

SMLOUVA O SLUŽBÁCH V RÁMCI KLINICKÉ STUDIE

mezi

Syneos Health UK Limited

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Číslo protokolu společnosti Pfizer [REDACTED]

Tato smlouva o službách v rámci klinické studie (dále jen „smlouva“) mezi

Syneos Health UK Limited, Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království (dále jen „**CRO**“)

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s. se sídlem na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, IČO: 27520536, DIČ: CZ27520536, zastoupena: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph. D., členem představenstva, zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629 (dále jen „**dodavatel**“), místo výkonu: Nemocnice Pardubického kraje, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika

Po podpisu všemi smluvními stranami nabývá Smlouva účinnosti ke dni uveřejnění upravené Smlouvy v registru smluv v souladu s článkem 9.1 (Zveřejnění upravené smlouvy) a dle zákona č.340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů _____ (dále jen „**datum účinnosti**“).

Společnost Pfizer Inc. (dále jen „**Pfizer**“) financuje klinickou studii nazvanou „[REDACTED]“

(dále jen „**studie**“), kterou bude ve zdravotnickém zařízení **Multiscan s.r.o.**, Okružová 1135/44, 155 00, Praha 5, Česká republika, provozující Onkologické a radiologické centrum Pardubice na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) provádět [REDACTED] (dále jen „**hlavní zkoušející**“) podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**protokol**“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitoringu studie, na CRO a zmocnila CRO, aby tato mohla zavazovat společnost Pfizer k veškerým závazkům, které jsou ve smlouvách týkajících se studie uvedeny jako závazky společnosti Pfizer.

CRO uzavřela se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím smlouvu o klinické studii k datu 25. září 2019, která upravuje provádění studie (dále jen „**CSA**“).

CRO požaduje najmout dodavatele k zajišťování konkrétních zobrazovacích služeb v souvislosti s prováděním studie, na základě požadavků a pokynů hlavního zkoušejícího a požadavků uvedených v protokolu studie.

Smluvní strany se dohodly následovně:

1. Poskytované služby

- 1.1 Služby. Dodavatel bude CRO a společnosti Pfizer poskytovat konkrétní zobrazovací služby (dále jen „**služby**“) nezbytné k provádění studie, jak je uvedeno v příloze A („**Rozsah služeb**“) a v protokolu studie. CRO předá dodavateli kopii konečné verze schváleného protokolu a veškeré následné dodatky, které budou mít vliv na služby.

Služby sestávají ze skenování kostí účastníků studie (dále jen „**studijní subjekty**“), jak je uvedeno v protokolu studie, i ze souvisejících činností, včetně hlášení výsledků dle pokynů hlavního zkoušejícího.

- 1.2 Rozsah služeb. Rozsah služeb uvádí povahu a rozsah služeb, včetně časových vymezení, rozpočtu a rozpisu plateb. Tato smlouva upravuje podmínky, za nichž se budou služby poskytovat. Pokud se podmínky rozsahu služeb dostanou do střetu s jakýmkoli ostatními podmínkami této smlouvy, budou rozhodující tyto ostatní podmínky této smlouvy.

- 1.3 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 globálního 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 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 seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).

2. Udělení licence, registrace a akreditace. Dodavatel prohlašuje, že má licenci, je registrován či jinak způsobilý podle místních zákonů, předpisů, zásad a správních požadavků (společně jako „**platné zákony**“) k provozování podnikání. Dodavatel dále prohlašuje, že (v rozsahu vyžadovaném platnými zákony) je držitelem licencí, registrací, akreditací, osvědčení, povolení nebo oprávnění nezbytných k zajišťování služeb, které jsou předmětem této smlouvy.

- 2.1 Ztráta licence, registrace nebo akreditace. Pokud bude dodavateli zakázána činnost ze strany jakéhokoli licenčního, registračního či regulačního orgánu v průběhu platnosti této smlouvy, bude dodavatel neprodleně informovat CRO. Dodavatel bude také neprodleně informovat CRO, pokud přijde o některé stávající akreditace, osvědčení, povolení nebo pověření nebo neúspěšně absolvuje testování odbornosti v souvislosti s poskytovanými službami.

3. Vykonávání služeb

- 3.1 Všeobecné standardy. Při poskytování služeb bude dodavatel dodržovat standardní pracovní postupy (dále jen „**SOP**“), které jsou v souladu s podmínkami této smlouvy a požadavky protokolu a které byly předem schváleny hlavním zkoušejícím a CRO. Pokud v průběhu trvání této smlouvy dojde k úpravě SOP, veškeré příslušné úpravy musejí být předem písemně schváleny hlavním zkoušejícím. Dodavatel bude poskytovat služby v souladu s podmínkami této smlouvy, včetně jejích příloh, protokolu a písemných pokynů hlavního zkoušejícího nebo CRO a dále:

- a. bude používat přiměřenou péči,
- b. bude dodržovat aktuální odborné standardy,
- c. bude dodržovat všechny platné zákony a v rozsahu těchto poskytovaných služeb směrnice Mezinárodní rady pro harmonizaci o správné klinické praxi (ICH GCP).
- d. nebude si vědomě přisvojovat nebo porušovat jakékoli platné patenty, obchodní tajemství, autorská práva nebo jiné duševní vlastnictví třetí strany,
- e. bude zajišťovat, aby veškeré potřebné vybavení, zaměstnanci, odborné znalosti a zdroje potřebné pro uspokojivé provádění těchto

služeb byli k dispozici a zachováni pro celou dobu trvání této smlouvy.

3.2 Další požadavky na provádění služeb. Dodavatel také

- a. nebude provádět žádné změny v zobrazovacích postupech, které by ovlivnily služby prováděné podle této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu CRO, přičemž takový souhlas je výhradním rozhodnutím CRO,
- b. bude přiměřeně dokumentovat veškeré schválené změny v postupech,
- c. bude udržovat postupy zavedené v okamžiku zahájení služeb po celou dobu trvání této smlouvy, pokud CRO neschválí navrhované změny.

3.3 Neobvyklé nebo nepředvídané události. Dodavatel bude neprodleně informovat hlavního zkoušejícího a CRO o jakýchkoli nepředvídaných nebo neobvyklých událostech, ke kterým dojde během provádění služeb, pokud tyto budou mít vliv na kvalitu, celistvost nebo včasnost služeb.

