

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
between	mezi
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
and	a
Revmatologický ústav	Revmatologický ústav
Pfizer Protocol # [REDACTED]	Protokol společnosti Pfizer č. [REDACTED]
This Clinical Study Agreement ("Agreement") between	Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) uzavřená mezi
PAREXEL International (IRL) Limited, with a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company Number: 541507 VAT Number: IE 3249971HH (“CRO”)	PAREXEL International (IRL) Limited, se sídlem 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko Registrační č. společnosti: 541507 DIČ DPH: IE 3249971HH (dále jen „CRO“)
and	a
Revmatologický ústav State-subsidized organization, with a place of business at Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2, Czech Republic Company Registration No.: 00023728 VAT ID No.: CZ00023728 Bank account No: 439021/0710 at Czech National Bank IBAN: CZ1007100000000000439021 SWIFT: CNBACZPP Represented by: Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Director (“Institution” and/or “Healthcare services provider” and/or “Provider”),	Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2, Česká republika IČ: 00023728 DIČ: CZ00023728 Bankovní účet č. 439021/0710 u České národní banky, IBAN: CZ1007100000000000439021 SWIFT: CNBACZPP zastoupený Prof. MUDr. Karlem Pavelkou DrSc, ředitelem (dále jen „Instituce“, „poskytovatel zdravotních služeb“ anebo „poskytovatel“),
becoming effective as of the date of it's due publication in the public Register of Contract of the Czech Republic.	nabývá účinnosti datem jejího řádného uveřejnění ve veřejném registru smluv České republiky.

Pfizer Inc. (“Pfizer”) wishes to sponsor a clinical study entitled “[REDACTED]” (“Study”) to be conducted by [REDACTED] (“Principal Investigator”), employee of the Institution, and, as the case may be, other delegated Study Sub-Investigators, all being Institution employees; at Institution under the Pfizer protocol identified above (“Protocol”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer. There is/are separate agreement(s) between CRO and the Principal Investigator and, as the case may be, between CRO and Sub-Investigator(s), relating to the Study (see Section 1.3 below).	Společnost Pfizer Inc. (dále jen „společnost Pfizer“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „[REDACTED]“ (dále jen „Studie“), které bude prováděno pod vedením [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“), zaměstnankyně poskytovatele, a případně dalších spoluzkoušejících, rovněž zaměstnanců poskytovatele v Instituci podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „Protokol“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za vedení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a zmocnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer. Mezi CRO a hlavním zkoušejícím a případně také mezi CRO a spoluzkoušejícími existuje samostatná smlouva/smlouvy týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).
The parties agree as follows:	Strany se dohodly na následujícím:
1. <u>Responsibilities</u>	1. <u>Povinnosti</u>
1.1 <u>Investigators and Research Staff.</u> The Study will be conducted by Institution’s Principal Investigator. Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff who are employees or contractors of Institution are appropriately trained and qualified.	1.1 <u>Zkoušející a výzkumní pracovníci.</u> Studii povede Hlavní zkoušející Instituce. Instituce zajistí, že jednotlivci, kteří budou spolupracovat při provádění studie jako spoluzkoušející nebo jako výzkumní pracovníci a kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, jsou náležitě vyškoleni a kvalifikováni.

1.2 <u>Compliance Obligations.</u> Institution is responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution 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 governmental guidance, including namely Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll. on	1.2 <u>Závazky ohledně dodržování předpisů.</u> Instituce odpovídá CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii, kteří jsou zaměstnanci Instituce nebo jejími dodavateli, budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich
--	--

Medical Services and conditions for their provision, as amended. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution.	poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Instituce bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím v Instituci.
1.3 <u>Agreement between CRO and Principal Investigator.</u> 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.	1.3 <u>Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.</u> Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer jsou uvedeny v samostatné smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce potvrzuje, že si je vědoma této samostatné smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že obdržela kopii uvedené smlouvy (ať již s přílohou Rozpočtu studie, anebo bez ní) nebo byla jiným dostatečným způsobem informována o právech a povinnostech Hlavního zkoušejícího souvisejících se Studií.
1.4 <u>Division of Responsibilities.</u> Institution, as the employer of the Principal Investigator, hereby grants its express written consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to the separate Agreement and for compensation agreed with CRO and Pfizer according to Section 304(1)	1.4 <u>Rozdělení povinností.</u> Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný písemný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez

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. Institution 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 governing the conduct of clinical investigations. 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.	předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Instituci a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.
1.5 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“Pfizer GCP Training”). Any	1.5 <u>Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer.</u> Před prvním zařazením subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející Instituce a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností

investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.	Pfizer (dále jen „školení GCP společnosti Pfizer“). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.
1.6 <u>Compliance with Global Trade Controls.</u> The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.	1.6 <u>Dodržování regulace světového obchodu.</u> Strany se dohodly, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („Zákony o kontrole globálního obchodu“). Instituce a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.
a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental	a. Strany potvrzují, že žádná z činností podle této Smlouvy (i) nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) nebudou do ní zapojené osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu; a (iii) nebudou do ní zapojené firmy, organizace, nebo vládní subjekty z oblastí omezeného

