

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
mezi
Parexel International (IRL) Limited
a
Nemocnicí Slaný

Protokol společnosti Pfizer č. C4671005

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

Parexel International (IRL) Limited, se sídlem v
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
Registrační číslo společnosti: 541507
DIČ DPH (EU VAT č.): IE 3249971HH
(dále jen „**CRO**“)

A

Nemocnicí Slaný, se sídlem
Politických vězňů 576
274 01 Slaný
Česká republika
IČ: 00875295
DIČ: CZ00875295
zastoupena: MUDr. Štěpánem Votočkem, ředitelem (dále jen „**Instituce**“),

po podpisu všemi stranami nabývá platnosti k datu podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti datem uveřejnění v registru smluv (smlouva bude zveřejněna podle článku 15.2 (Zveřejnění upravené Smlouvy).

Společnost Pfizer Inc. (dále jen „**společnost Pfizer**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem

„INTERVENČNÍ DVOJITĚ ZASLEPENÁ STUDIE ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI FÁZE 2/3 SE 2 RAMENY K VYHODNOCENÍ PERORÁLNĚ PODÁVANÉHO PŘÍPRAVKU PF-07321332/RITONAVIR V POROVNÁNÍ S PLACEBEM U NEHOSPITALIZOVANÝCH SYMPTOMATICKÝCH DOSPĚLÝCH ÚČASTNÍKŮ S ONEMOCNĚNÍM COVID-19, U KTERÝCH EXISTUJE ZVÝŠENÉ RIZIKO ROZVOJE ZÁVAŽNÉHO ONEMOCNĚNÍ“ (dále jen „**Studie**“),

které bude prováděno pod vedením

██████████, zaměstnance Instituce a lékaře ██████████ (dále jen „**hlavní zkoušející**“)

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 existuje samostatná smlouva týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).

Strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

- 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. 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 Závazky ohledně dodržování předpisů. 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“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Instituce bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím v Instituci.
- 1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. 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 Rozdělení povinností. Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez 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 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. 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 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 Dodržování regulace světového obchodu. Strany se dohodly, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („Zákony o kontrole globálního obchodu“). Instituce a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.

a. Strany potvrzují, že žádná z činností podle této Smlouvy (i) nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) nebudou do ní zapojené osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu; a (iii) nebudou do ní zapojené firmy, organizace, nebo vládní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Omezený trh“ jsou tyto oblasti Krymský poloostrov, Kuba, oblast Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.

b. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti, včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se strany nedohodnou na pokračování.

c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran)

(<https://www.sam.gov>); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).

2. Financování. 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 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 Schůzky zkoušejících (investigátorské mítinky a školení). Pokud je od pracovníků podílejících se na Studií, 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 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparency 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. Protokol. Instituce bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.
 - 3.1 Dodatky. 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 odchytil se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů Studie, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisí 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 komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) a doložena jako písemný dodatek k Protokolu.

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

4. Zařazení subjektů. Pokud CRO neupraví období zařazování písemným oznámením na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer, je

očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení ve studijním centru:
[REDAKCE]

a plánované termíny studie jsou následující:

- **Iniciační návštěva ve studijním centru (plán/očekávání): září 2021**
- **První návštěva prvního subjektu (FPFV): září 2021**
- **Zařazení posledního subjektu (LPFV): říjen 2021**

Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „**Subjekt Studie**“).

4.1 Multicentrické Studie. CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů Studie písemným oznámením Hlavnímu zkoušejícímu, jestliže byl celkový počet zařazených potřebný pro multicentrickou studii dosažen před koncem období zařazování pro tuto studii nebo před tím, než Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zařadila minimální počet Subjektů Studie.

5. Provádění Studie

5.1 Účtování poplatků Subjektům Studie. 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 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP. 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 okamžitému riziku a (b) v případě jakéhokoli

závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se InSTITUTE dozví.

- 5.3 Pojištění InSTITUTE. InSTITUTE prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou InSTITUTE poskytuje zdravotní péči.

6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

- 6.1 Osobní údaje. Společnost Pfizer a InSTITUTE budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze D.
- 6.2 Zpřístupnění finančních údajů. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „nařízení FDA“), InSTITUTE zajistí souhlas všech spoluzkoušejících podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli InSTITUTE, 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 spoluzkoušejícím), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky nařízení FDA.

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

- 7.1 Informovaný souhlas. InSTITUTE ve spolupráci s 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. InSTITUTE 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). InSTITUTE 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 Nábor subjektů. InSTITUTE 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 tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.

- 7.3 Nežádoucí příhody. InSTITUTE 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. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby InSTITUTE a Hlavní zkoušející bezplatně obdrželi 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 InSTITUTE a Hlavní zkoušející obdrželi také jakékoli 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 zdarma dodáváno do lékárny InSTITUTE:

Nemocnice Slaný
Nemocniční lékárna
Politických vězňů 576
150 06 Praha
Česká republika

Zásilka bude odeslána k rukám delegovaného farmaceuta.