3.4 Bezodkladná bezpečnostní opatření nebo závažná porušení pravidel. Pokud v průběhu studie zjistí dodavatel (1) jakákoli naléhavá bezpečnostní opatření přijatá hlavním zkoušejícím k ochraně studijních subjektů před bezprostředním rizikem nebo (2) jakákoli závažná porušení protokolu nebo směrnice ICH GCP jakoukoli osobou účastnící se provádění studie, bude dodavatel neprodleně informovat CRO, pokud dodavatel nepotvrdí, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení již CRO informovali.

3.5 Úloha hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející nese celkovou odpovědnost za provádění studie. Dodavatel bude s hlavním zkoušejícím úzce spolupracovat při vykonávání služeb a bude dle potřeby spolupracovat s hlavním zkoušejícím a ostatním personálem studie. Pokud dojde k rozporům mezi pokyny od hlavního zkoušejícího a protokolem, bude rozhodující protokol. Pokud dojde k rozporu mezi pokyny od hlavního zkoušejícího a podmínkami této smlouvy, bude dodavatel neprodleně informovat CRO, která bude s dodavatelem a hlavním zkoušejícím spolupracovat k vyřešení tohoto rozporu.

4. Financování. CRO poskytne finanční prostředky na financování služeb tak, jak je stanoveno v příloze B, Rozpočet a platební podmínky, a v souladu s podmínkami uvedenými v této příloze. Dodavatel potvrzuje, že platby dodavateli dodržují platné zákonné předpisy a veškeré zásady a postupy dodavatele.

4.1 Příjemci plateb. V příloze B jsou uvedeni příjemci plateb dodavatele. Všichni určení příjemci plateb dodavatele musejí mít sídlo v zemi, kde dochází k provádění služeb.

- 4.2 Žádná fakturace třetím stranám. Dodavatel nebude účtovat hlavnímu zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení, studijnímu subjektu ani jakémukoli plátcí třetí strany za služby hrazené organizací CRO nebo společností Pfizer dle této smlouvy.
- 4.3 Schůzky zkoušejících. Jestliže bude požadováno, aby se zaměstnanci dodavatele účastnili schůzek ohledně této studie, CRO zajistí a přímo zaplatí cestovné a ubytování a bude hradit přiměřené náklady na stravování v souvislosti s takovými schůzkami, ale neposkytne za takovouto účast odměnu.
- 4.4 Zveřejnění údajů společností Pfizer. V zájmu transparentnosti s ohledem na její vztahy se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo k zajištění dodržení platných zákonů společnost Pfizer může zveřejnit podporu, kterou poskytuje dle této smlouvy. V takovém zveřejnění společností Pfizer může dojít k identifikaci zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, kteří provádějí studii, a dodavatele, ale platby a jiné převody hodnot pro zdravotnická zařízení a jednotlivé osoby budou jasně odděleny.
- 4.5 Fakturace opakujících se služeb. Aby se předešlo pochybnostem, dodavatel nebude mít nárok na platby (a CRO nebude povinna provést úhradu) s ohledem na: (a) veškeré služby, které nebudou provedeny; (b) veškeré služby, které budou provedeny, ale které nedodržují podmínky této smlouvy; (c) přepracování nebo opakované provedení služeb v situacích, kdy je třeba tyto služby přepracovat nebo opakovaně provést v důsledku chyb nebo porušení podmínek této smlouvy ze strany dodavatele; nebo (d) veškeré služby, s jejichž prováděním se dodavatel zpozdí.

5. Ochrana údajů

- 5.1 Osobní údaje. Společnost Pfizer a dodavatel budou dodržovat ochranu osobních údajů a povinností uvedených v příloze E.
6. Důvěrné informace. V průběhu studie může dodavatel obdržet nebo získat informace, které mají důvěrnou povahu pro CRO, společnost Pfizer nebo sesterskou společnost společnosti Pfizer.
- 6.1 Definice. Kromě toho, co je uvedeno níže v bodě 6.2, Výjimky, zahrnují „**důvěrné informace**“:
- a. protokol,
 - b. soubor informací pro zkoušejícího,
 - c. data ze studie (jak jsou vymezena v bodě 7, Data ze studie a záznamy ze studie)
 - d. přílohu B (Rozpočet a platební podmínky) k této smlouvě,

- e. jakékoli další informace týkající se studie, služeb, přípravku Pfizer nebo technologie, výzkumu či obchodních záměrů CRO, společnosti Pfizer nebo její sesterské společnosti, které hlavní zkoušející, CRO, společnost Pfizer nebo její sesterská společnost poskytnou dodavateli písemně nebo v jiné hmotné podobě a označí je jako DŮVĚRNÉ nebo je nejdříve sdělí ústně a následně shrnou a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů od data ústního sdělení. Informace typu popsaného v tomto bodě 6.1.e, které jsou sděleny ústně, budou rovněž považovány za důvěrné informace, i když to nebude později písemně potvrzeno, jestliže je důvěrná povaha sdělení druhé straně opodstatněně zjevná.

6.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují takové informace,

- a. které byly v době zveřejnění nebo během platnosti tohoto závazku zachování důvěrnosti zveřejněny jinou formou než porušením této smlouvy dodavatelem,
- b. které jsou v době zveřejnění dodavateli již známy a na které se nevztahují žádné závazky zachování důvěrnosti,
- c. které dodavatel mimo jakékoli závazky zachování důvěrnosti získá od třetí strany, která byla oprávněna tyto informace zveřejnit, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle osobami dodavatele, které k důvěrným informacím neměly přístup, což je doloženo písemnými záznamy.

6.3 Osobní údaje. Veškeré osobní údaje (definované v Příloze E), které dodavatel shromažďuje, zpracovává, ukládá, předává nebo používá v souvislosti s prováděním služeb a při podávání hlášení v souvislosti s nimi, jsou rovněž považovány za důvěrné informace a jako s takovými s nimi musí být pro účely této smlouvy zacházeno.

6.4 Závazek mlčenlivosti. Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer nesmí dodavatel používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu, než k němuž je oprávněn touto smlouvou, a dále nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou toho, k čemu opravňuje tato smlouva, nebo tak, jak je vyžadováno platnými zákony.

- a. CRO a společnost Pfizer konkrétně povolují jakékoli nezbytné zpřístupnění důvěrných informací hlavnímu zkoušejícímu nebo jinému personálu studie.
- b. CRO a společnost Pfizer dále povolují jakékoli vyžadované zpřístupnění důvěrných informací komisi IRB/NEK nebo zástupcům příslušného regulačního úřadu.

