**RÚ 120.00880009**

CLINICAL STUDY AGREEMENT

between

ICON Clinical Research Limited and

Revmatologický ústav,

Pfizer Protocol # A3921133

This Clinical Study Agreement ("Agreement") between

ICON Clinical Research Limited South County Business Park Leopardstown

Dublin 18 Ireland

VAT ID: IE 8201978R

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

mezi

ICON Clinical Research Limited a

Revmatologickým ústavem,

Číslo protokolu společnosti Pfizer A3921133 Tato smlouva o klinické studii (dále jen

„smlouva") mezi

ICON Clinical Research Limited South County Business Park Leopardstown

Dublin 18 Irsko

DIČ: IE 8201978R

Represented by [Xx xX], Zastoupená panem [Xx xX] based on Power of Attorney MBA, na základě plné moci

("CRO") (dále jen „CRO")

and

Revmatologický ústav, Na Slupi 4,

Praha 2, 128 50, Czech Republic ("Institution"),

when signed by all parties, is effective as of

12. December 2014

Pfizer Inc„ a Delaware cop\_oration with a place of business at 235 East 42" Street, New York, NY 10017, USA ("Pfizer") wishes to sponsor a clinical study entitled "Phase 3b/4 Randomized Safety Endpoint Study of 2 Doses of Tofacitinib in Comparison to a Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitor in Subjects with Rheumatoid Arthritis" ("Study") to be conducted by [Xx xX] ("Principal Investigator") at Institution under the Pfizer protocol identified above ("Protocol"). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study,

a

Revmatologickým ústavem, Na Slupi 4,

Praha 2, 128 50,

Česká republika

(dále jen „zdravotnické zařízení"),

v okamžiku, kdy je podepsána všemi stranami, je účinná ke dni 12. prosince 2014

Společnost Pfizer Inc„ společnost registrovaná ve státě Delaware a s místem podnikání na adrese 235 East 42"d Street, New York, NY 10017, USA (dále jen „Pfizer") chce financovat klinickou studii s názvem „Randomizovaná studie bezpečnostních cílových parametrů fáze 3b/4 hodnotící 2 dávky tofacitinibu ve srovnání s inhibitorem tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) u subjektů s revmatoidní artritidou"(dále jen „studie"), která bude prováděna hlavním zkoušejícím [Xx xX] (dále

jen „hlavní zkoušející") ve zdravotnickém

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

O I September 2013 1071\_900210l 94\_pJ [Xx xX]\_Final Page 1of 56

including contracting and Study monitoring, to

CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer. There is a separate agreement between CRO and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

The parties agree as follows:

1. Responsibilities
   1. Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator at Institution. Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-i nvestigators or research staff who are employees or contractors of lnstitution are appropriately trained and qualified.
   2. Compliance Obligations. lnstitution is responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are lnstitution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and govemmental guidance including namely Act No. 378/2007 Col!. on Pharmaceuticals, as amended ("Pharmaceuticals Law"), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Col!. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals, as amended, and Act No. 372/2011 Col!. on Health Services and

zařízení podle výše uvedeného protokolu

společnosti Pfizer (dálejen „protokol").

Spolenost Pfi.zer delegovala odpovědnost za

řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitoringu studie, na CRO a zmocnila CRO, aby tato mohla společnost Pfizer zavazovat k veškerým závazkům, které jsou v této smlouvě uvedeny jako závazky náležející společnosti Pfizer. Mezi CRO a hlavním zkoušejícím existuje samostatná smlouva týkající se studie (viz článek 1.3 níže).

Strany se dohodly následovně:

1. Povinnosti
   1. Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii bude provádět hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění studie jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci podílely pouze osoby, které jsou zaměstnanci nebo dodavateli zdravotnického zařízení, byly řádně proškoleny a mají odpovídající kvalifikaci.
   2. Závazky dodržování předpisů. Zdravotnické zařízení odpovídá CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na studii, kteří jsou zaměstnanci či smluvními dodavateli zdravotnického zařízení, budou dodržovat podmínky této smlouvy, směrnice Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a platné zákony, nařízení a pokyny státních orgánů, jmenovitě zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon

o léčivech"), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství

č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv,

SWP\_CSA 3(a)\_fnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_?1 [Xx xX] \_Final Page 2 of 56

### terms and conditions of performance of such services, as amended. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator' s activities within the Institution„

1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to CRO and Pfizer are documented in a separate agreement between CRO and Principal

Investigator. Institution confirms that it is aware of this separate agreement. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Study-related rights and responsibilities.

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

determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations goveming the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of

v platném znění, a zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podnúnkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění. Zdravotnické zařízení zajistí odpovídající dohled nad činností hlavního zkoušejícího v rámci zdravotnického zařízení.

1.3 Smlouva mezi CRO a hlavním zkouše jícím. Provádění studie ze strany hlavního zkoušejícího a jeho související povinnosti vůči CRO a společnosti Pfizer jsou popsány v samostatné smlouvě uzavřené mezi CRO a hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že si je vědomo existence této samostatné smlouvy. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že obdrželo kopii této smlouvy (včetně přílohy obsahující Rozpočet studie nebo bez této přílohy), resp. že bylo jinak uspokojivým způsobem seznámeno s právy a povinnostmi hlavního zkoušejícího v souvislosti se studií.

* 1. Rozdělení povinností. Zdravotnické zařízení, jako zaměstnavatel hlavního zkoušejícího, tímto uděluje svůj výslovný souhlas s účastí hlavního zkoušejícího ve studii v souladu s podmínkami této smlouvy a za odměnu sjednanou s CRO a společností Pfizer dle ustanovení § 304 odst. I zákona č. 262/2006 Sb„ zákoník práce, v platném znění. Zdravotnické zařízení nesmí přidělit provádění studie jinému hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného schválení CRO. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího ve vztahu k určitým činnostem souvisejícím se studií, jež jsou vyžadovány protokolem nebo specifikovány v této smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však minimálně přebírá veškeré povinnosti, které hlavním zkoušejícím stanoví příslušná nařízení o provádění klinických studií. Zdravotnické zařízení zajistí odpovídající dohled nad činností

hlavního zkoušejícího v rámci zdravotnického

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

O 1 September 2013 1071\_9002/0 l 94\_PI [Xx xX]\_Final Page 3 of 56

Principal Investigator activities within the

Institution. Institution further agrees to cooperate with CRO or Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities .

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

1.6 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 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 Cornmittee/SUKL throughout its conduct. In case of multi-center studies, 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.

1. Funding. CRO will provide funding to Institution as compensation for Institution's

zařízení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje

v případě potřeby spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer za účelem řešení případných problémů v souvislosti s plněním povinností hlavního zkoušejícího ve vztahu ke studii.

* 1. Školení GCP (správné klinické praxe). Před zápisem jakýchkoli subjektů studie Uak jsou tito definováni v článku 4 Zápis subjektů) absolvují hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe zajišťované CRO (dále jen „školení CRO

o GCP"). Všichni zkoušející, kteří se do studie zapojí později, absolvují školení CRO o GCP před prováděním povinností souvisejících se studií. V případě studií příslušné délky absolvují v průběhu studie hlavní zkoušející a spoluzkoušející školení CRO o GCP každé tři roky nebo častěji, pokud byly ve směrnici ICH GCP nebo materiálech kurzu provedeny významné změny.

* 1. Etická komise *I* Státní ústav pro kontrolu léčiv. Před zahájením studie získá CRO nebo zajistí, aby třetí strana získala schválení studie a dokumentu informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL") a etickou komisí. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby byla studie v průběhu svého provádění nadále předmětem dohledu etické komise *I* SÚKL. V případě multicentrických studií předloží CRO

žádost o vyjádření etické komisi zdravotnických zařízení, kde by se příslušná klinická studie měla provádět. Jestliže na některém z míst plánovaného provádění klinické studie nebude zřízena žádná etická komise, pak posudek

pro takovéto místo poskytne etická komise pro multicentrickou studii.