InSTITUTE se tímto zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně 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 lékařskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

InSTITUTE 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. InSTITUTE 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 InSTITUTE v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy subjektů Studie.

- 8.1 Uchovávání a výdej. InSTITUTE 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 Použití. 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 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. 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 k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léčiva společnosti Pfizer.
9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí třetí stranou určité vybavení (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 C, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
10. Důvěrné informace. 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 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „důvěrné informace“ zahrnují:
- a. protokol,
 - b. soubor informací pro zkoušejícího,
 - c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
 - d. údaje analýzy biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
 - e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a
 - f. veškeré další informace související se Studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo 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 nebo které zpřístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního zpřístupnění. Ústně zpřístupněné informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.
- 10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují informace:

- a. které jsou veřejně dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem než porušením této smlouvy Institucí,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo
- 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 Důvěrnost osobních údajů. 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 Závazek mlčenlivosti. 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. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zveřejnění upravené Smlouvy v souladu s ustanovením článku 15.2.
- b. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.
- c. 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 Zpřístupnění informací požadované zákonem. Je-li právními předpisy požadováno zpřístupnění důvěrných informací Institucí nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové zpřístupnění informací na straně Instituce porušení této Smlouvy, v případě, že Instituce:

- 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. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními předpisy, a
- c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.

- 10.6 Přetrvání závazků. 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) 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 Vrácení důvěrných informací. 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 smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy
- 11.1 Studijní údaje. Hlavní zkoušející souhlasí, 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, 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. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.
- b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů Studie, které nejsou poskytovány CRO nebo společností Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhraduje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.

- c. Kontrola údajů prováděná CRO. 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 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. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Institucí. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL/ 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 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů Studie k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o subjekty Studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „**Biologické vzorky**“). Biologické vzorky mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie.

- a. Použití. Instituce nepoužije Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.
- b. Údaje z analýzy. 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. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů z analýzy Biologických vzorků.

11.3 Studijní záznamy. InSTITUTE bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel/CRO bude informovat Instituci nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době Instituci informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u InSTITUTE, je InSTITUTE oprávněna po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

12. Monitorování, inspekce a audity

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po předchozím oznámení nejméně s předstihem 3 dnů povolí InSTITUTE zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer během běžné pracovní doby přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a ke zkoušejícím a výzkumným pracovníkům InSTITUTE tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie, přičemž monitorace nesmí narušit běžný chod InSTITUTE. CRO nebo společnost Pfizer bude neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude tyto informace sdílet s Institucí a může o těchto zjištěních vhodným způsobem informovat subjekty Studie.

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

- a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, které používá pro své vlastní zaměstnance;
- 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 InSTITUTE 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 Inspekce a audity. Instituce bere na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA USA, a že k takovému inspekci 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.
- a. Oznámení. 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. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
 - c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekci a auditů. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
 - d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.
 - e. Nálezy inspekce a odpovědi. 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 CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí Instituce na výsledky Inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.
- 12.4 Hodnocení provádění studie. CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.
13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. V případě, že Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v člancích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné EK, anebo Hlavní zkoušející nesplní některé ze svých srovnatelných závazků ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím, 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. pozastavení náboru subjektů Studie, jestliže není nábor do Studie ukončen, a
- b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

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. Vynálezy

14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, 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 Postoupení. Instituce postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce. Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společnosti 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 popsaným 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 **pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát**. 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.

14.3 Pomoc. 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. Publikace.

15.1 Publikace výsledků Studie. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející

shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

- 15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO Instituci upravenou verzi této smlouvy pouze v českém jazyce a ve formátu PDF („**Upravená smlouva**“), ve které budou vymazány veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství. Instituce následně do 5 dnů od obdržení Upravenou smlouvu zveřejní v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra („**Registr smluv**“) v souladu se zákonem č.340/2015 Sb. o Registru smluv. Instituce pak bez prodlení poskytne CRO důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy. Pokud CRO neobdrží takový důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy do 7 dnů od data doručení Upravené smlouvy Instituci, CRO a společnost Pfizer jsou oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není platná, dokud není zveřejněna v Registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti na Studii dle Smlouvy nebudou zahájeny, dokud obě strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky Smlouvy uzavřené v souladu s článkem 19.5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 15.2.
16. Pojištění zadavatele a náhrada škod. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za 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. Postoupení práv a delegování povinností
- 17.1 Ze strany Instituce. 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 smluv, odpovídá Instituce i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností.
- 17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své

povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Instituci. Po předchozím oznámení Instituci může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu Instituce. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Instituci za plnění těchto povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti uvedené v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

18. Ukončení

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

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouvy okamžitě platnosti.
- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončením všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených subjektů Studie.
- c. Předčasné ukončení Studie. Platnost a účinnost této smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.
 - (1) Ukončení Studie na základě výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Instituci.
 - (2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu 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; ukončení související smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím); 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 Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního zkoušejícího.