6.5 Zveřejnění požadované zákonem. Jestliže je zveřejnění důvěrných informací nad rámec zveřejnění výslovně povoleného touto smlouvou požadováno zákonem, nepředstavuje takovéto zveřejnění porušení této smlouvy, pokud dodavatel:

- a. písemně informuje CRO o zveřejnění, pokud možno předem, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout veškeré právní kroky s cílem ochránit důvěrné informace,
- b. zveřejní pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány, aby bylo vyhověno požadavkům zákona,
- c. bude nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

6.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (tak, jak jsou tyto definovány v bodě 5, Ochrana údajů jak jsou definovány v Příloze E) a dat ze studie (jak jsou definována v bodě 7, Data ze studie a záznamy ze studie) podléhají tyto informace závazku o nepoužití a zachování mlčenlivosti po dobu pěti let od ukončení této smlouvy. Závazky zachování mlčenlivosti v souvislosti s osobními údaji a daty ze studie zůstanou v platnosti po celou dobu, kdy je má dodavatel v držení.

6.7 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to CRO nebo společnost Pfizer písemně požádají, vrátí dodavatel veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž je platnými zákony požadováno, aby byly uchovány na studijním pracovišti. Dodavatel je však oprávněn ponechat si jednu archivní kopii důvěrných informací pro účely stanovení rozsahu jeho povinností vyplývajících z této smlouvy.

7. Data ze studie a záznamy ze studie

7.1 Data ze studie. V důsledku provádění služeb vytvoří dodavatel určitá data, jak je uvedeno v protokolu (např. výsledky vyšetření nebo hodnocení), a odešle je CRO nebo hlavnímu zkoušejícímu, který je dále odešle CRO (dále jen „**data ze studie**“) jak jsou uvedeny v Protokolu. Data ze studie mohou zahrnovat Osobní údaje Subjektů studie. Dodavatel zajistí přesné a včasné shromáždění, záznam a odeslání těchto dat ze studie, včetně dodržení veškerých časových požadavků na odeslání dat ze strany CRO nebo hlavního zkoušejícího.

7.2 Vlastnictví dat ze studie. S výhradou práva hlavního zkoušejícího použít data ze studie k publikaci výsledků studie v souladu s podmínkami CSA je společnost Pfizer výlučným vlastníkem veškerých dat ze studie.

7.3 Záznamy ze studie. Zdravotní záznamy studijních subjektů nebo jiné zdrojové dokumenty, které nejsou předkládány CRO, mohou obsahovat některé stejné

informace, které jsou zahrnuty mezi data ze studie, nicméně ani CRO, ani společnost Pfizer si nevyhražují nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují. Dodavatel předá hlavnímu zkoušejícímu veškeré takové zdrojové dokumenty týkající se služeb, které hlavní zkoušející požaduje k vložení do studijní složky zkoušejícího. Studijní složka zkoušejícího, kterou vede hlavní zkoušející, bude obsahovat kopie dat ze studie, relevantní zdrojové dokumenty a konkrétní studijní dokumentaci (souhrnně jako „**záznamy ze studie**“).

- 7.4 Dodavatel si ponechá všechny relevantní zdrojové dokumenty neposkytnuté hlavnímu zkoušejícímu podle bodu 7.3 (Záznamy ze studie) (společně dále jen „**zdrojové dokumenty**“) za podmínek uchovávání zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu 15 let po ukončení studie, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně neschválí dřívější zničení. Dodavatel souhlasí, že bude kontaktovat společnost Pfizer na adrese [REDACTED] před zničením jakýchkoli zdrojových dokumentů a dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer v případě nutnosti uchovávat zdrojové dokumenty delší dobu na náklady společnosti Pfizer v souladu s ujednáním, které bude chránit důvěrnost záznamů (např. zabezpečené uchovávání mimo pracoviště).
- 7.5 Biologické vzorky. Pokud je to uvedeno v protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může dodavatel shromažďovat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo její určené osobě biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od studijních subjektů k testům, které přímo nesouvisí s péčí o studijní subjekty nebo se sledováním bezpečnosti, včetně např. farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testování biomarkerů (dále jen „**biologické vzorky**“) Biologické vzorky mohou zahrnovat Osobní údaje Subjektů studie..
- a. Použití. Dodavatel nepoužije biologické vzorky odebrané na základě protokolu jiným způsobem nebo k jakémukoli jinému účelu, než je popsáno v protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat biologické vzorky pouze způsobem povoleným v dokumentu informovaného souhlasu, podle něhož byly získány.
- b. Data z analýzy. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby budou provádět testy biologických vzorků tak, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno něco jiného, CRO ani společnost Pfizer neplánují poskytnout výsledky těchto testů (dále jen „**data z analýzy biologických vzorků**“) dodavateli ani studijním subjektům. Pokud CRO nebo společnost Pfizer poskytnou data z analýzy biologických vzorků dodavateli, budou se na tato data vztahovat ustanovení bodu 7 (Data ze studie a záznamy ze studie) této smlouvy.
- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a dat z analýzy biologických vzorků.

8. Monitorování, inspekce a audit

- 8.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer má právo, ale nikoli povinnost, spolupodílet se na monitorování studie. Po včasné oznámení a během běžné pracovní doby umožní dodavatel zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do prostor, zařízení, k záznamům ze studie (pokud jsou pod kontrolou dodavatele), ke zdrojovým dokumentům a zaměstnancům dodavatele tak, jak bude požadováno pro monitorování provádění služeb. CRO bude bezodkladně informovat hlavního zkoušejícího o všech zjištěních z monitorování, která by mohla ovlivnit bezpečnost studijních subjektů nebo provádění studie. Hlavní zkoušející bude o těchto zjištěních případně informovat studijní subjekty.
- 8.2 Osobní údaje zástupce společnosti Pfizer. Pokud v rámci podpory klinického hodnocení budou muset zástupci společnosti Pfizer předložit dodavateli jakékoli osobně identifikující údaje (Osobní údaje), mimo jiné včetně jména, adresy, telefonního čísla, rodného čísla nebo data narození (dále jen „**Osobní údaje zástupce společnosti Pfizer**“), zavazuje se dodavatel:
- chránit důvěrnost Osobních údajů zástupce společnosti Pfizer s použitím stejných nebo obdobných standardů, které dodavatel používá při ochraně svých zaměstnanců;
 - neprodávat či nezpřístupňovat Osobní údaje zástupce společnosti Pfizer jiné třetí straně, s výjimkou situací vyžadovaných zákonem;
 - smluvně zajistit obdobné závazky mlčenlivosti a zabezpečení ze strany smluvních poskytovatelů služeb, s nimiž může dodavatel sdílet Osobní údaje zástupce společnosti Pfizer;
 - přijmout příslušné kroky k ochraně před neoprávněným použitím a zpřístupněním Osobních údajů zástupce společnosti Pfizer a neprodleně informovat společnost Pfizer o jakémkoli porušení tohoto ustanovení.
- 8.3 Inspekce a audit. Dodavatel bere na vědomí, že studie, včetně provádění služeb, podléhá inspekci ze strany regulačních orgánů z celého světa, včetně amerického úřadu FDA, že k takovýmto inspekcím může dojít po dokončení studie a že mohou zahrnovat také provedení auditu záznamů ze studie. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit záznamů ze studie během studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění studie.
- Oznámení. Dodavatel bude CRO co nejdříve informovat nebo potvrdí, že toto učinili hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení, pokud na pracovišti probíhá inspekce regulačním orgánem nebo pokud se dozví, že je takováto inspekce týkající se studie naplánována.