1. Financování. CRO poskytne zdravotnickému zařízení financování jakožto

SWP\_CSA 3(a)\_Institution \_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0l 94\_pl [Xx xX]\_Final Page 4 of 56

### services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

* 1. Investigator Meetings. If any Study personnel who are Institution employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directl y 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.
  2. Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its financial relationships with clinical investigators and clinical study sites,..pfizer may publicly disclose the funding associated with this Agreement. Any such report by Pfizer will clearly differentiate between payments made to institutions and payments made to individuals.

1. Protocol. Principal Investigator and Institution will conduct the Study and Study­ related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, adverse event reporting.
   1. Amendments. The Institution agrees that the Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible Ethics Committee and SUKL ("Amendment") except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the

.

### odměnu za služby zdravotnického zařízení a za používání jeho zařízení pro studii, jak je podrobně popsáno v Příloze A, Rozpočet studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této příloze. CRO poskytne financování hlavnímu zkoušejícímu jakožto odměnu za činnosti hlavního zkoušejícího při provádění studie v souladu se smlouvou uzavřenou mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím.

* 1. Schůzky zkouše jících. Jestliže bude požadováno, aby pracovníci podílející se na studii, kteří jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo jeho smluvními partnery, účastnili schůzek ohledně této studie, CRO zajistí a

přímo zaplatí cestovné a ubytování a bude hradit přiměřené náklady na stravování v souvislosti s takovýmito schůzkami, ale neposkytne za takovouto účast odměnu.

* 1. Zveřejnění údajů společností Pfizer. V zájmu transparentnosti v oblasti finančních vztahů s klinickými zkoušejícími a pracovišti klinické studie je společnost Pfizer oprávněna

zveřejnit informace o financování souvisejícím s touto smlouvou. Každá taková zpráva společnosti Pfizer bude jasně specifikovat

platby uhrazené zdravotnickým zařízením a platby uhrazené jednotlivcům.

1. Protokol. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět studii a činnosti související se studií v souladu s protokolem, mimo jiné budou podávat zprávy o nežádoucích příhodách.
   1. Dodatky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že protokol je možno upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného společností Pfizer, hlavním zkoušejícím, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (dále jen

„dodatek") s výjimkou, jak je popsáno v protokolu, naléhavých změn nutných pro

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_pi [Xx xX]\_Final Page 5 of 56

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

Protocol Amendment.

3.2 No Additional Research . No additional research may be 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 CRO 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 lnstitution have agreed to enroll qualified Study participants during the CRO-specified enrollment period, unless CRO 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 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.

ochranu bezpečnosti subjektů studie Uak jsou tito definováni v článku 4 Zápis subjektů). Je-li nezbytné odchýlit se od protokolu na základě naléhavosti z bezpečnostních důvodů týkajících se subjektů, kteří právě podstupují léčbu, uvědomí o tom hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisi a SÚKL (podle toho, co připadá v úvahu) co možná nejdříve, ale v každém případě nejpozději jeden kalendářní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z důvodu bezpečnosti subjektů studie, kteří právě

podstupují léčbu, nebude aplikována na žádných budoucích subjektech studie, pokud nebude schválena společností Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle toho, co připadá

v úvahu) a zdokumentována jako písemný dodatek protokolu.

3.2 Žádný další výzkum. Na subjektech studie Uak jsou tito definováni v článku 4 Zápis subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných během studie nesmí být v průběhu studie prováděn žádný další výzkum, pokud toto není schváleno společností CRO a zdokumentováno jako dodatek k protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek,

což je stranami zdokumentováno jiným způsobem.

1. Zápis subjektů. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasili s tím, že budou zapisovat kvalifikované účastníky studie během období zápisu určeného CRO, pokud CRO písemným oznámením období zápisu neupraví. Kvalifikovaným účastníkem je účastník, který splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení do studie (dále jen „subjekt studie").
   1. Multicentrické studie. CRO může ukončit zápis subjektů studie dříve, jestliže bude dosaženo clkového počtu zapsaných potřebného pro multicentrickou studii

před koncem období zápisu pro tuto studii.

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_900210194]1[Xx xX]\_Final Page 6 of 56

### Study Conduct

* 1. Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement or the agreement between CRO and Principal lnvestigator.
  2. Safety Measures and Serious Breaches. Insti tution will inform CRO immediately (directly or through Principal lnvestigator) of (a) any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard and (b) any serious breaches of the Protocol or any local regulations or laws relating to the conduct of clinical trials, or of ICH GCP guidelines of which lnstitution beeomes aware.
  3. Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of Iiability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.

1. Data Protection and FDA Financial Disclosure
   1. Persona! Data. Persona!data is any information from which it is possible to identify an individual. Persona! data that
2. Provádění studie
   1. Poplatky účtované subjektům studie. Zdravotnické zařízení nebude účtovat subjektu studie ani subjektům přispívajícím do zdravotního systému jakékoli poplatky za hodnocené léčivo (viz článek 8 Hodnocené léčivo) nebo zajakékoli služby hrazené CRO podle této smlouvy nebo dle smlouvy mezi CRO a hlavním zkoušejícím .
   2. Bezpečnostní opatření a závažné porušení pravidel. Zdravotnické zařízení bude neprodleně (přímo nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) informovat CRO o (a) veškerých naléhavých bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím za účelem ochrany subjektů studie před bezprostředním nebezpečím a (b) ojakémkoli závažném porušení protokolu nebo jakéhokoli místního předpisu či zákona týkajícího se provádění klinických zkoušek nebo směrnic ICH GCP, o nichž se zdravotnické zařízení dozví.
   3. Pojištění zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení podpisem této smlouvy potvrzuje, že zdravotnické zařízení, zařízení, v němž bude studie prováděna, a jeho zaměstnanci, kteří budou studii provádět, jsou kryti platným a dostatečným pojištěním odpovědnosti za škody způsobené poskytováním zdravotní péče podle platných právních předpisů.
3. Ochrana dat a zveře jnění finančních informací podle nařízení FDA (Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv)
   1. Osobní úda je. Osobními údaji se rozumí veškeré informace umožňující identifikaci jednotlivce . Osobní údaje, které se

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_PI [Xx xX]\_Final Page 7 of 56

concerns health information is sensitive

persona! data. Persona! data collected in association with the Study will include persona! data relating to the Principal lnvestigator, sub­ investigators, research staff, third parties, and possibly Study Subjects (which could include sensitive persona! data) (collectively "Persona! Data"). Such Persona! Data may be subject to specific legislation relating to its processing, storage, transfer and use. lnstitution will comply with all relevant laws relating to the protection and use of Persona! Data and data privacy namely Act No. *10112000* Coll. on Protection of Persona!Data, as amended, ("Data Act"), in its conduct and reporting of the Study.. lnstitution will take all appropriate technical and organizational measures to prevent damage to, or disclosure, unauthorized or unlawful processing, or accidental loss or destruction of such Persona! Data. CRO and Pfizer will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Persona! Data that they receive in connection with the Study.

The lnstitution will \_transfer the persona!data of the Study Subjects in an anonymised form, i.e. the identifiable data of Study Subjects will be replaced by a code.

* 1. Use by CRO and Pfizer. Persona!

Data will be processed and used for the purposes of administration of this Agreement and in connection with the Study. Information relating to the Principal Investigator, sub­ investigators, and research staff will be held on one or more databases for the purpose of

determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

* 1. Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a "covered study" for

the purpose of the United States Food and Drug

týkají zdravotních informací, jsou citlivými

osobními údaji. Osobní údaje shromažďovan1. souvislosti se studií budou zahrnovat osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a eventuálně subjektů studie (což by mohlo zahrnovat citlivé osobní údaje) (společně dále jen „osobní údaje"). Takovéto osobní údaje mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajícím sejejich zpracování, uchovávání, přenosu a používání. Zdravotnické zařízení bude během provádění studie a při podávání hlášení ohledně studie dodržovat všechny příslušné zákony týkající se ochrany a používání osobních údajů a utajení dat, a sice zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (dále jen

„zákon o ochraně osobních údajů").