Entities from a Restricted Market. "Restricted Market" shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.	trhu. „Omezený trh“ jsou tyto oblasti Krymský poloostrov, Kuba, oblast Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.
b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the	b. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti,

parties agree to go forward.	včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se strany nedohodnou na pokračování.
c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en)	c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (https://www.sam.gov); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).
2. <u>Funding</u> . CRO will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and	2. <u>Financování</u> . CRO zajistí Instituci financování a uhradí Instituci odměnu za služby poskytnuté v souvislosti se Studií, jak jsou uvedeny v příloze A, Rozpočet Studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této

Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between CRO and Principal Investigator. The Institution hereby consents to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.	příloze. Instituce potvrzuje, že platby pro Instituci jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy Instituce. CRO poskytne financování Hlavnímu zkoušejícímu a uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za vedení Studie podle smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem opodstatnění podmínek Studie v souladu se zákonem o léčivech.
2.1 <u>Investigator Meetings.</u> If any Study personnel who are Institution employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.	2.1 <u>Schůzky zkoušejících („Investigátorské mítinky/školení“).</u> Pokud je od pracovníků podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce, vyžadována účast na schůzkách zkoušejících zapojených do této Studie, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, nebude toto schválení nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.

2.2 <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.	2.2 <u>Zveřejnění informací společností Pfizer.</u> V zájmu transparence svých finančních vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti, nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů, může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat jak Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.
3. <u>Protocol.</u> Institution will perform Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, adverse event reporting.	3. <u>Protokol.</u> Instituce bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.
3.1 <u>Amendments.</u> The Institution agrees that the Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL (“Amendment”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the	3.1 <u>Dodatky.</u> Instituce souhlasí s tím, že Protokol lze upravovat pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (dále jen „dodatek“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů Studie, které právě podstupují léčbu,

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.	uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisi a SÚKL (pokud je to vyžadováno) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů studie, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty Studie, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisi a SÚKL (pokud je to vyžadováno) a doložena jako písemný dodatek k Protokolu.
3.2 <u>No Additional Research.</u> No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.	3.2 <u>Žádný dodatečný výzkum.</u> Na subjektech Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno dodatkem protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek zaznamenaných stranami jiným způsobem.
4. <u>Subject Enrollment.</u> Institution has agreed through Principal Investigator to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period,	4. <u>Zařazení subjektů.</u> Instituce souhlasí s tím, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího do Studie způsobilé

unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (" Study Subject ").	účastníky Studie, ledaže CRO na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer změní období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „ Subjekt Studie “).
4.1 <u>Multi-Center Studies.</u> CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study.	4.1 <u>Multicentrické Studie.</u> CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.
5. <u>Study Conduct</u>	5. <u>Provádění Studie</u>
5.1 <u>Charging Study Subjects.</u> 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 Investigator.	5.1 <u>Účtování poplatků Subjektům Studie.</u> Instituce nebude účtovat Subjektům Studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
5.2 <u>Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches.</u> Institution will inform CRO immediately (directly or through Principal Investigator) of (a) any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard and (b)	5.2 <u>Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP.</u> Instituce se zavazuje neprodleně informovat CRO (přímo či prostřednictvím hlavního zkoušejícího) (a) v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije v zájmu ochrany Subjektů Studie proti

any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Institution becomes aware.	okamžitému riziku a (b) v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Instituce dozví.
5.3 <u>Institution's Insurance.</u> 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 liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations. The Parties acknowledge, that Institution is required to provide relevant information about clinical study, for the activation relevant insurance related to the Study. Sponsor undertakes to grant the consent to the Institution, to forward the relevant information to the insurance company. The Institution undertakes to forward to insurance company only the information agreed by Sponsor and only to the extent strictly necessary.	5.3 <u>Pojištění Instituce.</u> Instituce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instituce má uzavřeno dostatečné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude Studie prováděna a její zaměstnance, kteří budou Studii provádět. Smluvní strany berou na vědomí, že Instituce je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinna předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje udělit Instituci souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Instituce se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Zadavatelem, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu.
6. <u>Data Protection and FDA Financial Disclosure</u>	6. <u>Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA</u>
6.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer and Institution shall comply	6.1 <u>Osobní údaje.</u> Společnost Pfizer a Instituce budou

with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment D.	splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze D.
6.2 <u>Financial Disclosure.</u> Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “<i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i>” (the “FDA Regulation”), Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor agrees to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the sub-investigators (and, where relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.	6.2 <u>Zpřístupnění finančních údajů.</u> V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (“<i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i>”, dále jen „nařízení FDA“), Instituce zajistí souhlas všech spoluzkoušejících podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně podrobností o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) ve vztahu ke spoluzkoušejícím (a v relevantních případech také ve vztahu k manželům, manželkám a závislým osobám spoluzkoušejících), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky nařízení FDA.
7. <u>Informed Consent and Subject Recruitment.</u>	7. <u>Informovaný souhlas a nábor subjektů.</u>
7.1 <u>Informed Consent.</u> Institution will cooperate	7.1 <u>Informovaný souhlas.</u> Instituce ve spolupráci s

with Principal Investigator to ensure that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that consent is maintained in that Study Subject's record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study. The Institution 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 through Principal Investigator.	Hlavním zkoušejícím zajistí, že od každého subjektu Studie bude získán informovaný souhlas a že podepsaný stejnopis tohoto souhlasu bude uložen v záznamech příslušného subjektu Studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí pro účely Studie (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce nesmí provádět nábor potenciálních subjektů Studie pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené léčivo (definováno níže) subjektům Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého subjektu Studie.
7.2 <u>Subject Recruitment.</u> Institution will cooperate with Principal Investigator to provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study	7.2 <u>Nábor subjektů.</u> Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřených na potenciální subjekty Studie před tím, než

Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.	tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.
7.3 <u>Adverse Events.</u> Institution will ensure, through Principal Investigator, reporting of adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and Pfizer. Accordingly, CRO and/or Pfizer will, so far as is lawful, have full responsibility for the reporting of all adverse events to local and international regulatory and/or health authorities.	7.3 <u>Nežádoucí příhody.</u> Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod, které se u subjektů Studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům.
8. <u>Investigational Drug.</u> CRO will arrange for Institution (or Institutional Pharmacy) 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 or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "Investigational Drug". The	8. <u>Hodnocené léčivo.</u> CRO zajistí, aby Instituce (případně lékárna Instituce) bezplatně obdržel/a dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („léčivo společnosti Pfizer“) nutného k provedení Studie. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce obdržela také jakákoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „hodnocené léčivo“. Hodnocené léčivo bude dodáno do lékárny Instituce, a to v pracovní dny expresní dodávkou vždy do 9:00 hod, a není-li to

Investigational Drug shall be supplied to Institution's pharmacy, in business days via an express courier delivery (by/before 9:00AM) or, if express delivery not possible, in every case within the usual business hours of the Pharmacy, i.e. Mo-Fri 8:00AM-3:00PM. Institution hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug be stored separately from other medication in the Institutional Pharmacy, and its preparation, inspection, preserving and dispensing (hereinafter only "Investigational Drug Handling") be performed in compliance with Protocol, Pfizer and/or CRO instructions and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Sec. 1.3, and the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control.	možné, v pracovní době lékárny, tj. od 8:00 do 15:00h (po-pá). Instituce se tímto zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v Lékárně Revmatologického ústavu odděleně od ostatních léků a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO a také v souladu se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými v článku 1.3 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists. The pharmacists will hold current practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of pharmacists in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such pharmacists, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator will use and administer the	Instituce stanoví dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Instituce neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející bude hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny Instituce v souladu s Protokolem a v dávkách

Investigational Drug directly from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.	požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy subjektů Studie.
8.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution will, or will cooperate with Principal Investigator to, 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.	8.1 <u>Uchovávání a výdej.</u> Instituce bude provádět odpovídající kontrolu dodávek hodnoceného léčiva nebo na ní bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a nepodá nebo nevydá léčivo nikomu, kdo není subjektem Studie, ani k němu neumožní přístup nikomu kromě pracovníků Studie.
8.2 <u>Use.</u> Institution will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by an Institution employee or contractor constitutes a material breach of this Agreement.	8.2 <u>Použití.</u> Instituce sama nebo ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo dodavatelem Instituce zakládá zásadní porušení této Smlouvy.
8.3 <u>Ownership of Pfizer Drug.</u> Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of	8.3 <u>Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer.</u> Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane ve vlastnictví společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví léčiva společnosti Pfizer nebo

making or using the Pfizer Drug.	k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léčiva společnosti Pfizer.
9. <u>Equipment or Materials.</u> CRO or Pfizer 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 (collectively, “ Materials ”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment B, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.	9. <u>Vybavení nebo materiály.</u> CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí určitého vybavení třetí stranou (dále jen „ Vybavení “) nebo chráněné materiály pro použití institucí během provádění Studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo užívá na základě licence (společně dále jen „ Materiály “). Vybavení nebo materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v Příloze B, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
10. <u>Confidential Information.</u> 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.	10. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu studie může Instituce obdržet či vytvořit informace nebo mít přístup k informacím, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné.
10.1 <u>Definition.</u> Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:	10.1 <u>Definice.</u> Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „důvěrné informace“ zahrnují:
a. the Protocol,	a. protokol,
b. the Investigator Brochure,	b. soubor informací pro zkoušejícího,
c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples,	c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),

	and Study Records below),		
d.	Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),	d.	údaje analýzy biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
e.	Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and	e.	přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a
f.	any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL.	f.	veškeré další informace související se Studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ
10.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that:		10.2 <u>Výluky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace:	
a.	is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of	a.	které jsou veřejně dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem než

	this Agreement by Institution,		porušením této smlouvy Institucí,
	b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,		b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
	c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or		c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo
	d. is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.		d. které jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami z Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.
10.3	<u>Confidentiality of Personal Data.</u> All Personal Data (as defined in Attachment D) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.	10.3	<u>Důvěrnost osobních údajů.</u> Všechny osobní údaje (definované v Příloze D), které Instituce shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.

