány pouze pro účely popsané v Příloze B nebo následně schváleny subjektem údajů.
2. Data quality and proportionality: Personal data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.	2. Kvalita a proporcionalita údajů: Osobní údaje musí být přesné a aktuální, je-li to třeba. Osobní údaje musí být přiměřené, relevantní a nepřekračovat účely, pro které jsou přenášeny a dále zpracovávány.
3. Transparency: Data subjects must be provided with information necessary to ensure fair processing (such as information about the purposes of processing and about the transfer), unless such information has already been given by the data exporter.	3. Transparentnost: Subjekty údajů musí dostat nezbytné informace zajišťující spravedlivé zpracování (např. informace o účelech zpracování a o přenosu), pokud již takové informace nesdělil vývozce údajů.
4. Security and confidentiality: Technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks, such as against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, presented by the processing. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the data controller.	4. Bezpečnost a důvěrnost: Správce údajů musí přijmout technické a organizační bezpečnostní opatření, které budou odpovídat rizikům, např. vůči náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu, představovaným zpracováním. Osoby jednající na základě pověření správce údajů, včetně zpracovatele, nesmí zpracovávat údaje jinak než podle pokynů správce údajů.
5. Rights of access, rectification, deletion and objection: As provided in Article 12 of Directive 95/46/EC, data subjects must, whether directly or via a third party, be provided with the personal information about them that an	5. Právo na přístup, opravu, výmaz a vznesení námítky: Jak je uvedeno v článku 12 směrnice č. 95/46/ES, subjektům údajů musí (ať už přímo nebo prostřednictvím třetí strany) být poskytnuty jejich osobní údaje, jež jsou v držení

organisation holds, except for requests which are manifestly abusive, based on unreasonable intervals or their number or repetitive or systematic nature, or for which access need not be granted under the law of the country of the data exporter. Provided that the authority has given its prior approval, access need also not be granted when doing so would be likely to seriously harm the interests of the data importer or other organisations dealing with the data importer and such interests are not overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject. The sources of the personal data need not be identified when this is not possible by reasonable efforts, or where the rights of persons other than the individual would be violated. Data subjects must be able to have the personal information about them rectified, amended, or deleted where it is inaccurate or processed against these principles. If there are compelling grounds to doubt the legitimacy of the request, the organisation may require further justifications before proceeding to rectification, amendment or deletion. Notification of any rectification, amendment or deletion to third parties to whom the data have been disclosed need not be made when this involves a disproportionate effort. A data subject must also be able to object to the processing of the personal data relating to him if there are compelling legitimate grounds relating to his particular situation. The burden of proof for any refusal rests on the data importer, and the data subject may always challenge a refusal before the authority.	organizace, s výjimkou žádostí, které jsou zjevně nemístné na základě nepřiměřených intervalů nebo jejich počtu či opakování nebo systematické povahy, příp. ke kterým nelze udělit přístup podle zákona země vývozce údajů. Pokud úřad vydal předchozí souhlas, přístup nelze dále udělit, pokud by to mohlo vážně poškodit zájmy dovozce údajů nebo jiných organizací obchodujících s dovozcem údajů, přičemž takové zájmy nemají přednost před nárokem na základní práva a svobody subjektu údajů. Zdroje osobních údajů nemusí být identifikovány, když to není přiměřeně možné, příp. pokud by byla narušena práva jiných osob než daného jedince. Subjektům údajů musí být umožněno opravit, pozměnit nebo vymazat jejich osobní údaje, pokud jsou nepřesné nebo zpracovávány v nesouladu s těmito principy. Pokud existují pádné důvody pochybovat o zákonnosti žádosti, organizace může požadovat další odůvodnění, než přistoupí k opravě, změně nebo výmazu. Třetí strany, kterým byly údaje zpřístupněny, nemusí být informovány o opravě, změně nebo výmazu, pokud to představuje neúměrné úsilí. Subjekt údajů musí mít též možnost vznést námitku vůči zpracování svých osobních údajů, pokud existují pádné zákonné důvody týkající se jeho konkrétní situace. Důkazní břemeno při odmítnutí leží na dovozci údajů a subjekt údajů musí pokaždé napadnout toto odmítnutí před úřadem.
6. Sensitive data: The data importer shall take such additional measures (e.g. relating to security) as are necessary to protect such sensitive data in accordance with its obligations under clause II.	6. Citlivé údaje: Dovozece údajů přijme taková doplňující opatření (např. týkající se bezpečnosti), která jsou nezbytná k ochraně takových citlivých údajů v souladu s jeho závazky podle doložky II.

7. Data used for marketing purposes: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures should exist allowing the data subject at any time to “opt-out” from having his data used for such purposes.	7. Využití údajů k marketingovým účelům: Pokud se údaje zpracovávají pro účely přímého marketingu, měly by být zavedené účinné postupy umožňující subjektu údajů kdykoli se „vyvázat“ z použití jeho údajů pro tyto účely.
8. Automated decisions: For purposes hereof “automated decision” shall mean a decision by the data exporter or the data importer which produces legal effects concerning a data subject or significantly affects a data subject and which is based solely on automated processing of personal data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc. The data importer shall not make any automated decisions concerning data subjects, except when:	8. Automatizovaná rozhodnutí: Pro účely tohoto dokumentu představují „automatizovaná rozhodnutí“ rozhodnutí vývozce údajů nebo dovozce údajů, které vytváří právní následky týkající se subjektu údajů nebo významně ovlivňují subjekt údajů a které jsou založené výhradně na automatizovaném zpracování osobních údajů s účelem posoudit určité osobní aspekty týkající se subjektu údajů, např. jeho pracovní výkon, bonita, spolehlivost, chování atd. Dovozce údajů nebude provádět žádná automatizovaná rozhodnutí týkající se subjektů údajů, s těmito výjimkami:
a) i. such decisions are made by the data importer in entering into or performing a contract with the data subject, and ii. the data subject is given an opportunity to discuss the results of a relevant automated decision with a representative of the parties making such decision or otherwise to make representations to that parties.	a) i. taková rozhodnutí učiní dovozce údajů při uzavírání nebo provádění smlouvy se subjektem údajů a ii. subjekt údajů dostane příležitost hovořit o výsledcích příslušných automatizovaných rozhodnutích se zástupcem stran, které učinily takové rozhodnutí, příp. jinak vznést stížnost k těmto stranám.
or	nebo
b) where otherwise provided by the law of the data exporter.	b) v případech, které jinak vymezují zákony vývozce údajů.