Zdravotnické zařízení přijme veškerá technická

a organizační opatření, aby zabránila poškození, sdělení, neoprávněnému nebo protiprávnímu zpracování takových údajů nebo jejich náhodné ztrátě či zničení. CRO a společnost Pfizer podniknou příslušná opatření za účelem ochrany důvěrnosti a bezpečnosti veškerých osobních údajů, které obdrží v souvislosti se studií.

Osobní údaje subjektů hodnocení bude zdravotnické zařízení předávat v anonymizované formě, tj. identifikační údaje subjektů hodnocení budou nahrazeny kódem .

* 1. Použití CRO a společností Pfizer. Osobní údaje budou zpracovávány a využívány pro účely administrace této smlouvy a ve

spojení se studií. Informace týkající se hlavnfho zkoušejfcího, spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků budou uchovávány v jedné nebo v několika databázích pro účely určení jejich zapojení se do budoucího výzkumu a za účelem splnění všech zákonných požadavků.

* 1. Zveřejnění finančních informacf. V případech, kdy společnost Pfizer považuje studii za „krytou studii" pro účely nařfzení amerického

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0l94\_PI [Xx xX]\_Final Page 8 of 56

Administration regulation entitled *"Financial Disclosure by Clinical lnvestigators"* (the "FDA Regulation"), Institution will ensure that any

### sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor agrees to disclose to CRO all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the sub-investigators (and, where relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

6.4 Disclosure and Transfer. Some of the Persona! Data discussed in this Section 6 may be disclosed or transferred to other members of the CRO or Pfizer group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the CRO or Pfizer group, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure through Principal Investigator that all necessary consents are in place to comply with the provisions of this Section 6 with respect to any affected employees or contractors of Institution.

a. Safe Harbor Notice. When the individuals associated with the Study about whom Persona} Data may be disclosed to CRO and Pfizer are located in the European Union or Switzerland, Institution will inform any affected employees or contractors of Institution and any other appropriate third party of CRO's and Pfizer's enrollment in the EU-US Safe Harbor program. Institution will also fumish such affected individuals a form of

notice, to be made available by CRO, setting out the intended use of the Persona! Data by CRO and Pfizer and other pertinent information.

Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA")

nazvaného *,,Poskytování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu"* (dále jen

### „nařízení FDA"), zdravotnické zařízení zajistí, aby každý spoluzkoušející zapojený se do studie, který je zaměstnancem nebo smluvním partnerem zdravotnického zařízení, souhlasil se sdělením veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO (včetně informací o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo v kterékoli z jejích sesterských

společností) týkajících se spoluzkoušejících (a v relevantních případech také manžela, manželky a vyživovaných osob spoluzkoušejícího), jak to vyžaduje CRO za účelem umožnění společnosti Pfizer vyhovět požadavkům nařízení FDA.

6.4 Zveře jnění a přenos informací. Některé osobní údaje, o nichž článek 6 pojednává, mohou být sdělovány nebo předány jiným členům skupiny společností CRO a Pfizer, zástupcům a smluvním dodavatelům pracujícím jménem CRO či skupiny Pfizer a regulačním orgánům po celém světě. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí získání veškerých potřebných souhlasů ke

splnění ustanovení tohoto článku 6 ve vztahu ke všem dotčeným zaměstnancům a smluvním partnerům zdravotnického zařízení.

a. Oznámení podle zásad programu „bezpečného přístavu". Když se jedinci spojovaní se studií, jejichž osobní údaje mohou být sděleny CRO a společnosti Pfizer, nacházejí v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, bude zdravotnické zařízení informovat všechny dotyčné zaměstnance či smluvní partnery zdravotnického zařízení a jakoukoli další příslušnou třetí stranu o registraci CRO a společnosti Pfizer v programu „bezpečného přístavu" EU-US. Zdravotnické zařízení také poskytne dotyčným jednotlivcům formu oznámení, které bude dáno k dispozici

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

O I September 2013 107!\_9002/0194\_PI [Xx xX]\_Final Page 9 of 56

prostřednictvím CRO a bude uvádět zamýšlené

použití osobních údajů CRO a společností Pfizer a další relevantní informace.

1. Informed Consent and Sub ject Recruitment.
   1. Informed Consent. CRO or

Pfizer will provide Institution (through Principal Investigator) with the informed consent form, which has been approved by the Ethics Committee and SUKL. The Institution must not recruit potential Study Subjects to participate in the Study, commence the research covered

under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject.

* 1. Sub ject Recruitment. Institution to provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium .
  2. Adverse Events. Insti tution 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 Píizer. 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.

1. Informovaný souhlas a nábor subjektů .
   1. Informovaný souhlas. CRO nebo Pfizer dodají zdravotnickému zařízení (prostřednictvím hlavního zkoušejícího) formulář informovaného souhlasu, který byl schválen etickou komisí a SÚKL. Zdravotnické zařízení nesmí provádět nábor potenciálních subjektů pro účast ve studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato smlouva, nebo podávat hodnocené léčivo Uak je toto definováno níže) subjektům studie, dokud nebyl získán platný informovaný souhlas od každého subjektu studie.
   2. Nábor subjektů . Zdravotnické zařízení umožní CRO provést kontrolu a odsouhlasit obsah veškerých náborových materiálů týkajících se studie adresovaných potenciálním subjektům studie, a to ještě před použitím takových materiálů. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na prostředek.
   3. Nežádoucí příhody. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly prostřednictvím hlavního zkoušejícího nahlášeny nežádoucí příhody zjištěné u subjektů studie v souladu

s pokyny uvedenými v protokolu a platných předpisech . To v případě potřeby zahrnuje i okamžité informování CRO a společnosti Pfizer prostřednictvím telefonu nebo faxu. V souladu s tím bude mít CRO a/nebo společnost Pfizer, pokud je to zákonné, plnou odpovědnost

za hlášení jakýchkoliv nežádoucích příhod místním a mezinárodním regulačním či zdravotnickým orgánům.

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_pl [Xx xX]\_Final Page 10 of 56

### lnvestigational Drug. CRO will arrange for lnstitution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied ("Pfizer Drug") to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution 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 provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "Investigational Drug."

8.1 Custody and Dispensing. 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. Institution use Investigational Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug constitutes a material breach of this Agreement.

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

1. Eguipment or Materials. CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("Equipment") or proprietary materials for use by Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer
2. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby zdravotnické zařízení zdarma dostalo dostatečné množství zkoumaného přípravku Pfizer („léčivo Pfizer") umožňující provedení studie. Není-li v Příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky ) uvedeno něco jiného, CRO

rovněž zajistí, aby zdravotnické zařízení zdarma dostalo další léky požadované protokolem (např. placebo, srovnávací přípravek, konkomitantní léčivo) nebo bude krýt náklady na ně. Jakýkoli další protokolem vyžadovaný lék, který CRO poskytuje nebo náklady na nějž kryje, je

společně s léčivem Pfizer považován za

„hodnocené léčivo".

* 1. Úschova a výdej. Zdravotnické zařízení bude provádět odpovídající kontrolu dodávek hodnoceného léčiva a nepodá nebo nevydá jej nikomu, kdo není subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu ji nému než pracovníkům studie.
  2. Použití. Zdravotnické zařízení bude používat hodnocené léčivo pouze způsobem specifikovaným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčiva představuje zásadní porušení této smlouvy.
  3. Vlastnictví léčiva Pťizer. Léčivo Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. Kromě způsobů použití specifikovaných v protokolu neuděluje společnost Pfizer zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k léčivu Pfizer ani k žádnému způsobu výroby či používání léčiva Pfizer.

1. Vybavení nebo materiály. CRO může poskytnout určité vybavení (dále jen

„vybavení") či chráněné materiály, které zdravotnické zařízení použije během provádění studie, nebo zajistit dodavatele, který toto vybavení či materiály poskytne.Takovéto chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a jiné

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 I 07 l \_9002/0194\_PI [Xx xX]\_Final Page 11of 56

### (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.

1O. Confidential Information . During the course of the Study, Institution may receive, generate, or have access to information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.