- b. Právo být přítomen. Společnost Pfizer nebo CRO budou mít právo být přítomni a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo regulačního opatření.
- c. Spolupráce. Dodavatel bude spolupracovat s regulačním orgánem a CRO nebo zástupci společnosti Pfizer při provádění inspekci a auditů a zajistí, aby záznamy ze studie byly vedeny takovým způsobem, který tyto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Dodavatel poskytne dle potřeby součinnost hlavnímu zkoušejícímu při řešení veškerých nesrovnalostí, které vzniknou mezi daty ze studie a záznamy ze studie vytvořenými nebo uchovávanými dodavatelem.
- e. Nálezy inspekce a reakce. Dodavatel neprodleně zašle CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží od regulačního orgánu, nebo potvrdí, že tak učinili hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení. Bude-li to proveditelné a zákonem povoleno, dodavatel také CRO a společnosti Pfizer umožní předem zkontrolovat a okomentovat jakékoli své reakce na tyto inspekce regulačního orgánu týkající se studie.

8.4 Hodnocení provádění studie. CRO, Pfizer nebo externí poskytovatelé služeb společnosti Pfizer mohou dokumentovat a vyhodnocovat činnost dodavatele při poskytování služeb. CRO a společnost Pfizer budou používat tato hodnocení výhradně k interním účelům.

9. Prostředky k uplatnění práva v případě porušení určitých závazků. Pokud dodavatel nedodrží jakékoli ustanovení uvedené v bodě 2 (Udělení licence, registrace a akreditace), 3 (Vykonávání služeb), 7 (Data ze studie a záznamy ze studie), a 8 (Monitorování, inspekce a audit) této smlouvy nebo požadavky protokolu související s prováděním služeb, bude mít CRO navíc k právu okamžitě ukončit tuto smlouvu podle bodu 13 (Ukončení smlouvy) možnost vybrat si z následujících alternativních opravných prostředků:

- a. pozastavení zařazování studijních subjektů zdravotnickým zařízením, pokud do studie ještě nebyly zařazeny všechny subjekty,
- b. pozastavení vyplácení prostředků dodavateli.

Jakékoli pozastavení zařazování subjektů nebo plateb bude trvat až do okamžiku, kdy dodavatel začne dle rozhodnutí CRO opět plnit své povinnosti podle této smlouvy. Použití jednoho nebo obou výše uvedených prostředků nápravy nezbavuje CRO nebo společnost Pfizer možnosti uplatnění svého práva tuto smlouvu nebo studii okamžitě ukončit, jestliže dodavatel nezačne své závazky plnit.

9.1 Zveřejnění upravené smlouvy. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO dodavateli 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. Dodavatel 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. Dodavatel pak, jakmile to bude možné, poskytne CRO důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy. Pokud CRO neobdrží takový důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy do 7 dnů od data doručení Upravené smlouvy dodavateli, CRO nebo společnost Pfizer jsou oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není účinná, 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 14.5 (Změny Smlouvy) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 9.1

10. Vynálezy

10.1 Dříve existující práva. Veškeré dříve existující vynálezy, technologie, metodologie, patenty nebo obchodní tajemství dodavatele zůstanou majetkem dodavatele a tato smlouva na ně nebude mít vliv.

10.2 Oznámení. Pokud bude výsledkem provádění služeb vynález nebo objev, patentovatelný, či nikoli (dále jen „**vynález**“), dodavatel na tuto skutečnost neprodleně upozorní CRO.

10.3 Postoupení. Dodavatel postoupí společnosti Pfizer veškerá práva k takovým vynálezům bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv ze strany příslušných vynálezců.

10.4 Součinnost. Dodavatel poskytne přiměřenou součinnost společnosti Pfizer při podávání a vyřizování veškerých žádostí o registraci patentů ve vztahu k vynálezům na náklady společnosti Pfizer.

11. Postoupení a delegování

11.1 Ze strany dodavatele. Dodavatel není oprávněn bez písemného souhlasu CRO postoupit svá práva, delegovat své povinnosti ani uzavírat dílčí smlouvy týkající se jeho povinností vyplývajících z této smlouvy. Pokud CRO schválí delegování nebo uzavírání dílčích smluv, odpovídá dodavatel i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností nebo těch, na něž byly uzavřeny dílčí smlouvy.

11.2 Ze strany CRO. CRO může volně postoupit veškerá svá práva a delegovat jakoukoliv povinnost nebo všechny své povinnosti vyplývající z této smlouvy na společnost Pfizer. Pokud CRO postoupí veškerá práva a deleguje veškeré povinnosti na společnost Pfizer, oznámí toto CRO nebo společnost Pfizer dodavateli písemně. CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení a delegování od CRO) může rovněž libovolně delegovat a postoupit povinnosti a práva týkající se studie externímu poskytovateli po předchozím oznámení dodavateli a také může libovolně delegovat či postoupit své povinnosti a svá práva související se studií kterékoli sesterské společnosti Pfizer. Jinak CRO nemůže postoupit svá práva či delegovat své povinnosti podle této smlouvy bez písemného souhlasu dodavatele. Pokud CRO nebo společnost Pfizer delegují jakékoli své povinnosti nebo na ně uzavřou dílčí smlouvu, odpovídá CRO nebo společnost Pfizer nadále dodavateli za plnění těchto povinností. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy jinému poskytovateli služeb v souladu s podmínkami této smlouvy, přebírá tento poskytovatel služeb odpovědnost za plnění všech povinností. Aby nedošlo k žádným pochybnostem, práva a povinnosti, o něž se v tomto dílčím bodě jedná, jsou pouze ty, které vyplývají z této smlouvy.