ANNEX B	PŘÍLOHA B
DESCRIPTION OF THE TRANSFER	POPIS PŘENOSU
(To be completed by the parties)	(Vyplní smluvní strany)
Data subjects The personal data transferred concern the following categories of data subjects:	Subjekty údajů Přenášené osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:
Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff of any clinical study sponsored by Pfizer Inc. and conducted by the Data Exporter in accordance with a Clinical Study Agreement between the CRO and the Data Exporter.	Členové výzkumného týmu, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků jakékoli klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer Inc., a prováděné vývozcem údajů v souladu se smlouvou o klinické studii mezi CRO a vývozcem údajů.
Patients (to the extent codified data could be deemed personal data).	Pacienti (do té míry, že kódované údaje by bylo možné považovat za osobní údaje).
Purposes of the transfer(s) The transfer is made for the following purposes:	Účely přenosu (přenosů) Přenos se provádí pro následující účely:
To provide assistance and/or supervise the performance of the Clinical Study Agreement.	Poskytnutí součinnosti a/nebo dohledu nad prováděním smlouvy o klinické studii.
To conduct the study, including any post-study activities (such as data reconciliation).	Provádění studie, včetně veškerých činností po ukončení studie (např. rekonsiliace údajů).
To carry out professional performance evaluation.	Posuzování odbornosti provádění.
To determine the involvement of the data subjects in future research/studies.	Stanovení míry zapojení subjektů údajů do budoucího výzkumu/budoucích studií.

To comply with any regulatory requirements.	Dodržení veškerých regulačních požadavků.
Categories of data The personal data transferred concern the following categories of data:	Kategorie údajů Přenášené osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů:
Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the study.	Členové výzkumného týmu: Jméno, kontaktní údaje společnosti, životopis, úloha ve studii.
Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer.	Pacienti: Vývozce údajů nepřenáší žádné identifikovatelné údaje dovozci údajů.
Recipients The personal data transferred may be disclosed only to the following recipients or categories of recipients:	Příjemci Přenášené osobní údaje lze zpřístupňovat pouze následujícím příjemcům nebo kategoriím příjemců:
The business units of the Data Importer's group (world-wide) which are dealing from time to time with the purposes mentioned above.	Obchodní jednotky skupiny dovozce údajů (po celém světě), které čas od času provádějí činnosti s účely uvedenými výše.
[Co-developers who participate in the study, as the case may be.]	[Spoluvývojáři, kteří jsou zapojeni do studie, dle situace.]
IT vendors providing technical support to the Data Exporter in connection with the databases where the personal data are processed.	IT partneři zajišťující technickou podporu pro vývozce údajů v souvislosti s databázemi, ve kterých se zpracovávají osobní údaje.
Representatives of the study sponsor who are conducting monitoring or auditing activities	Zástupci zadavatele studie, kteří provádějí monitorování a audit.
Regulatory authorities world-wide.	Regulační úřady po celém světě.

Sensitive data (if appropriate) The personal data transferred concern the following categories of sensitive data:	Citlivé údaje (hodí-li se) Přenášené osobní údaje se týkají následujících kategorií citlivých údajů:
<i>None. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.</i>	<i>Žádné. Především zdravotní údaje pacientů jsou nejdříve kodifikovány vývozcem údajů takovým způsobem, že tyto zdravotní údaje nelze přiřadit konkrétnímu pacientovi bez použití kódu. Tento kód má pouze vývozce údajů a musí jej uchovávat samostatně a za použití takových technických a organizačních opatření, aby kód nebylo možné přiřadit žádnému identifikovanému nebo identifikovatelnému pacientovi.</i>
Data protection registration information of data exporter (where applicable)	Údaje o registraci vývozce údajů k ochraně osobních údajů (dle situace)
<i>"Not applicable"</i>	<i>„Neuplatňuje se“</i>
Additional useful information (storage limits and other relevant information)	Doplňující užitečné informace (omezení uchovávání a jiné relevantní informace)
<i>Personal data shall be kept as long as they are necessary for the purposes for which the data were transferred as described hereunder.</i>	<i>Osobní údaje se budou uchovávat tak dlouho, jak to bude nezbytné pro účely, pro které byly tyto údaje přenášeny, jak je popsáno níže.</i>
Contact points for data protection enquiries	Kontaktní místa pro žádosti týkající se ochrany osobních údajů
Data importer	Dovozce údajů
.....	

Data exporter	Vývozce údajů
Data Protection Officer: XXXXXXXXXX Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Address: Pekařská 664/53, 656 91 Brno Tel. XXXXXXXXXX E-mail: XXXXXXXXXX	Pověřenec pro ochranu osobních údajů: XXXXXXXXXX Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Adresa: Pekařská 664/53, 656 91 Brno Tel. XXXXXXXXXX E-mail: XXXXXXXXXX

Attachment G
COPY OF THE INSURANCE CERTIFICATE

Příloha G
KOPIE POJISTNÉHO CERTIFIKÁTU