10.4 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Institution 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 applicable regulations.	10.4 <u>Závazek mlčenlivosti.</u> Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž ji opravňuje tato smlouva, a dále instituce nesmí zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž ji k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.
a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL or relevant IRB/IEC or regulatory authority representatives.	a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.
b. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).	b. Dovolené použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků je popsáno v článku 15 (Publikace) této smlouvy a zpřístupnění osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).
10.5 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of	10.5 <u>Zpřístupnění informací požadované zákonem.</u> Je-li

Confidential Information by Institution beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure by Institution does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:	právními předpisy požadováno zpřístupnění důvěrných informací Institucí nad rámec výslovně dovozený touto Smlouvou, nepředstavuje takové zpřístupnění informací na straně Instituce porušení této Smlouvy, v případě, že Instituce:
a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,	a. oznámí zpřístupnění informací písemně CRO co nejdříve před zveřejněním tak, aby umožnila CRO nebo společnost Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and	b. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními předpisy, a
c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.
10.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment D, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological	10.6 <u>Přetrvání závazků.</u> U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze D a sdělování finančních informací FDA), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy)

Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Attachment D and Section 15 (Publications) of this Agreement.	přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Instituce tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle Přílohy D a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.
10.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information in its possession or control 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 and/or Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to	10.7 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení, kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti. Instituce si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce dále souhlasí, že bude na základě žádosti spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer a pomůže zajistit, aby důvěrné informace, které jsou v držení Hlavního zkoušejícího, byly vráceny, kromě těch, které musí uchovávat zkoušející, a kromě archivní kopie sloužící k určení rozsahu závazků Hlavního zkoušejícího dle

be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator.	smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
11. <u>Study Data, Biological Samples, and Study Records</u>	11. <u>Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy</u>
11.1 <u>Study Data.</u> During the course of the Study, Principal Investigator has agreed, in her separate Agreement with CRO, to collect certain data and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer's agent ("Study Data"), as specified in the Protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal Investigator with this obligation.	11.1 <u>Studijní údaje.</u> V samostatné smlouvě uzavření s CRO Hlavní zkoušející souhlasila, že během Studie shromáždí údaje a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „Studijní údaje“), jak je uvedeno v Protokolu. Studijní údaje mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie. Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu Požadavky na vyplnění záznamu subjektu hodnocení („ <i>CRF Completion Requirements</i> “), který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer. Instituce bude podle potřeby spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a tím napomáhat dodržení tohoto závazku Hlavního zkoušejícího.
a. <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Principal	a. <u>Vlastnictví Studijních údajů.</u> S výhradou práva Hlavního

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.	zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.
b. <u>Medical Records.</u> Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.	b. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se subjektů Studie, které nejsou poskytovány CRO nebo společnosti Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.
The medical records shall remain property of the Institution.	Zdravotnická dokumentace je vlastnictvím Instituce.
c. <u>Data Review by CRO.</u> CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating	c. <u>Kontrola údajů prováděná CRO.</u> CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené údaje Studie průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva

investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer has further committed to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share information received from CRO and/or Pfizer under this provision with Institution.	společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této smlouvy). CRO se dále zavazuje sdělit bez prodlení Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Institucí sdílet informace obdržené od CRO nebo společnosti Pfizer podle tohoto ujednání.
d. <u>Study Results.</u> After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator and Institution with a summary of the overall results of the Study. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or	d. <u>Výsledky Studie.</u> Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci shrnutí celkových výsledků Studie; Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů

Pfizer, in consultation with SUKL/the relevant IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.	Studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL/příslušnou EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny subjektům Studie.
11.2 <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.	11.2 <u>Biologické vzorky</u>. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů Studie k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o subjekty Studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „Biologické vzorky“). Biologické vzorky mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie.
a. <u>Use</u>. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described	a. <u>Použití</u>. Instituce nepoužije Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v

in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.	Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.
b. <u>Analysis Data.</u> CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.	b. <u>Údaje z analýzy.</u> CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáným v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neplánuje CRO ani společnost Pfizer poskytnutí výsledků těchto testů (dále jen „Údaje z analýzy Biologických vzorků“) Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani subjektu Studie. Jestliže společnost Pfizer nebo CRO poskytne Údaje z analýzy Biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu, budou tyto údaje podléhat ujednáním o dovoleném použití v článku 11.1 (Údaje studie) této Smlouvy.
c. <u>Ownership.</u> Pfizer is the exclusive owner of all	c. <u>Vlastnictví.</u> Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem

Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.	všech Biologických vzorků a Údajů z analýzy Biologických vzorků.
11.3 <u>Study Records.</u> Institution, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, " Study Records "), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study. Institution agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	11.3 <u>Studijní záznamy.</u> Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a vlastní potřeby uchovávat Studijní záznamy každého subjektu Studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů, jakož i příslušné zdrojové dokumenty Hlavního zkoušejícího (společně dále jen „ záznamy o studii “), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich zachování a ochranu po dobu 15 let po ukončení Studie. Instituce souhlasí, že umožní společnosti Pfizer, v případě nutnosti, uchovávat záznamy delší dobu na náklady společnosti Pfizer způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).
12. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u>	12. <u>Monitorování, inspekce a audit</u>
12.1 <u>Monitoring.</u> CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to	12.1 <u>Monitorování.</u> CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po přiměřeném oznámení povolí Instituce zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer během běžné pracovní doby přístup

any Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct – exclusively in regards to the purpose of this Agreement. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator or Institution of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator may inform Study Subjects of such findings as appropriate.	do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a ke zkoušejícím a výzkumným pracovníkům Instituce tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie, výlučně ve vztahu k předmětu této smlovy. CRO nebo společnost Pfizer bude neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího a Instituci o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející může o těchto zjištěních vhodným způsobem informovat subjekty Studie.
12.2 <u>Pfizer Representative Personal Data</u>. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“Pfizer Representative Personal Data”), Institution will: a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;	12.2 <u>Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer</u>. Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Instituci své osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer“), Instituce bude postupovat následujícím způsobem: a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, které používá pro své vlastní zaměstnance;

b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law; c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share Pfizer Representative Personal Data; d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.	b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem; c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Instituce mohla Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet; d. přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému použití nebo zpřístupnění Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a bez prodlení bude společnost Pfizer informovat o jakémkoliv porušení tohoto ustanovení.
12.3 <u>Inspections and Audits.</u> Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.	12.3 <u>Inspekce a audit.</u> Instituce bere na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer může také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.

In such event the parties shall proceed in accordance with the provisions of Article 12.1. above.	V takovém případě se postupuje obdobně dle pravidel v čl. 12.1.
a. <u>Notification.</u> Institution will notify CRO, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.	a. <u>Oznámení.</u> Instituce bude informovat CRO co možná nejdříve, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud se Instituce dozví, že je takováto inspekce naplánována.
b. <u>Right to be Present.</u> If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.	b. <u>Právo být přítomen.</u> Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
c. <u>Cooperation.</u> Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also	c. <u>Spolupráce.</u> Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekcí a auditů. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím

	cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.		zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
d.	<u>Resolution of Discrepancies.</u> Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.	d.	<u>Řešení nesrovnalostí.</u> Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.
e.	<u>Inspection Findings and Responses.</u> Institution will promptly forward to CRO and Pfizer, 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	e.	<u>Nálezy inspekce a odpovědi.</u> Instituce bezodkladně předá CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od kontrolního úřadu v souvislosti se Studií, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející. Instituce bude rovněž v případě potřeby spolupracovat se společností Pfizer, aby bylo zajištěno, že Hlavní zkoušející předá všechny nálezy inspekce, které sám obdrží v souvislosti se studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, poskytne Instituce

that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.	CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědi Instituce na výsledky Inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.
13. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations.</u> In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IEC review, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:	13. <u>Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie.</u> V případě, že Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audit) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné EK, uplatní se následující postup. CRO, vedle svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c (2), se bude moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:
a. Suspension of Study Subject enrollment, if the	a. pozastavení náboru subjektů Studie, jestliže nábor do

Study is not yet fully enrolled, and	Studie není ještě ukončen, a
b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator	b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.
Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution 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.	Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Instituce a Hlavní zkoušející podle zjištění CRO neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Instituce i Hlavní zkoušející nezačnou dodržovat závazky.
14. <u>Inventions</u>	14. <u>Vynálezy</u>
14.1 <u>Notification.</u> 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.	14.1 <u>Oznámení.</u> 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, jehož si je Instituce vědoma, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „ Vynález “), bude Instituce o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.
14.2 <u>Assignment.</u> Institution will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of	14.2 <u>Postoupení.</u> Instituce postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez

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, hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution's right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Institution hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions. 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.	jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce. Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Instituce vykonávat práva hospodářské povahy ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáným způsobem, Instituce tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Instituce tímto souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany nebo licenci nevyužít.
--	---

For the avoidance of doubt all Intellectual property rights and rights of a similar nature that – prior to the effective date of this Agreement – are owned or licensed by/to the Institution/Investigator or the Sponsor shall remain property of concerned party.	Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Institucí/Zkoušejícím či Zadavatelem nebo na něž má Instituce, Zkoušející či Zadavatel před datem uzavření této Smlouvy licenci či jiné obdobné právo, vč. práva vlastnického, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.
14.3 <u>Assistance</u>. Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.	14.3 <u>Pomoc</u>. Instituce poskytne přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.
15. <u>Publications</u>. 15.1 <u>Publication of Study Results</u>. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between CRO and Principal Investigator.	15. <u>Publikace</u>. 15.1 <u>Publikace výsledků Studie</u>. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