12. Pojištění a omezení odpovědnosti.

12.1 S platností od data účinnosti a poté během trvání této smlouvy bude mít dodavatel na své náklady sjednáno pojistné krytí takového typu a v takovém rozsahu odpovědnosti, jaký bude okolnostem přiměřený tak, aby byli dodavatel, CRO a společnost Pfizer chráněni proti nárokům nebo odpovědnosti, které mohou vyplynout ze zajišťování služeb, a veškerým dalším právům a závazkům podle této smlouvy, kdy pojistitel bude mít nejméně hodnocení „A-“ od A. M. Bests nebo obdobné. Veškerá spoluúčast plynoucí z těchto pojistek bude výhradní odpovědností dodavatele. Tyto pojistné smlouvy, které dodavatel uzavře, budou primární a bez podílu na škodě v porovnání s jakýmkoli dalšími obdobnými pojistnými smlouvami dostupnými CRO, společnosti Pfizer nebo jejich sesterským společností. Před datem účinnosti a každý rok ke každému výročí data účinnosti (pokud během roku nedojde nejdříve k ukončení platnosti příslušné pojistky, v kterémžto případě bude platit datum ukončení platnosti) dodavatel poskytne CRO dokumentaci tohoto pojistného krytí v podobě původních osvědčení o pojištění (elektronická verze je přijatelná). Dodavatel bude CRO písemně informovat nejméně 30 dní předem, pokud nebude schopen zajistit požadované pojistné krytí, pokud dojde ke zrušení pojištění nebo pokud nebude schopen pojistku obnovit nebo dojde k její zásadní změně. Pro objasnění: sjednání (nebo nesjednání) odpovídajícího pojistného krytí nezbavuje dodavatele odpovědnosti podle této smlouvy ani jeho odpovědnost nezmenšuje. Dodavatel zajistí, aby žádný subdodavatel nevykonával žádné činnosti, pokud tento subdodavatel nebude správně a adekvátně pojištěn. CRO, společnost Pfizer a jejich sesterské společnosti budou dalším pojištěncem nebo hlavní odškodňovanou osobou a zřeknou se subrogace v souvislosti s všeobecným pojištěním odpovědnosti.

12.1.1 Smluvní strany berou na vědomí a stvrzují, že aniž by byla dotčena obecnost ustanovení 12.1, bude dodavatel udržovat minimální pojistné krytí na následujících úrovních:

- (a) částka ekvivalentní 1 000 000 amerických dolarů (US \$) na jednu událost všeobecného pojištění odpovědnosti,
- (b) částka ekvivalentní 1 000 000 US \$ na jednu událost v pojištění profesní odpovědnosti či chyb a opomenutí, pokud dodavatel provádí práci odborné povahy nebo koncepční práce.

12.2 Žádná strana není vázána odpovědností vůči druhé straně za zvláštní, náhodné, nepřímé nebo následné škody. Toto omezení se však nevztahuje na osobní újmu způsobenou opomenutím nebo úmyslným jednáním. Aby nedocházelo k pochybnostem, náklady na opakování nebo platby třetí straně za opakování části nebo všech služeb považovaných za neplatné z důvodu (1) chyby dodavatele nebo (2) předčasného ukončení této smlouvy dodavatelem z jakéhokoli jiného důvodu než porušení ze strany společnosti Pfizer nebo CRO budou považovány za přímé škody a toto omezení se na ně nebude vztahovat.

13. Ukončení

13.1 Důvody pro ukončení. Ukončení smlouvy bude vyvoláno následujícími událostmi, podle toho, která z těchto událostí nastane dříve:

- a. Zamítnutí ze strany IRB/NEK. Pokud studii nelze zahájit z důvodu nesouhlasu IRB/NEK, je platnost této smlouvy ukončena.
- b. Ukončení ze strany CRO nebo společnosti Pfizer formou výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer mohou tuto smlouvu z jakéhokoli důvodu ukončit formou 30denní písemné výpovědi.
- c. Okamžité ukončení ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer mohou tuto smlouvu okamžitě ukončit na základě písemné výpovědi dodavateli z důvodů, které zahrnují závažné neoprávněné odchylky od protokolu nebo požadavků na hlášení na straně dodavatele; okolnosti, které podle názoru společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo dobrý stav studijních subjektů; předčasné ukončení studie, které je dovoleno podle smlouvy o klinické studii mezi CRO a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím; nebo jakékoli nedodržení platných zákonů, ICH GCP nebo podmínek bodu 15 této smlouvy (Protikorupční zásady) ze strany dodavatele.

- d. Dokončení studie. Tato smlouva bude ukončena dokončením studie, což znamená uzavření všech činností vyžadovaných podle protokolu pro všechny zařazené studijní subjekty.
- 13.2 Datum účinnosti ukončení smlouvy. Jestliže k ukončení smlouvy vedla kterákoli z událostí popsaných v bodě 13.1 výše, ukončení vstoupí v účinnost poté, co CRO nebo společnost Pfizer obdrží všechna data ze studie vyžadovaná protokolem a vytvořená dodavatelem až do ukončení, a po obdržení všech plateb splatných kterékoli smluvní straně a dokončení jakýchkoli zbývajících příslušných povinností podle této smlouvy oběma stranami.
- 13.3 Spolupráce při předání. Pokud bude tato smlouva předčasně ukončena podle bodu 13.1, ale provádění studie bude pokračovat, dodavatel bude spolupracovat s CRO, hlavním zkoušejícím a jakýmkoli novým poskytovatelem služeb, kterého najala CRO, na hladkém předání zodpovědnosti za služby novému poskytovateli.
- 13.4 Platba při předčasném ukončení smlouvy. Pokud bude tato smlouva předčasně ukončena, CRO zaplatí za již poskytnuté služby podle přílohy B, s výjimkami uvedenými v tomto dílčím bodě a s odečtením plateb, které již byly za tyto služby uskutečněny. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na zaměstnance, pokud řádně vznikly a byly předem schváleny CRO, avšak pouze do té míry, do které nemohou být rozumně sníženy.
- Pokud dojde k předčasnému ukončení smlouvy v souladu s bodem 13.1.c. v důsledku neplnění podmínek ustanovení bodu 15 této smlouvy, dodavatel ponese odpovědnost za veškeré škody nebo opravná opatření v souladu se zákonem a nebude mít nárok na žádné další platby bez ohledu na to, jaké kroky podnikne dodavatel, nebo bez ohledu na smlouvy s třetími stranami uzavřené před jejím ukončením, které se dotýkají studie. Za takových okolností ponese dodavatel odpovědnost za jakékoli závazky vzniklé na základě takových smluv s třetími stranami.
- 13.5 Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout určité vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „**vybavení**“) pro používání dodavatelem v průběhu provádění této studie nebo zařídit prodejce, který je poskytne. Takovéto chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnoticí škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo k nimž disponuje licenci (společně dále jen „**materiály**“). Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty k použití při službách, a veškeré s nimi související požadavky jsou popsány v příloze D, Vybavení a materiály, která je začleněna do této smlouvy formou odkazu.
- 13.6 Přetrvání závazků. Povinnosti týkající se financování, důvěrných informací, záznamů ze studie, vynálezů, vhodnosti a protiúplatkářské a protikorupční

zásady přetrvají ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě včetně příloh, která svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení platnosti této smlouvy.