1O.I Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, "Confidential Information" includes

1. the Protocol,
2. the Investigator Brochure,
3. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Sarnples, and Study Records),
4. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
5. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
6. 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 initially discloses orally and then summarizes and confirms in

writi ng 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 Jater confirmed in writing if the confidential nature of

nástroje, které společnost Pfizer vlastní nebo k nimž disponuje licencí (společně dále jen

„materiály"). Vybavení nebo materiály, které mají být pro studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v Př11oze C Vybavení a materiály .

IO. Důvěrné informace. V průběhu studie může zdravotnické zařízení obdržet nebo vytvořit informace, jež mají důvěrnou povahu ve vztahu k CRO, společnosti Pfizer nebo některé ze sesterských společností společnosti Pfizer, případně k takovým informacím může mít přístup.

10.1 Definice. Kromě toho, co je uvedeno níže v článku 10.2 Výjimky, zahrnují

„důvěrné informace"

1. protokol;
2. brožuru zkoušejícího;
3. data ze studie (definovaná v článku 11 Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii);
4. data z analýzy

biologických vzorků (definovaná níže v článku 11 Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii);

1. Přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) k této smlouvě, a
2. jakékoli další informace týkající se studie, léčiva Pfizer nebo technologie, výzkumu či obchodních záměrů CRO, společnosti Pfizer nebo sesterské společnosti společnosti Pfizer, které CRO, společnost Pfizer nebo její sesterská společnost poskytne hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemně nebo v ji né

hmotné formě a označí je jako DŮVĚRNÉ nebo je nejdříve sdělí ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů od data ústního sdělení. Informace typu popsaného v článku 10.1.f, které jsou sděleny ústně, budou rovněž považovány za důvěrné informace, i

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_pJ [Xx xX]\_Final Page 12 of 56

the disclosure is reasonably apparent to the other party.

* 1. Exclusions . Confidential Information does not include information that

1. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator,
2. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
3. 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
4. is independently

developed, as docugiented by written records, by Principal Investigator' s personnel or

individuals within lnstitution who had no access to Confidential lnformation.

* 1. Confidentiality of Personal Data. Also to be identified and treated as Confidential lnformation for purposes of this Agreement is all Persona} Data (as defined in Section 6.1, Personal Data) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in

connection with the conduct and reporting of the Study.

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

když toto nebude později písemně potvrzeno, jestliže je důvěrná povaha sdělení druhé straně opodstatněně zjevná.

* 1. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují takové informace

1. které byly v době

zveřejnění nebo během platnosti tohoto závazku zachování důvěrnosti veřejně dostupné jinak než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím;

1. které jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti;
2. které získal hlavní

zkoušející nebo zdravotnické zařízení bez jakýchkoli závazků zachování důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo tyto informace zveřejnit, nebo

1. které jsou vytvořeny nezávisle pracovníky hlavního zkoušejícího nebo jednotlivci v rámci zdravotnického zařízení, kteří k důvěrným informacím neměli přístup, což je doloženo písemnými záznamy.
   1. Zachování důvěrnosti osobních údajů. Jako důvěrné informace musí být pro účely této smlouvy označeny veškeré osobní údaje (jak jsou tyto definovány v článku 6.1 Osobní údaje), které zdravotnické zařízení shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá v souvislosti s prováděním studie a při podávání hlášení v souvislosti s ní, a jako s takovými s nimi musí být **i** zacházeno.
   2. Závazek zachování důvěrnosti. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k tomu, k němuž je oprávněno touto smlouvou, a dále nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou toho, k čemu opravňuje tato smlouva, nebo tak, jak je

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_?1[Xx xX]\_Final Page 13 of 56

applicable regulations.

1. CRO and Pfizer

specifically authorize any required disclosure of Confidential Inforrnation to SUKL or relevant regulatory authority representatives.

1. Perrnitted uses of Study Data and Biological Sarnple Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreernent, and use of Persona!Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure) .
   1. Disclosure Reguired by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure by lnstitution does not constitute a breach of this Agreement so Jong as the party disclosing the information
2. 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 lnformation,

1. discloses only that

Confidential Information required to comply with the legal requirement, and

1. continues to maintain the confidentiality of this Confidential lnformation with respect to all other third parties.
   1. Survival of Obligations. For Confidential lnformation other than Personal Data (as defined in Section 6, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive terrnination of this Agreement and continue for a period of five

vyžadováno zákonem, včetně platných předpi.1.

1. CRO a společnost Pfizer konkrétně povolují jakékoli vyžadované zveřejnění důvěrných informací SÚKL nebo zástupcům příslušného regulačního úřadu.
2. Způsoby povoleného používání dat ze studie a dat z analýzy biologických vzorků jsou popsány v článku 15 této smlouvy (Publikace) a použití osobních údajů je probráno v článku 6 (Ochrana dat a zveřejnění finančních informací podle nařízení FDA).
   1. Zveře jnění vyžado vané ze zákona. Jestliže je zveřejnění důvěrných informací nad rámec zveřejnění výslovně povoleného touto smlouvou požadováno zákonem, nezakládá takovéto zveřejnění zdravotnickým zařízením porušení této smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje
3. co nejdříve před

zveřejněním písemně informuje CRO o zveřejnění, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout právní kroky k ochraně svých důvěrných informací;

1. zveřejní pouze důvěrné informace vyžadované ke splnění zákonných požadavků, a
2. bude nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.
   1. Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (tak, jak jsou tyto definovány v článku 6 Ochrana dat a zveřejnění finančních informací FDA), dat ze studie a dat z analýzy biologických vzorků (tak, jak jsou tyto definovány v článku 11 Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii) podléhají tyto informace závazku o nepoužití a mlčenlivosti po dobu pěti let od ukončení této

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_PI [Xx xX]\_Final Page 14 of 56

years after termination. Confidentiality obligations for Persona) Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as lnstitution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Sections 6 and 15 (Publications) of this Agreement.

* 1. Return of Confidential Information. Ifrequested by CRO in writing, Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by applicable regulation .

However, Institution may retain a single

archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with CRO, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an

investigator and an archival copy for determining the se.ope of Principal Investigator' s obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Institution will collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO ("Study Data"). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the CRO-provided

eCRF document.

smlouvy. Závazky zachování důvěrnosti

vztahující se na osobní údaje, data ze studie a data z analýzy biologických vzorků přetrvávají po celou dobu, po kterou si zdravotnické zařízení ponechá tyto informace v držení, s výhradou povoleného použi tí popsaného v článcích 6 a 15 (Publikace) této smlouvy.

10.7 Vrácení důvěrných i nformací. Pokud o to CRO písemně požádá, vrátí zdravotnické zařízení veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž je příslušnými předpisy požadováno, aby byly uchovány na pracovišti, kde se studie prováděla. Zdravotnické zařízení je však oprávněno ponechat si jednu archivní kopii důvěrných informací pro účely stanovení rozsahu jeho povinností vyplývajících z této smlouvy. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že bude na požádání spolupracovat s CRO a pomůže zajistit vrácení důvěrných informací, jež jsou v držení hlavního zkoušejícího či pod jeho kontrolu, vyjma těch, u nichž je požadováno, aby si je hlavní zkoušející ponechal, a vyjma archivní kopie pro účely stanovení rozsahu povinností hlavního zkoušejícího vyplývajících ze smlouvy mezi CRO a hlavním zkoušejícím.

1. Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii

11.1 Data ze studie. V průběhu studie bude zdravotnické zařízení shromažďovat určité údaje tak, jak určuje protokol, a bude je předkládat CRO (dále jen „data ze studie"). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání dat ze studie, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů uvedených v dokumentu poskytnutém CRO s pokyny na vyplnění elektronických záznamů subjektů hodnocení (eCRF).

* 1. Ownership of Study Data. a.

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

01 September 2013 107 1\_9002/0l 94\_pJ [Xx xX]\_Final Page 15 of 56

Vlastnictví dat ze studie.

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

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

information they contain.

* 1. Data Review by CRO. CRO will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO will comply with applicable laws and regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO has further committed to notify Institution of

any other new information of which CRO becomes aware that C<?\_uld affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to

share information received from CRO under this provision with lnstitution.

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

S výhradou práva hlavního zkoušejícího použ\ data ze studie k publikaci výsledků studie (viz článek 15 Publikace) je společnost Pfizer výlučným vlastníkem veškerých dat ze studie.

1. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů studie, které nejsou předkládány CRO, mohou obsahovat některé stejné informace, které jsou zahrnuty mezi daty ze studie. Nicméně ani CRO, ani společnost Pfizer si nevyhrazují nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují.
2. Kontrola dat CRO. CRO bude průběžně kontrolovat data ze studie, která obdrží. CRO bude dodržovat veškeré platné předpisy a nařízení vyžadující informování zúčastněných zkoušejících o nových bezpečnostních informacích o léčivu Pfizer (jak je toto definováno v článku 8 této smlouvy). CRO se dále zavazuje, že oznámí zdravotnickému zařízení veškeré další nové informace, o nichž se CRO dozví a které by mohly mít vliv na bezpečnost subjektů studie nebo které by mohly ovlivnit provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasil s tím, že sdělí zdravotnickému zařízení informace získané od CRO podle tohoto ustanovení.

d. Výsledky studie. Po dokončení analýzy dat ze studie ze všech pracovišť poskytne CRO hlavnímu

zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie a hlavní zkoušející souhlasil s tím, že toto shrnutí sdělí zdravotnickému zařízení. Pokud společnost Pfizer zjistí do dvou let od dokončení studie výsledky, které by mohly mít vliv na bezpečnost subjektů studie, poskytne CRO nebo společnost Pfizer na základě konzultací se SÚKL, resp. s příslušnou etickou komisí, hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení součinnost za účelem zajištění řádného informování subjektů studie o těchto výsledcích ze strany hlavního zkoušejícího nebo

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

OI September 2013 1071\_9002/0194\_?![Xx xX]\_Final Page 16 of 56

### Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO or CRO's 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").

1. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
2. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, CRO will not provide the results of these tests ("Biological Sample Analysis Data") the Institution, or Study Subject. lf CRO does provide Biological Sample Analysis Data to the Institution, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement 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) ..

1. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.
   1. Study Records. Institution, on behalf of

zdravotnického zařízení.

* 1. Biologické vzorky. Pokud je to uvedeno v protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může hlavní zkoušející shromažďovat a poskytovat CRO nebo jí určené osobě biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů studie k testům, které přímo nesouvisí s péčí o

subjekty studie nebo se sledováním bezpečnosti, včetně např. farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testování biomarkerů (dále jen „biologické vzorky").

1. Použití. Zdravotnické zařízení 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.

1. 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, neposkytne CRO výsledky těchto testů (dále jen „data z analýzy biologických vzorků") zdravotnickému zařízení ani subjektům studie. Pokud CRO poskytne zdravotnickému zařízení data z analýzy biologických vzorků, budou se na tato data vztahovat ustanovení článku 11.1 (Data ze studie) této smlouvy a budou pro účel y této smlouvy považována za součást dat ze studie a mohou být použita hlavním zkoušejícím k přípravě publikací o výsledcích studie (viz článek 15 Publikace).
2. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a dat z analýzy biologických vzorků.
   1. Záznamy o studii. Zdravotnické zařízení

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

OJ September 2013 l071\_9002/0l 94\_?I [Xx xX]\_Final Page 17 of 56

Principal Investigator and itself, will retain each

Study Subjecťs Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "Study Records"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study unless CRO or Pfizer authorizes, in writing, earlier destruction.

Institution agrees to contact Pfizer at [[Xx xX]](mailto:InvestigatorRecords@Pfizer.com) prior to destroying any Study Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Study Records (e.g., secure off-site storage).

1. Monitoring, Inspections, and Audits
   1. Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notíCe and during regular business hours, Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to any Institution premises, facilities, Study Records, sub­ investigators, and research staff as required to monitor Study conduct acting in accordance

wi th the applicable laws and regulations.. CRO will promptly notify Principal Investigator of any monitori ng findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

* 1. Inspections and Audits. lnstitution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after

bude, jménem hlavního zkoušejícího i jménem

svým, uchovávat záznamy každého subjektu studie, které zahrnují kopie všech dat ze studie hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen

„záznamy o studii") za podmínek uchovávání přispívajících k jejich stabilitě a ochraně po dobu 15 let po ukončení studie, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně nepovolí dřívější likvidaci. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude kontaktovat společnost Pfizer na adrese [[Xx xX]](mailto:InvestigatorRecords@Pfizer.com) před likvidací jakýchkoli záznamů o studii, a dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer v případě nutnosti uchovávat záznamy o studii delší dobu na náklady společnosti Pfizer způsobem, který bude chránit důvěrnost záznamů o studii (např. zabezpečené uchovávání mimo pracoviště).

1. Monitorování, inspekce a audity
   1. Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer má právo, ale nikoli povinnost spolupodílet se

na monitorování studie. Po včasném oznámení a během běžné pracovní doby umožní zdravotnické zařízení zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do jakýchkoli prostor zdravotnické zařízení, k zařízení, k záznamům o studii, k spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům tak, jak bude požadováno pro monitorování provádění studie v souladu s platnými zákony a nařízeními. CRO bude bezodkladně informovat hlavního zkoušejícího

o všech zjištěních monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasil, že tyto informace zdravotnickému zařízení sdělí, a dle potřeby může informovat o takovýchto zjištěních subjekty studie.

* 1. Inspekce a audity. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že studie podléhá inspekci ze strany regulačních orgánů z celého světa, včetně amerického FDA, a že k takovýmto inspekcím může dojít po dokončení

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0l 94\_pJ [Xx xX]\_Final Page 18 of 56

completion of the Study and may include

-

studie a že mohou zahrnovat také provedení

auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitori ng of Study conduct.

1. Notification. lnstitution will notify CRO, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution Jearns that it is scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.
2. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. lnstitution will also cooperate with PrincipaJ lnvestigator in ensuring, that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
3. Resolution of

Discrepancies. Institution will through Principal lnvestigator promptly resolve of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subjecťs medical records.

1. lnspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to CRO, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority in relation to the Study. Institution will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to

auditu záznamů o studii. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit záznamů o studii během studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění studie.

1. Oznámení. Zdravotnické zařízení bude CRO co nejdříve informovat, nebo potvrdí, že toto učinil hlavní zkoušející, pokud na pracovišti probíhá inspekce regulačním orgánem, nebo pokud se zdravotnické zařízení dozví, že je takováto inspekce týkající se studie naplánována.
2. Spolupráce. Zdravotnické zařízení poskytne součinnost regulačním orgánům, zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer i hlavnímu zkoušejícímu při provádění takovýchto inspekcí a auditů. Zdravotnické zařízení bude rovněž spolupracovat s hlavním zkoušejícím při zajištění toho, aby záznamy ze studie byly vedeny způsobem usnadňujícím provádění uvedených činností.
3. Řešení nesrovnalostí. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího neprodleně odstraní veškeré nesrovnalosti zjištěné mezi daty ze studie a zdravotními záznamy subjektu studie.
4. Nálezy inspekce a reakce . Zdravotnické zařízení neprodleně zašle CRO kopie veškerých nálezů z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží od regulačního orgánu, nebo potvrdí, že to učinil hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení dále poskytne společnosti Pfizer potřebnou součinnost k zajištění toho, aby jí hlavní zkoušející zaslal veškeré nálezy z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží jen hlavní zkoušející. Bude-li to proveditelné a zákonem povoleno, zdravotnické zařízení také umožní v budoucnu CRO zkontrolovat a okomentovat jakékoli své reakce na tyto inspekce regulačního orgánu ohledně

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

OI September 2013 I 07I \_900210I 94\_PI [Xx xX]\_Final Page 19 of 56

regulatory authority inspections in regard to the Study.

1. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event lnstitution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recrui tment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audi ts) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKIJrelevant

review, or Principal lnvestigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between CRO and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study

irnmediately under Section 18.l.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

1. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
2. Suspension Gf payment to the party that is not in compliance [if all payments will to Institution under Attachment A, revise to say: "Suspension of payment to Institution."]

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

studie.