16. <u>Sponsor Insurance Coverage.</u> The Parties Acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) of the Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for liability insurance of Sponsor 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 will be provided to Institution. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.	16. <u>Pojištění zadavatele.</u> Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění opovědnosti zadavatele a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „Újma způsobená zapojením do Studie“). Kopie pojistného certifikátu bude předána Instituci. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.
17. <u>Assignment and Delegation</u>	17. <u>Postoupení práv a delegování povinností</u>
17.1 <u>By Institution.</u> 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. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all	17.1 <u>Ze strany Instituce.</u> CRO Instituci povoluje vhodným způsobem delegovat povinnosti Instituce vyplývající z této Smlouvy na Hlavního zkoušejícího. Instituce není jinak oprávněna postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo uzavírat subdodavatelské smlouvy na tyto povinnosti bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských

delegated or subcontracted duties.	smluv, odpovídá Instituce i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností.
17.2 <u>By CRO.</u> CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer; in such event the Institution shall be notified in writing by CRO or Pfizer. Pfizer, following assignment and delegation by CRO, may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to any Pfizer affiliate or to an external provider upon advance notice to Institution. Assignment of rights and delegation of duties by CRO to third parties other than Pfizer and/or its affiliates shall be subject to Institution's written permission, whereas such permission shall not be unreasonably withheld by Institution. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties	17.2 <u>Ze strany CRO.</u> CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy; CRO nebo společnost Pfizer tuto skutečnost písemně oznámí Instituci. Po předchozím postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO může společnost Pfizer též svobodně postoupit práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Pfizer, případně externímu poskytovateli, a delegovat na ně své příslušné povinnosti; Pfizer takovou skutečnost rovněž písemně oznámí Instituci. Převod práv a delegování povinností ze strany CRO na jiný subjekt než společnost Pfizer nebo jeho přidružené společnosti podléhá písemnému souhlasu Instituce, přičemž tento nebude bezdůvodně odepřen. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Instituci za plnění

under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.	těchto povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti uvedené v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
18. <u>Termination</u>	18. <u>Ukončení</u>
18.1 <u>Termination Events.</u> Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.	18.1 <u>Důvody ukončení.</u> Ukončení této smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.
a. <u>Disapproval by SUKL/IEC.</u> If the Study cannot be initiated because of SUKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.	a. <u>Zamítnutí SÚKL/EK.</u> Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouvy okamžitě platnosti.
b. <u>Study Completion.</u> This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.	b. <u>Dokončení Studie.</u> Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončením všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených subjektů Studie.
c. <u>Early Termination of Study.</u> This Agreement will terminate if the	c. <u>Předčasné ukončení Studie.</u> Platnost a účinnost této smlouvy skončí, jestliže je

Study is terminated early as described below.	Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.
(1) <u>Termination of Study Upon Notice.</u> CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution.	(1) <u>Ukončení Studie na základě výpovědi.</u> CRO nebo společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Instituci.
(2) <u>Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer.</u> CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals;	(2) <u>Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer.</u> CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu

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 Investigational Drug; any non-compliance by the Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable	účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů Studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo hodnoceným léčivem; jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a
--	---

terms of the agreement between CRO and Principal Investigator.	Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního zkoušejícího.
(3) <u>Immediate Termination of Study by Institution.</u> Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SUKL/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.	(3) <u>Okamžité ukončení Studie Institucí.</u> Instituce může ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádali o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví subjektů Studie.
18.2 <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by	18.2 <u>Datum účinnosti ukončení Smlouvy.</u> V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsanych výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo Pfizer převezme veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy, okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran, a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících

both parties of any remaining applicable Agreement obligations.	povinností vyplývajících ze Smlouvy oběma stranami.
18.3 <u>Payment upon Early Termination of Study.</u> Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated.	18.3 <u>Platba při předčasném ukončení.</u> Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. .
a. <u>Non-Compliance with Anti-Corruption Provision.</u> If CRO or Pfizer terminates the Study because of Institution's or Principal Investigator's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Institution has undertaken or third-party agreements	a. <u>Nedodržení protikorupčních opatření.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Instituce vykonala před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřela jakékoli

that Institution has entered into before termination.	dohody se třetími stranami.
18.4 <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct that are in Institution's possession or control, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials. Institution will also cooperate with CRO or Pfizer, on request, to help ensure return of such materials in the possession or control of Principal Investigator	18.4 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny podklady dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Instituce nebo které spravuje, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého Vybavení a Materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer. Instituce bude také na základě žádosti spolupracovat s CRO a společností Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího.
18.5 <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification, Sponsor Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	18.5 <u>Přetrvání závazků.</u> Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

19. <u>Other Terms</u>	19. <u>Další podmínky</u>
19.1 <u>Suitability.</u> Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local laws of Czech Republic, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it has not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including, without limitation, subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement Institution will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.	19.1 <u>Způsobilost.</u> Instituce potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelem příslušných licencí a registrací a je kvalifikovaná a způsobilá provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Instituce dále potvrzuje, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jí bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že jí nebylo zakázáno nebo nebyla vyloučena z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právních předpisů kterékoliv jurisdikce (včetně, avšak nejen podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), a že v žádné funkci nepoužije k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy Instituce neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.
19.2 <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct</u>	19.2 <u>Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění</u>

of <u>Clinical Research</u>. 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 or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO or Pfizer. 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 or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.	<u>klinického výzkumu</u>. Instituce potvrzuje, že vůči ní nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jí doručeno žádné varování ani vůči ní nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „Úřední opatření“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stane předmětem jakéhokoli Úředního úkonu v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tyto Úřední kroky budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.
19.3 <u>Use of Name</u>. CRO and Pfizer reserve the right to identify 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	19.3 <u>Použití jména</u>. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích

mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Institution or any of Institution'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.	pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Instituce nepoužije jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.
19.4 <u>SUSARs</u>. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs"). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Pfizer shall report to the responsible IRB/IEC any SUSARs for the Investigational Drug in the given Clinical Trial taking place in the territory of the Czech Republic. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.	19.4 <u>Hlášení SUSAR</u>. V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele podle 21 CFR 312.32(c)(1), bude společnost Pfizer hlásit Hlavnímu zkoušejícímu všechna Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „SUSAR“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a seznámí se s nimi. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/IEC SUSARy hodnoceného léčivého přípravku z daného klinického hodnocení, ke kterému došlo na území České republiky. Instituce uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.
19.5 <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and	19.5 <u>Vztah mezi smluvními stranami</u>. Vztah Instituce vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele,

employer, joint venture, or otherwise.	zaměstnanec a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.
19.6 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.	19.6 <u>Změny.</u> Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.
19.7 <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.	19.7 <u>Nemožnost zřeknout se práva.</u> Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zříká.
19.8 <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.	19.8 <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Studijních subjektů a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.
19.9 <u>Affiliates.</u> As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or	19.9 <u>Přidružené společnosti.</u> Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje

is under common control with the named party.	jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.
19.10 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.	19.10 <u>Právní nástupci.</u> Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.
19.11 <u>Third Party Beneficiary.</u> Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.	19.11 <u>Obmyšlená třetí strana.</u> Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.
19.12 <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> The parties acknowledge that Pfizer has engaged CRO to provide services in regard to this Pfizer-sponsored clinical study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied,	19.12 <u>Odmítnutí záruk ze strany CRO.</u> Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou studií, již je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky

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. Sponsor's responsibility as per this Agreement is, however, not affected by the above disclaimer.	ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy. Tím není dotčena odpovědnost Zadavatele dle této smlouvy.
19.13 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator), represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.	19.13 <u>Úplná dohoda.</u> Tato Smlouva včetně všech příloh společně se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím), představuje úplné ujednání mezi stranami ohledně dotyčného předmětu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.
19.14 <u>Governing Law.</u> This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and Act No. 378/2007, Coll., Pharmaceuticals Act.	19.14 <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Eventual disputes shall be solved in front of the courts of the Czech Republic with the respective local- and subject-matter jurisdiction.	Případné spory budou řešit věcně a místně příslušné soudy České republiky.
19.15 <u>Language.</u> This Agreement is set forth in both Czech and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail.	19.15 <u>Jazyk.</u> Tato Smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující česká verze.
19.16 <u>Notices.</u> The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.	19.16 <u>Oznámení.</u> Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.
CRO:	CRO:
Parexel International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland Attention: [REDACTED] study project lead	Parexel International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland K rukám: projektový vedoucí studie [REDACTED]
or, alternatively, the local (Czech) CRO office:	případně místní (česká) pobočka CRO:
Parexel International Czech Republic s.r.o. Futurama Business Park Sokolovská 651/136A CZ 186 00 Praha 8 Attention: [REDACTED] Tel.: +420 [REDACTED]	Parexel International Czech Republic s.r.o. Futurama Business Park Sokolovská 651/136A CZ 186 00 Praha 8 K rukám: [REDACTED] Tel.: +420 [REDACTED]

Email: [REDACTED]	Email: [REDACTED]
INSTITUTION:	INSTITUTE:
Revmatologický ústav Na Slupi 450/4 128 50 Praha 2, Czech Republic,	Revmatologický ústav Na Slupi 450/4 128 50 Praha 2, Česká republika
Attn.: [REDACTED], Director's office	K rukám: [REDACTED], ředitelství ústavu
Pfizer:	Společnost Pfizer:
For Submission of Publications Only:	Pouze pro zasílání publikací:
[REDACTED]	[REDACTED]
Study Clinician Biosimilars, GPD CDO Biosimilars	Study Clinician Biosimilars, GPD CDO Biosimilars
10770 Science Center Drive, CB10, San Diego, California 92121, USA	10770 Science Center Drive, CB10, San Diego, California 92121, USA
Office: [REDACTED]	Tel.: [REDACTED]
19.17 <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other parties. <u>Publication of the Agreement in the Registry of Contracts.</u> In accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, this	19.17 <u>Počet vyhotovení a podpis.</u> Tato Smlouva může být uzavřena ve dvou nebo více vyhotoveních, z nichž každé je považováno za originál a všechny společně jsou jednou smlouvou. Smlouva bude považována za plně uzavřenou po podepsání každou ze stran vlastní rukou nebo ověřeným podpisem na dokumentu formátu PDF (Portable Document Format) nebo jinými důvěryhodnými elektronickými prostředky a doručena ostatním stranám. <u>Uveřejnění smlouvy v registru smluv.</u> V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, musí být tato Smlouva a/nebo jakýkoli její dodatek, pokud