14. Další ujednání

- 14.1 Vhodnost. Dodavatel potvrzuje, že je vhodným k poskytování služeb pro studii tak, jak je případně definováno platnými zákony. Dodavatel také potvrzuje, že neexistují žádné platné zákony ani jiné závazky, které by mu bránily v poskytování služeb a/nebo uzavření této smlouvy, že mu nebyl vydán zákaz činnosti podle dílčích bodů 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetických látkách nebo podle jakéhokoli jiného platného zákona a že žádným způsobem nebude využívat služeb jakékoli osoby, které byl vydán zákaz činnosti podle takového zákona s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Po dobu trvání této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení bude dodavatel neprodleně informovat CRO, pokud bude nutné upravit kterékoli z těchto potvrzení ve světle nových informací.
- 14.2 Šetření, dotazy, varování a donucovací opatření související s prováděním klinického výzkumu. Dodavatel potvrzuje, že není předmětem jakéhokoli minulého nebo současného vládního nebo regulačního vyšetřování, dotazování, varování nebo donucovacího opatření (společně dále jen „**úřední opatření**“) souvisejícího s poskytováním služeb pro účely provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, o nichž nebyla informována CRO. Dodavatel neprodleně upozorní CRO, pokud dostane oznámení nebo se stane předmětem jakéhokoli úředního opatření v souvislosti s etickými, vědeckými nebo regulačními normami pro účast v klinickém výzkumu nebo pro lékařskou praxi, jestliže úřední opatření souvisí s událostmi nebo činnostmi, ke kterým došlo před obdobím nebo během období, kdy byla prováděna studie.
- 14.3 Použití názvu. CRO ani společnost Pfizer nebude používat název dodavatele ani jméno kteréhokoli zaměstnance či dodavatele pracujícího pro dodavatele a dodavatel nebude používat název CRO, společnosti Pfizer ani jméno žádného z jejich jednotlivých zaměstnanců či dodavatelů k propagačním či reklamním účelům bez písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název či jméno budou použity.
- 14.4 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah dodavatele k CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.
- 14.5 Změny smlouvy. Jakákoli změna této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a uvedena jako dodatek, s výjimkou vzájemně přijatelných změn v rozpočtu studie uvedených v příloze B.

- 14.6 Žádné vzdání se práv. Neuplatnění některého práva na základě této smlouvy nepředstavuje zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné vzdání se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva vzdává.
- 14.7 Rozpor s přílohami. Pokud mezi touto smlouvou a jakoukoli její přílohou vznikne jakýkoli rozpor, budou rozhodující podmínky této smlouvy. Pokud mezi touto smlouvou a protokolem vznikne jakýkoli rozpor, bude při jakékoli záležitosti ohledně požadavků na služby rozhodující protokol a v případě všech dalších záležitostí smlouva.
- 14.8 Sesterské společnosti. Při použití v této smlouvě pojem „sesterská společnost“ označuje jakýkoli subjekt, který řečená smluvní strana přímo nebo nepřímo ovládá, je jím ovládána nebo je společně s ním ovládána.
- 14.9 Nástupci a nabyvatelé. Tato smlouva bude vázat všechny právní nástupce a povolené postupníky jednotlivých smluvních stran a bude účinná v jejich prospěch.
- 14.10 Oprávněná třetí strana. Společnost Pfizer je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a je oprávněna přímo uplatňovat veškerá svá práva podle této smlouvy.
- 14.11 Odmítnutí záruk ze strany CRO. SMLUVNÍ STRANY BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE SI SPOLEČNOST PFIZER NAJALA CRO ZA ÚČELEM POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB OHLEDNĚ TÉTO KLINICKÉ STUDIE, KTEROU JAKO ZADAVATEL SPOLEČNOST PFIZER FINANCUJE. CRO NEPROVÁDĚLA ŽÁDNÝ NEZÁVISLÝ VÝZKUM ANI ANALÝZU OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI ŽÁDNÉHO HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU NEBO JINÝCH MATERIÁLŮ ČI POSTUPŮ LÉČBY, KTERÉ MAJÍ BÝT V TÉTO STUDII POUŽÍVÁNY, A PROTO NEDÁVÁ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNÉ, ČI ODVOZENÉ, OHLEDNĚ TĚCHTO LÉČIV, MATERIÁLŮ ČI POSTUPŮ LÉČBY, VÝSLEDKŮ, JICHŽ MÁ BÝT JEJICH PODÁVÁNÍM PODLE PROTOKOLU DOSAŽENO, NEBO OHLEDNĚ JEJICH VHODNOSTI PRO JAKÝKOLI KONKRÉTNÍ ÚČEL ANI OHLEDNĚ ŽÁDNÝCH DALŠÍCH ZÁVAZKŮ SPOLEČNOSTI PFIZER PODLE PROTOKOLU NEBO PODLE TÉTO SMLOUVY.
- 14.12 Úplné znění smlouvy. Tato smlouva včetně příloh představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětné záležitosti. Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání mezi smluvními stranami (ústní i písemná) související se službami, kromě veškerých povinností, které podle svých podmínek přetrvávají nezávisle na této smlouvě.

- 14.13 Oznamování. Strany budou doručovat oznámení a jiná sdělení související s touto smlouvou osobně, kurýrem nebo poštou s předplaceným poštovným a za použití sledovatelné metody doručení na doručovací adresu uvedenou níže nebo na takovou jinou adresu, kterou smluvní strana případně později oznámí druhé smluvní straně v souladu s tímto bodem.

CRO:

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

Dodavatel:

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Kýjevská 44, 532 03 Pardubice,
Česká republika
K rukám: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

- 14.14 Stejnopisy a podpis. Tato smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, přičemž všechny společně budou tvořit jeden a tentýž dokument. Smlouva bude považována za řádně uzavřenou po podepsání každou smluvní stranou ručně, a po doručení druhé straně. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.