1. Prostředky nápravy v případě porušení určitých závazků v rámci studie. V případě, že zdravotnické zařízení nesplní některý ze svých závazků stanovených v článku 3 (Protokol),

7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této smlouvy nebo požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění studie a kontroly SÚKL *I* příslušnou etickou komisí nebo když hlavní zkoušející nesplní některý ze svých srovnatelných závazků uvedených ve smlouvě mezi CRO a hlavním zkoušejícím, bude platit následující: CRO se bude moci, kromě svého práva studii okamžitě ukončit podle článku 18 odst. 1 písm. c 2), uchýlit k jednomu nebo oběma následujícím alternativním prostředkům nápravy:

a. pozastavení zápisu subjektů, pokud do studie ještě nebyly zapsány všechny subjekty a b. pozastavení plateb smluvní straně

neplnící povinnosti [pokud půjdou veškeré platby dle Přílohy A zdravotnickému zařízení, upraví se znění tohoto ustanovení takto :

„pozastavení plateb zdravotnickému zařízení."]

Jakékoli pozastavení zápisu nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nevrátí k dodržování svých závazků ze studie tak, jak je určeno CRO. Použití jednoho nebo obou výše uvedených prostředků nápravy nezbavuje CRO nebo společnost Pfizer možnosti uplatnění jejich

práva studii okamžitě ukončit, jestliže zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezačnou své závazky v rámci studie plnit.

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

OJ September 2013 1071\_9002/0l 94\_PI [Xx xX]\_ Final Page 20 of 56

1. Inventions
2. Vynálezy
   1. Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property of which Institution is aware, whether patentable or not ("Invention"), Institution will promptly inform CRO.
   2. Assignment. Institution will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of Institution assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby a'Ssigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution's right to exercise econorrůc 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, Institution (where applicable) hereby grants to Pfizer an express,

exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent perrnitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions [for any business purpose Pfizer so wishes].

Notwithstanding the foregoing, Institution hereby agrees that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.

* 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 bude takové právo patentovatelné či nikoli (dále jen „vynález"), bude zdravotnické zařízení o této skutečnosti neprodleně informovat CRO.
  2. Postoupení. Zdravotnické zařízení 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 ze strany příslušných vynálezců, kteří jsou zaměstnanci nebo smluvnírrů partnery zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení, jakožto zaměstnavatel hlavního zkoušejícího uplatňující práva ekonomické povahy hlavního zkoušejícího jako autora (dle situace), tímto postupuje veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým vynálezům Umenovitě právo zdravotnického zařízení uplatňovat práva ekonomické povahy k vynálezům) na společnost Pfizer. Pokud povaha předmětných práv duševního vlastnictví zakazuje jejich postoupení nebo postoupení kterékoli jejich části výše popsaným způsobem, uděluje tímto zdravotnické zařízení (připadá-li to v úvahu) 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 povoleném platnými zákony [pro veškeré obchodní účely,

jak si společnost Pfizer bude přát]. Bez ohledu na výše uvedené zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat sublicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, třetím stranám

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Rcpublic)

01 September 2013 107 1\_900210194\_?1[Xx xX]\_Final Page 21of 56

nebo licenci nevyužít.

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

1. Pu blications. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to

pu blication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between CRO and Principal Investigator. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other

listings of ongoing studies maintained by competent regu latory authorities where there is a regulatory requirement to do so.

1. Insurance. The Parties acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) of the Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer and

Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study ("Research Injury "). A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

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

1. Publikace. Společnost Pfizer podporuje akademickou svobodu a nemá nic proti tomu, aby hlavní zkoušející publikoval výsledky studie na základě informací, které shromáždil nebo získal, bez ohledu na to, zda jsou takové výsledky pro léčivo Pfizer příznivé či nikoli. Požadavky související s takovýmito publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a hlavním zkoušejícím. Společnost Pfizer rovněž zaregistruje všechny studie pod záštitou společnosti Pfizer v dalších registrech probíhajících studií vedených kompetentními regulačními orgány tam, kde takový zákonný požadavek existuje.
2. Pojištění. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za újmu na zdraví (včetně smrti), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním zkoumaných přípravků nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, jehož by se subjektu studie nebylo nedostalo, pokud by se byl studie neúčastnil (dále jen

„újma na zdraví v rámci výzkumu"). Kopie pojistky tvoří Přílohu B této smlouvy. Smluvní strany tímto sjednávají, že za předpokladu dodržení povinných požadavků je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu studie změnit či upravi t.

16.1 The Institution acknowledges that neither 16.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že CRO nor Pfizer will be responsible for, and the CRO ani společnost Pfizer neponesou

SWP\_CSA 3(a)\_Jnstitution\_(Czech Republic)

O I September 2013 I 07 l\_900210I 94\_PI [Xx xX]\_Final Page 22 of 56

### Institution and Principal Investigator agree, to the extent allowed by law, to indemnify and hold CRO and Pfizer harmless from any loss, claim or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution and/or Principal Investigator' s negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.

1. Assignment and Delegation
   1. By Institution. CRO authorizes Institution to delegate Institution duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate. Institution may not otherwise assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. lf CRO authorizes

delegation or subcontracfing, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

* 1. 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. lf CRO assigns all rights and delegates all duties

to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Institution. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains

odpovědnost, v zákonem povoleném rozsahu, za jakoukoliv ztrátu, nárok či požadavek vzešlé z újmy na zdraví či škody vzniklé v důsledku

nedbalosti zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího, nedodržování protokolu či nezískání informovaného souhlasu, vydání neoprávněných záruk, porušení této smlouvy nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že odškodní CRO a společnost Pfizer za výše uvedené nároky a budou je proti těmto krýt.

1. Postoupení a delegace
   1. Ze strany zdravotnického zařízení. CRO opravňuje zdravotnické zařízení, aby delegovalo své povi nnosti podle této smlouvy na hlavního zkoušejícího, je-li to vhodné. Zdravotnické zařízení jinak nesmí postoupit svá práva či delegovat ani uzavírat dílčí smlouvy na své povinnosti podle této smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO schválí delegování nebo uzavírání dílčích smluv, odpovídá zdravotnické zařízení i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností nebo těch, na něž byly uzavřeny dílčí smlouvy.
   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 zdravotnickému zařízení 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 zdravotnickému zařízení a také může libovolně delegovat či postoupit své povinnosti a svá práva související se studií kterékoli sesterské společnosti

SWP\_CSA 3(a)\_Jnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 I071\_9002/0194\_pr [Xx xX]\_Final Page 23 of 56

responsible to Institution for the performance of those duties.

18. Termination

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

1. Disapproval by

SUKUEthics Committee. Ifthe Study cannot be initiated because of SUKUEthics Committee disapproval, this Agreement will terminate.

1. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.
2. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.
3. Termination of

Study Upon Notice. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Principal Investigator.

·

společnosti Pfizer. Jinak CRO nemůže postoupit svá práva či delegovat své povinnosti podle této smlouvy bez písemného souhlasu zdravotnického zařízení. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje jakékoli své povinnosti nebo na ně uzavře dílčí smlouvu, odpovídá CRO nebo společnost Pfizer nadále zdravotnickému zařízení za plnění těchto

povinností.

1. Ukončení
   1. Skutečnosti ukončení. Ukončení této smlouvy bude vyvoláno kteroukoli z následujících událostí podle toho, která nastane dříve:
2. Zamítnutí SÚKL *I*

etickou komisí. Jestliže nemůže být studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL *I* etickou komisí, je platnost této smlouvy ukončena.

1. Dokončení studie. Tato smlouva skončí, jakmile bude studie hotova, což znamená dokončení všech činností vyžadovaných protokolem u všech zapsaných subjektů studie.
2. Předčasné ukončení studie. Tato smlouva skončí, jestliže bude studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.

(I ) Ukončení studie

po podání výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer mohou studii ukončit z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi zaslané

hlavnímu zkoušejícímu s třicetidenní výpovědní lhůtou.

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

O I September 2013 1071\_9002/0l94\_PI [Xx xX]\_Final Page 24 of 56

1. Immediate

Termination of Study by CRO or Pfizer Withdrawal. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the lnvestigational Drug; any non­ compliance by the Principal Investigator with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable

terms of the agreement between CRO and Principal Investigator.