Agreement and/or any amendment thereto, shall be disclosed and published in the public Register of Contracts within 30 days of their full execution (effective date). The parties hereto agree that the publication of the Agreement, Exhibits and any future amendments shall be done by the Institution The disclosure shall be done by the Institution by means of publication or making available for publication a version of the Agreement provided to it by CRO exclusively for that purpose. CRO shall provide Institution with the version for publication on the day of the Agreement is signed, at the latest. The version for publication shall be an machine-readable, electronic format sent by email at [REDACTED]. CRO shall delete from the Agreement to be published all information regarding confidential information, personal data and business secrets as defined by the Civil Code, except for information publicly available at the time of the conclusion of this Agreement and/or any amendment (excluded information and agreed exclusion of information).	se na ně tento zákon vztahuje, uveřejněny v registru smluv do 30 dnů od data posledního podpisu (jejich uzavření). Strany souhlasí, že Instituce uveřejní tuto Smlouvu, její Přílohy a jakékoli budoucí dodatky. Uveřejnění provede Instituce, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou jí za tímto účelem připraví a poskytne CRO nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. CRO vymaže z uveřejňované smlouvy veškeré informace týkající se důvěrných informací, osobních údajů a obchodního tajemství, jak je vymezeno občanským zákoníkem, s výjimkou informací veřejně dostupných v okamžiku uzavření této Smlouvy a/nebo případného dodatku (vyloučené informace a dohodnuté vyloučení informace).
---	--

As part of the process of publishing of this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts, the Institution undertakes to send a confirmation of the publication of the Agreement to the e-mail address: [REDACTED].	Instituce se zavazuje v rámci postupu uveřejnění této Smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb. zaslat potvrzení o uveřejnění Smlouvy na e-mailovou adresu CRO: [REDACTED].
20. <u>Anti-Corruption</u>	20. <u>Protikorupční opatření</u>
20.1 <u>Definitions</u>	20.1 <u>Definice</u>
a. <u>Government.</u> As used in this Agreement, “Government” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).	a. <u>Vláda.</u> Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „Vláda“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
b. <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government	b. <u>Úřední osoba.</u> Pro účely této Smlouvy pojem „Úřední osoba“ znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vláda USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády

official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.	jiné než vlády USA, úřadu vlády jiné než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil jiných než ozbrojené síly USA.
20.2 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u>	20.2 <u>Protiúplatkářské a protikorupční zásady.</u>

Institution has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Institution will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer Work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.	Instituce obdržela kopii mezinárodních protíúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu této Smlouvy. Instituce zajistí, že ona sama a všichni její zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protíúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.
20.3 <u>Warranties.</u> Institution warrants to CRO and Pfizer the following:	20.3 <u>Záruky.</u> Instituce zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:
a. Any information that Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.	a. Veškeré informace, které Instituce poskytla CRO nebo společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
b. If any response that Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Institution will notify CRO.	b. Pokud dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Instituce poskytla v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definováni v takovém dotazníku) během období platnosti této Smlouvy, Instituce bude informovat CRO.

c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.	c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje podle této Smlouvy, nezpůsobí, že se Instituce dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
d. Institution has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.	d. Instituce neobdržela a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
e. Institution has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.	e. Instituce přímo ani nepřímo neposkytla a neposkytne platbu ani nabídku, ani neschválila a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 <u>Funding Requirements.</u> CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Institution submits to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.	20.4 <u>Požadavky na financování.</u> CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud ji CRO předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Instituce předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Instituce povede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.
20.5 <u>Right to Audit.</u> Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to relevant books, documents, papers, and records of the Institution involving transactions related to the Agreement and this Study. Because this Agreement relates to a clinical study,	20.5 <u>Právo auditu.</u> CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer k relevantním účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce dokládajícím transakce týkající se Smlouvy a této Studie. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového

there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.	auditů zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektů Studie.
20.6 <u>Failure to Comply.</u> If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Institution.	20.6 <u>Nedodržení ujednání.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Institucí, bude Instituce odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Instituce dále odškodní CRO a společnost Pfizer ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Institucí.

Agreed to and Accepted by:/Schválil a přijal:

CRO: Parexel International (IRL) Limited

**INSTITUTION/INSTITUTE:
Revmatologický ústav**

Signature / podpis:

Printed Name / Jméno tiskacím písmem

19 May 2020

Date:/Datum:

Title/Funkce

Signature / podpis:

Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
Director / ředitel

20. 5. 2020

Date:/Datum:

Attachments / Přílohy

Attachment A	Study Budget and Payment Terms	Příloha A	Rozpočet Studie a platební podmínky
Attachment B	Equipment and Materials	Příloha B	Vybavení a materiály
Attachment C	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Příloha C	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Attachment D	Protection of Personal Data	Příloha D	Ochrana Osobních údajů

Attachment A	Příloha A
Study Budget and Payment Terms	Rozpočet studie a platební podmínky
Pfizer Protocol # [REDACTED]	Pfizer protocol č. [REDACTED]

EXHIBIT 1 – STUDY BUDGET / PŘÍLOHA 1 – ROZPOČET STUDIE

[REDACTED]

Attachment B
EQUIPMENT AND MATERIALS

Příloha B
VYBAVENÍ A MATERIÁLY



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

Příloha C
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ
ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER



Attachment D

Příloha D

PROTECTION OF PERSONAL DATA

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