- 14.15 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky, aniž by byly dotčeny principy kolizních norem.

15. Protikorupční zásady

15.1 Definice

- a. Státní správa. Pojem „**státní správa**“ znamená veškeré úrovně a složky státní správy (tj. místní, regionální nebo národní a správní, zákonodárné či výkonné).
- b. Úřední osoba. Pojem „**úřední osoba**“, tak jak se používá v této smlouvě, zahrnuje (1) veškeré volené nebo jmenované úřední osoby mimo USA (např. zákonodárce nebo členy ministerstva vlády mimo USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo jednotlivce jednajícího jménem nebo ve prospěch úřední osoby mimo USA, státního orgánu mimo USA nebo státního podniku mimo USA nebo podniku

vlastněného nebo pod kontrolou státu mimo USA (např. zdravotnické pracovníky zaměstnané ve státní nemocnici mimo USA nebo výzkumníky zaměstnané na státní vysoké škole mimo USA), (3) jakéhokoli činitele politické strany mimo USA, kandidáta na veřejnou funkci mimo USA nebo zaměstnance či osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci mimo USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakékoli členy královské rodiny nebo členy ozbrojených sil mimo USA.

15.2 Protikorupční a protiúplatkářské zásady. Dodavatel obdržel kopii mezinárodních protikorupčních a protiúplatkářských zásad společnosti Pfizer jako přílohu C této smlouvy. Dodavatel zajistí, aby všichni jeho zmocněnci nebo subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer dodržovali protikorupční a protiúplatkářské zásady.

15.3 Záruky. Dodavatel zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. Veškeré informace, které dodavatel poskytl CRO nebo společnosti Pfizer v rámci hloubkové protikorupční kontroly, jsou úplné a přesné.
- b. V případě, že se po dobu platnosti této smlouvy změní kterákoliv z odpovědí, které dodavatel uvedl v dotazníku hloubkové kontroly CRO nebo společnosti Pfizer ohledně dodavatele, jakýchkoliv osob uvedených v dotazníku nebo rodinných příslušníků (dle definice v dotazníku) těchto osob, dodavatel o tom bude informovat CRO.
- c. Prostředky poskytnuté CRO nebo společností Pfizer podle této smlouvy nepovedou dodavatele k takovým krokům, v jejichž důsledku by si CRO nebo společnost Pfizer nepatřičným způsobem zajistily či udržely obchodní příležitosti nebo získaly jakékoli nepatřičné obchodní výhody.
- d. Dodavatel nepřijal ani nepřijme žádné platby ani cokoliv cenného, co by způsobilo, že by CRO nebo společnost Pfizer neoprávněně získaly či si udržely zakázku nebo získaly jakoukoli nevhodnou obchodní výhodu.
- e. Dodavatel přímo ani nepřímo nenabídl ani nezaplatil ani v budoucnosti nenabídne ani nezaplatí ani neschválil ani neschválí nabídku ani úhradu jakékoliv finanční částky nebo poskytnutí čehokoliv cenného ve snaze ovlivnit jakoukoliv úřední osobu nebo jakoukoliv jinou osobu.

15.4 Požadavky na financování. CRO v souvislosti s touto dohodou neprovede žádnou platbu, vyjma financování stanoveného v příloze B (Rozpočet a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj předem písemně neschválila.

Veškeré faktury a další doplňující dokumenty, které dodavatel předkládá CRO nebo společnosti Pfizer v souladu s touto smlouvou, musí být pravdivé a uvádět v rozumné míře podrobnosti o tom, čeho se požadovaná platba týká. Dodavatel povede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, hlášení, prohlášení a účetní knihy) týkající se financování a výdajů za služby prováděné na základě této smlouvy.

- 15.5 Právo na audit. Společnost Pfizer má právo podniknout veškeré rozumné kroky a akce pro zajištění, že veškeré platby, které uhradí CRO jménem společnosti Pfizer, budou použity řádným a zákonným způsobem. Za tímto účelem dodavatel po dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří let od poslední platby učiněné na základě této smlouvy umožní interním a externím auditorům společnosti Pfizer přístup k veškerým příslušným účetním knihám, dokumentům, listinám a záznamům dodavatele ohledně transakcí souvisejících se smlouvou. Vzhledem k tomu, že se tato smlouva týká klinické studie, budou během takového auditu přijata přijatelná bezpečnostní opatření pro zajištění důvěrnosti a ochrany osobních údajů studijních subjektů.
- 15.6 Porušení podmínek. V případě, že CRO nebo společnost Pfizer ukončí studii nebo tuto smlouvu z důvodu porušení kteréhokoliv ustanovení tohoto bodu o protikorupčních zásadách ze strany dodavatele, dodavatel ponese vůči společnosti Pfizer odpovědnost za škody či náhrady v souladu se zákonem. Dodavatel dále odškodní CRO a společnost Pfizer za veškeré nároky třetích osob, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení na straně dodavatele.

Schváleno a přijato:

Syneos Health UK Limited

Podpis: _____

Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: 3. 2. 2020 _____

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Podpis: _____

Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]
[REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: 14. 2. 2020 _____

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Podpis: _____

Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]
[REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: 14. 2. 2020 _____

Přečetl(a) jsem si tuto smlouvu, porozuměl(a) jsem jí a přijímám podmínky, které souvisejí s mou činností hlavního zkoušejícího.

Principal Investigator / hlavní zkoušející

Podpis: _____

Jméno hůlkovým písmem: _____

Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Datum: 18. 2. 2020 _____

Přílohy:

Příloha A	Rozsah služeb
Příloha B	Rozpočet a platební podmínky
Příloha C	Mezinárodní protikorupční a protiúplatkářské zásady společnosti Pfizer
Příloha D	Vybavení a Materiály
Příloha E	Ochrana Osobních údajů

Příloha A
ROZSAH SLUŽEB

Číslo protokolu [REDACTED]

Dle instrukcí poskytnutých hlavním zkoušejícím / CRO / společností Pfizer a dle seznamu vyšetření uvedených ve formuláři 1 přílohy B této smlouvy.

Dodavatel personálu studie bude vykonávat pouze takové úkony, které mu/jí byly během Studie svěřeny hlavním zkoušejícím, a zejména ty úkony, které jsou dále stanoveny v dokumentu o delegování povinností v souladu s Protokolem a/nebo manuály poskytnutými CRO/společností Pfizer nebo třetími stranami.

Příloha B

Rozpočet Studie a platební podmínky

Číslo protokolu společnosti Pfizer [REDACTED]

Předpokládaná celková částka, která bude dodavateli uhrazena za provádění Studie je 704.297,- CZK.