(3) Immediate

Termination of Study by lnstitution. Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsi ble SUKUEthics Committee or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

* 1. Effective Date of Agreement Termination. Iftermination 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 of all Protocol­ required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.
  2. Payment upon Early Termination of Study. lf the Study is terminated early, CRO

1. Okamžité

ukončení studie ze strany CRO nebo odstoupení společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer mohou studii ukončit okamžitě po podání písemné výpovědi hlavnímu zkoušejícímu

z důvodů, které zahrnují nezdařený zápis subjektů studie v dostatečném počtu, který by umožnil dosažení cílů provádění studie, podstatné nedovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání zpráv, okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví subjektů studie, kroky regulačního orgánu týkající se studie nebo hodnoceného léčiva, jakékoli nedodržení místních zákonů, ICH GCP, nebo podmínek článku 20 této smlouvy ze

strany hlavního zkoušejícího, nebo nedodržování ze srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a hlavním zkoušejícím ze strany hlavrubo zkoušejícího.

1. Okamžité

ukončení studie ze strany zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení může ukončit studii s okamžitou účinností na základě oznámení CRO, pokud o to požádá SÚKLJetická komise nebo pokud bude takové

ukončení vyžadováno za účelem ochrany zdraví subjektů studie.

* 1. Datum účinnosti ukončení smlouvy. Pokud k u končení smlouvy dojde na základě některé z událostí popsaných v článku 18 odst. 1 výše, bude ukončení účinné, jakmile CRO obdrží všechna data ze studie a biologické vzorky shromážděné do okamžiku ukončení vyžadované protokolem, všechny strany obdrží všechny splatné platby a všechny strany splní veškeré zbývající platné smluvní závazky.
  2. Platba v případě předčasného ukončení studie. Jestliže je studie ukončena

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

O 1 September 2013 I 07I \_900210194\_PI [Xx xX]\_Final Page 25 of 56

will, except as otherwise indicated in this subsection, 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 . lf the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKIJEthics Committee and through no fault of Institution, CRO will reimburse Institution for any other expenses paid by Institution that were prospectively approved, in writing, by CRO in consultation with Pfizer.

Ifthe Agreement is terminated early pursuant to Section 18.l.c(2) for non-compliance with the terms of Section 20 of this Agreement by Institution, lnstitution will be liable for damages or remedies as provided by law and will not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken by the Institution or agreements with third parties entered into prior

to termination whicn concem the Study. In those circumstances, Institution is responsible for any obligations under such agreements with third parties.

předčasně, zaplatí CRO za již vykonanou práci podle Přílohy A s odečtením již uhrazených již plateb za tuto práci s výjimkou toho, co je v tomto článku uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na zaměstnance, pokud řádně vznikly a byly potenciálně schváleny CRG, avšak pouze do té míry, do které nemohou být rozumně sníženy. Jestliže nemůže být studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL *I* etickou komisí a bez zavinění zdravotnického zařízení, uhradí CRO zdravotnickému zařízení veškeré další výdaje zaplacené zdravotnickým zařízením, které byly po konzultaci se společností Pfizer CRO

potenciálně písemně schváleny.

Pokud dojde k předčasnému ukončení smlouvy podle článku 18 odst. 1písm. c 2) z důvodu neplnění podmínek článku 20 této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, a to bez ohledu na jakékoli kroky učiněné zdravotnickým zařízením nebo dohody se třetími stranami uzavřené před ukončením smlouvy, jež se týkají studie, bude zdravotnické zařízení odpovědné za škody nebo za prostředky nápravy dané ze zákona a nebude mít nárok na žádné další

platby. Za těchto okolností je zdravotnické zařízení odpovědné za veškeré závazky podle takových dohod se třetími stranami.

18.4

Return of Materials. Unless CRO 18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO

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

18.5 Survival of Obligations.

písemně nestanoví jinak, pak zdravotnické zařízení při ukončení smlouvy neprodleně vrátí veškeré materiály dodané CRO pro potřeby provedení studie, jež má zdravotnické zařízení ve svém držení či pod kontrolou, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů CRO. Zdravotnické zařízení bude rovněž spolupracovat s CRO a na požádání pomůže zajistit vrácení takových materiálů, jež jsou v držení hlavního zkoušejícího či pod jeho kontrolou.

18.5 Přetrvání závazků . Závazky

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

O I September 2013 I 07 l\_9002/0 l 94\_PI [Xx xX]\_ Final Page 26 of 56

Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Insurance, Suitability and Anti­ Bribery 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.

1. Other Terms

Suitability. Institution hereby warrants that the Principal lnvestigator is qualified to act as a principal investigator to conduct clinical research under local laws of Czech Republic

and the Institution and Principal Investigator, as applicable, have not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicina} products under the law of any jurisdiction (including without limitation subsections 306(a) or (b) of the US Food, Drug, and Cosmetic Act. Duri ng the term of this Agreement and for three years after its termination, lnstitution will notify CRO

promptly if any circu mstances arise which lead to any prohibition or debarment.

* 1. Investi gations, lnguiries, Warnings. or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory

investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, "Agency Action") related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to CRO. Institution will notify CRO promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in

týkající se financování, důvěrných informací, záznamů o studii, vynálezů, publikací, pojištění, vhodnosti a boje proti úplatkářství přetrvávají i po ukončení této smlouvy a stejně tak všechna další ustanovení v této smlouvě včetně jejích příloh, z jejichž povahy a účelu vyplývá, že zůstanou platné i po skončení doby trvání této smlouvy.

19. Další podmínky

Vhodnost. Zdravotnické zařízení tímto zaručuje, že hlavní zkoušející má kvalifikaci potřebnou k výkonu činnosti hlavního zkoušejícího při provádění klinického výzkumu podle místních zákonů České republiky a že zdravotnickému zařízení, a případně ani hlavnímu zkoušejícímu nebylo zakázáno provádět klinický výzkum a provádět hodnocení týkající se hodnocených léčivých přípravků, a ani z takovéto činnosti nebyli vyloučeni podle zákonů jakékoli jurisdikce (včetně např. odstavce 306 písm. a) nebo b) amerického zákona o potravinách,

lécích a kosmetice). Během doby trvání této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení bude zdravotnické zařízení bezodkladně informovat CRO, jestliže nastanou jakékoli okolnosti, které povedou k jakémukoli zákazu nebo vyloučení.

19.l Šetření, dotazy, varování a donucovací opatření související s prováděním klinického výzkumu. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že vůči němu nebylo ani není vedeno žádné šetření, nebyl vůči němu vznesen žádný dotaz, nebylo mu doručeno žádné varování, ani vůči němu nebyla vedena žádná donucovací opatření ze strany vládních či regulačních orgánů (společně dále jen „úřední kroky") v souvislosti sjeho prováděním klinického výzkumu, o nichž by CRO nebyla informována. Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o úředních krocích nebo se stane účastníkem jakéhokoli úředního kroku v souvislosti s

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 I071\_9002J0194\_ PI [Xx xX]\_Final Page 27 of 56

which the Study was conducted.

I

dodržováním etických, vědeckých či

regulačních standardů pro provádění klinického výzkumu, jestliže se takový úřední krok bude týkat skutečností nebo činností z doby před prováděním studie nebo v průběhu jejího provádění.

* 1. Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal lnvestigator and the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Institution or any of lnstitution's employees or contractors, and

Institution will not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

* 1. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal , employee and employer, joint venture, or otherwise.
  2. 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.
  3. 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.
  4. Governing Law. This Agreement
  5. Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo uvádět jméno hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení

v souvislosti s registrací protokolu v databázi amerických národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví (NIH), v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor subjektů studie. Ani CRO, ani společnost Pfizer nepoužijí jméno zdravotnického zařízení nebo kteréhokoli ze zaměstnanců či dodavatelů zdravotnického zařízení jinak a ani zdravotnické zařízení nepoužije jméno CRO, společnosti Pfizer, ani kteréhokoli ze zaměstnanců či dodavatelů pro propagační či reklamní účely bez písemného souhlasu strany, jejíž jméno bude použito.