Příloha C
MEZINÁRODNÍ PROTIKORUPČNÍ A PROTIÚPLATKÁŘSKÉ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dlouhodobě uplatňuje zásady zakazující úplatky a korupci při provádění svých podnikatelských aktivit ve Spojených státech a v zahraničí. Společnost Pfizer usiluje o to, aby její podnikatelská činnost byla vykonávána čestně, eticky a zákonně v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodní partneři“), jakož i od osob jednajících jménem těchto obchodních partnerů (např. subdodavatelé) v souvislosti s činností vykonávanou pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině zemí platí zákony, které zakazují provádění, nabízení nebo přísliby plateb nebo čehokoli cenného (přímo či nepřímo) úředním osobám, pokud má platba za cíl ovlivnit úřední úkon nebo rozhodnutí s cílem získat nebo zachovat obchodní činnost.

„Úřední osobu“ lze široce vykládat následovně:

- (i) jakákoli volená nebo jmenovaná úřední osoba (např. zákonodárce nebo člen ministerstva vlády);
- (ii) jakýkoli zaměstnanec nebo osoba jednající jménem úřední osoby, státního orgánu nebo podniku, který vykonává státní funkci nebo je vlastněn či kontrolován státem, (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný ve státní nemocnici nebo výzkumník zaměstnaný státní vysokou školou);
- (iii) jakýkoli úředník politické strany, kandidát na veřejnou funkci, úředník, zaměstnanec nebo osoba jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
- (iv) jakýkoli zaměstnanec nebo osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace;
- (v) jakýkoli člen královské rodiny nebo ozbrojených sil;
- (vi) jakákoli osoba jinak klasifikovaná jako úřední osoba ze zákona.

Pojem „státní správa“ znamená veškeré úrovně a složky státní správy (tj. místní, regionální nebo národní a správní, zákonodárné či výkonné).

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

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování plateb nebo poskytování čehokoli cenného zahraničním úředním osobám za účelem nepřípustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takového úředníka s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní zakázku nebo získat jinou neoprávněnou výhodu. Zákon FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z takových praktik. Jako americká společnost musí společnost Pfizer dodržovat zákon FCPA a mohla by být ve výsledku odpovědná za činy spáchané jinde ve světě obchodním partnerem.

Protikorupční a protiúplatkářské zásady upravující vztahy se státní správou a úředními osobami

Obchodní partneři musí sdělovat a dodržovat následující zásady s ohledem na jejich vzájemné působení se státní správou a úředními osobami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat vyplacení nebo schvalovat vyplacení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli cenného žádné úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní zakázky. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku ani jí nabídnout žádnou výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřípustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné neoprávněné výhody pro podnikání společnosti Pfizer.
- Při provádění činností ve vztahu ke společnosti Pfizer obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer musí být informováni o tom, zda místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů) stanoví nějaké limity, omezení nebo informační povinnosti ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám, a musí je dodržovat. Pokud si obchodní partner nebude jist významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo informační povinnosti ve vztahu k jednání s úředními osobami, měl by se před zapojením do takové činnosti poradit se svou hlavní kontaktní osobou ve společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. všimné. Všimným se rozumí nevysoké platby úřední osobě za účelem zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení je pevně stanovené. Příklady všimného zahrnují platby k urychlení zpracování licencí, povolení nebo víz, u nichž je veškerá dokumentace v pořádku. V případě, že obchodní partner, příp. osoba jednající jeho jménem v souvislosti s

činností pro společnost Pfizer, obdrží nebo si je vědoma požadavku nebo žádosti o všimné či úplatek v souvislosti s činností pro společnost Pfizer, nahlásí obchodní partner tuto žádost nebo požadavek bez odkladu svému primárnímu kontaktu ve společnosti Pfizer předtím, než podnikne jakékoli další kroky.

Úplatky v obchodním styku

Úplatky a korupce se též mohou vyskytovat v nevládním vztahu, tj. mezi obchodními partnery. Ve většině zemí platí zákony, které zakazují nabízení, přísliby, předávání, žádání, přijímání, akceptování či souhlas s přijetím finančních částek nebo čehokoli cenného výměnou za nezákonnou obchodní výhodu. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů nebo opulentního pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Pracovníci ve společnosti Pfizer nesmějí nabízet, předávat, žádat ani přijímat úplatky. Očekáváme, že naši obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer, budou dodržovat stejné zásady.

Protikorupční a protiúplatkářské zásady upravující vztahy se soukromými osobami a pracovníky společnosti Pfizer

Obchodní partneři musí sdělovat a dodržovat následující zásady s ohledem na jejich vzájemné působení se soukromými subjekty a pracovníky ve společnosti Pfizer:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat korupční částky nebo poskytovat cokoli cenného kterékoli osobě za účelem přimět ji, aby poskytla společnosti Pfizer určitou nezákonnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo cokoli cenného jako nepřipustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Pracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty vyšší než symbolické nebo nevysoké peněžní hodnoty. Dary nevysoké hodnoty jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při příležitostech vhodných k předání daru.

Hlášení podezření na porušení předpisů či skutečného porušení předpisů

Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer se očekává, že budou hlásit své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto mezinárodních protikorupčních a protiúplatkářských zásad nebo platných zákonů. Tato hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo podle uvážení příslušného obchodního partnera skupině společnosti

Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu [REDACTED] nebo telefonicky na číslo [REDACTED]

Příloha D
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Společnost Pfizer ani CRO neposkytuje pro použití dodavatelem žádné vybavení ani materiály.

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 vyzrazení 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 Dodavatel, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré 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 Dodavatele, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Dodavatele, 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 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 Dodavatel společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Dodavatel bude Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Dodavatelem s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie.

3. Osobní údaje personálu Studie. Dodavatel potvrzuje, že obdržel 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. Dodavatel bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoli oznámení obdrženém od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií.

5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Dodavatel 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. Dodavatel 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) Dodavatel bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Osobních údajů vedených dodavatelem podle této Smlouvy.

(b) V průběhu oznámení Dodavatel 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, Dodavateli k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.

(c) Dodavatel určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident 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) Dodavatel bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Dodavatel bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.

8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Dodavatel a společnost Pfizer souhlasí s tím, že Dodavatel je nejlépe schopen 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 Dodavateli. Dodavatel 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. Dodavatel 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. Dodavatel neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer

10. Přeshraniční Přenosy údajů. Dodavatel 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 Dodavatel nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře Dodavatel 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. Záznamy. Dodavatel 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. 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.