* 1. Vztah stran. Vztah zdravotnického zařízení vůči CRO je vztahem nezávislých smluvních stran, a nikoli vztahem partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnanců a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.
  2. Změny. Jakékoli změny této smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány smluvními stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav v rozpočtu studie, jež jsou uvedeny v Příloze A.
  3. Vzdání se práv. Neuplatnění práva podle této smlouvy nezakládá vzdání se tohoto práva do budoucna. Vzdání se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva vzdává.
  4. Rozhodné právo. Tato smlouva

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_ PI [Xx xX]\_Final Page 28 of 56

*r*

### is governed by laws of the Czech Republic. The forum for any litigation relating to this Agreement will be the competent courts of Czech Republic.

* 1. Conflict with Attachment s. Ail Attachments to this Agreement form its integral part. 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.

* 1. 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.
  2. Successors and Assigns . This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party .
  3. Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended -party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it
  4. 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

### se řídí zákony České republiky.

Jakékoliv soudní spory týkající se této smlouvy budou řešeny příslušnými soudy České republiky.

* 1. Rozpor s přílohami . Všechny přflohy této smlouvy tvoří její nedílnou součást. Pokud nastane jakýkoliv rozpor mezi touto smlouvou ajakýmikoli jejími přflohami ,jsou rozhodující podmínky této smlouvy. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto smlouvou a protokolem, protokol bude rozhodující v otázkách léčby subjektů studie a smlouva bude rozhodující ve všech dalších otázkách.
  2. Sesterské společnosti. Termín

„sesterská společnost" tak, jak je používán v této smlouvě, znamená jakýkoliv subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje, je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou sejmenovanou stranou.

* 1. Nástu pci a n abyvatel é. Tato smlouva bude závazná a vstoupí v platnost ve prospěch nástupců a povolených nabyvatelů každé strany.

19.1O Oprávněná třetí strana. Společnost Pfizer je oprávněnou stranou této smlouvy a je oprávněna přímo uplatňovat veškerá svá práva podle této smlouvy

* 1. Odmítnutí záruk ze strany CRO. SMLUVNÍ STRANY BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE SI SPOLEČNOST PFIZER NAJALA CRO, ABY TATO POSKYTOVALA SLUŽBY OHLEDNĚ TÉTO KLINICKÉ STUDIE POD ZÁŠTITOU SPOLEČNOSTI PFIZER. CRO NEPROVÁDĚLA ŽÁDNÝ NEZÁVISLÝ VÝZKUM NEBO ANALÝZU OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI ŽÁDNÉHO HODNOCENÉHO LÉČIVA

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 l071\_9002/0J 94\_PI [Xx xX]\_Final Page 29 of 56

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.

* 1. 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) relati ng to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

„

* 1. Language. This Agreement is set forth in both Czech and English, with both versions having the same effect. ln the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail.
  2. Notices. The parties will deliver notices and ether communications relati ng to this Agreement by hand, by courier, or by a registered mail delivery to the mailing address below, or such ether address that a party may later designate by notice to the ether party in accordance with this Section.

NEBO JINÝCH MATERIÁLŮ ČI POSTUPŮ LÉČBY, KTERÉ MAJÍ BÝT V TÉTO STUDII POUŽÍVÁNY, A PROTO NEDÁVÁ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, AŤ 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.

* 1. Úplná dohoda. Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou dohodu mezi stranami týkající se tohoto předmětu. Tato smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této studie s výjimkou závazků, které svou povahou nezávisle přetrvávají i po ukončení této smlouvy.
  2. Jazyk. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce, přičemž obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporů ve výkladu pojmů mezi těmito dvěma verzemi bude mít přednost česká verze.
  3. Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této smlouvě osobně, kurýrem nebo doporučenou poštou na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_PI [Xx xX]\_Final Page 30 of 56

CRO:

ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20

148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic

Institution:

Revmatologický ústav Na Slupi 4,

Praha 2, 128 50, Czech Republic

Telephone: [Xx xX]

Pfizer:

For Submission of Publications Only:

[Xx xX]

Study Clinician - Global 558 Eastern Point Rd Groton, CT, 06340

USA

Email: [[Xx](mailto:carol.a.connell@pfizer.com) xX]

CRO:

ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20

148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika

Zdravotnické zařízení:

Revmatologick ý ústav Na Slupi 4,

Praha 2, 128 50, Česká republika

Telefon: [Xx xX]

Pfizer:

Pouze pro předkládání publikací:

[Xx xX]

Study Clinician - Global 558 Eastern Point Rd Groton, CT, 06340

USA

Email: [Xx xX]

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0I 94\_pl [Xx xX]\_Final Page 31of 56

## 20. Anti-Bribery

The parties acknowledge that CRO and Pfizer are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause CRO or Pfizer to be in breach of their responsibilities through any act as described in this section.

Inperforming the Study and/or services under this Agreement, the non-CRO contracting party/parties (and their employees and agents)

(i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of

influencing, inducing gr rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-CRO contracting party/parties shall notify CRO and Pfizer immediately upon becoming aware of any breach under this section.

For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, non-CRO contracting party/parties agree(s) that CRO shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-CRO contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this section. The non-CRO contracting

## 20. Protikorupční ustanovení

Strany berou na vědomí, že CRO a společnost Pfizer jsou vázány platnými zákony a nařízeními ohledně boje proti korupci a úplatkářství, mimo jiné včetně zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act - FCPA) a britského protikorupčního zákona, a nezpůsobí, aby CRO nebo společnost Pfizer porušily své povinnosti jakýmkoli úkonem popsaným v tomto oddíle.

Při provádění studie a/nebo poskytování služeb v souvislosti s touto smlouvou smluvní strana/strany nespadající pod CRO (a jejich zaměstnanci a zástupci) (i) souhlasí s tím, že

nebudou přímo nebo nepřímo nabízet provedení, slibovat, schvalovat nebo přijímat jakoukoliv platbu nebo cokoliv hodnotného, včetně

úplatků, dárků a/nebo darů jakémukoliv veřejnému činiteli, regulačnímu orgánu nebo komukoli jinému či tyto přijímat od těchto osob, a to za účelem nepřípustného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli úkonu, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit si nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo zachování obchodu a (ii) budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se boje proti korupci a úplatkářství. Smluvní strana/strany mimo CRO bude/budou

informovat CRO a společnost Pfizer okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení ustanovení tohoto článku.

Za účelem zajištění dodržování platných zákonů a nařízení ohledně boje proti korupci, smluvní strana/strany mimo CRO souhlasí s tím, že bude mít CRO právo provést šetření nebo audit týkající se smluvní strany/smluvních stran mimo CRO v průběhu trvání této smlouvy s cílem monitorovat dodržování podmínek tohoto článku. Smluvní strana/strany mimo CRO

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 l07 1\_9002/0l94\_pl [Xx xX]\_Final Page 32 of 56

party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the tirning of which shall be at the sole discretion of CRO

bude/budou plně spolupracovat v průběhu takového šetření nebo auditu, přičemž jeho načasování bude ponecháno výlučně na úvaze CRO.

SWP\_CSA 3(a)\_lnstitution\_(Czech Republic)

01 September 2013 1071\_9002/0194\_?1[Xx xX]\_Final Page 33 of 56

# Agreed to and Accepted by:

### ICON Clinical Research Limited

[Xx xX] Printed Name

Sr Director Project Management Title

# Date: 11.12.2014 \_

### Revmatologický ústav

[Xx xX]

Printed Name

Director Title

# Schváleno a přijato:

### ICON Clinical Research Limited

[Xx xX] Jméno tiskacím písmem

Sr Director Project Management Funkce

Datum: 11.12.2014 \_

[Xx xX]

Jméno tiskacím písmem

Ředitel Funkce

Date: 15.12.2014

Attachments

Datum : 15.12.2014

Přílohy

**OBSAH TĚCHTO PŘÍLOH SE NEZVEŘEJŇUJE**

SWP\_CSA 3(a)\_Institution\_(Czech Republic)

01 September 2013 107 1\_900210194\_?1 [Xx XX]\_Final Page 34 of 56