- (3) Okamžité ukončení Studie Institucí. Instituce může ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví subjektů Studie.

- 18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných 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 povinností vyplývajících ze Smlouvy oběma stranami.
- 18.3 Platba při předčasném ukončení. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK a bez zavinění Instituce, uhradí CRO instituci poplatky zaplacené SÚKL/ EK a veškeré další výdaje zaplacené Institucí, které CRO předem písemně schválila.
- a. Nedodržení protikorupčních opatření. 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 dohody se třetími stranami.
- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály 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 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele a náhrad škod, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

19. Další podmínky

- 19.1 Způsobilost. 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 zakazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Instituce neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.
- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. 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 souhrmně „**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 Použití jména. 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 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 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele podle 21 CFR 312.32(c)(1), bude společnost Pfizer hlásit Hlavnímu zkoušejícímu všechna Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „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. Instrukce uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.

- 19.5 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instrukce vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.
- 19.6 Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.
- 19.7 Nemožnost zřeknout se práva. 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 Rozpor s přílohami. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Studijních subjektů a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.
- 19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.
- 19.10 Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.
- 19.11 Obmyšlená třetí strana. Společnost Pfizer je považována za třetí osobu, v jejíž prospěch se smlouva uzavírá a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.
- 19.12 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou studií, již je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.

- 19.13 Úplná dohoda. 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 Rozhodné právo. Tato **Smlouva se řídí právními předpisy České republiky**, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech.
- 19.15 Jazyk. 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 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.

CRO:

notices@parexel.com

Instituce:

Nemocnice Slaný
Politických vězňů 576
274 01 Slaný
Česká republika

k rukám: MUDr. Štěpán Votoček, ředitel

Telefon: +420 312 575 110

E-mail: stepan.votocek@nemsl.cz

Společnost Pfizer:

Pouze pro zasílání publikací:
Vanessa Dell, Pfizer Study Clinician
Tel.: +1 484-787-1373
Email: Vanessa.L.Dell@pfizer.com
For Submission of Publications Only:

- 19.17 Počet vyhotovení a podpis. Tato Smlouva bude uzavřena ve dvou 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 a doručena ostatním stranám.

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

- a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „**Vláda**“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
- b. Úřední osoba. 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 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 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce obdržela kopii mezinárodních protiúplatkářských 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 protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Záruky. Instituce zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

- 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. 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. 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. 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. 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 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud 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 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Každý takový audit musí být ohlášen Instituci nejméně tři (3) dny předem, musí být proveden v rámci běžné pracovní doby a nesmí narušit běžný chod Instituce. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektů Studie.
- 20.6 Nedodržení ujednání. Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku 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.

Schválili a přijali:

PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LTD.

NEMOCNICE SLANÝ

Jméno tiskacím písmem

MUDr. Štěpán Votoček

Funkce

ředitel

Datum:

Datum:

Přečteno a vzato na vědomí:

Já, níže podepsaný, [REDACTED], jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

[REDACTED] – podpis a datum
Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Přílohy

Příloha A	Rozpočet studie a platební podmínky
Příloha B	Vybavení a materiály
Příloha C	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Příloha D	Ochrana osobních údajů

Příloha A
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Pfizer protocol č. C4671005

Jméno a adresa příjemce: Platba částek splatných podle této smlouvy bude splatná příjemci uvedenému níže – jediným příjemcem plateb podle této smlouvy je Instituce:

Protocol Number / Číslo Protokolu	C4671005
Site Number / Číslo centra	
Payee Name / Jméno příjemce platby	
Payee Address / Adresa příjemce platby	
Address Line 2 / 2. řádek adresy	
Address Line 3 / 3. řádek adresy	
Province/State/Country / Provnice/Stát/Stát	
City / Město	
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	
Country / Stát	
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce platby	
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby příjemce platby	
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu	
General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná Emailová adresa finančního útvaru, liší-li se od e-mailové adresy výše	
NPI	
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Daňová identifikace	
Bank Account Holder Name / Jméno majitele bankovního účtu	
Bank Account Number / Číslo účtu	
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní formát čísla účtu)	
Bank Name / Název banky	
Bank Number / Číselný kód banky	
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	
Bank Identification Code / SWIFT kód	
Bank Type / Druh banky	
Payment/transaction reference / "variabilní symbol"	číslo faktury
Sender to Recipient information / zpráva pro příjemce platby	"C4671005" (i.e. protocol number)

PI Name	
Pfizer assigned Site ID	1119
Payee	Nemocnice Slaný

<p>příjemce musí písemně poskytnout CRO úplné platební instrukce pro výše uvedeného příjemce platby předtím, než bude možné uskutečnit platby podle dohody. příjemce je povinen písemně informovat CRO o všech změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních instrukcí a / nebo bankovních údajů.</p>
<p>CRO provede platbu start-up poplatku dle přílohy 1 této smlouvy během 45 dní po podpisu této smlouvy. Žádné další platby nebudou příjemci zaslány, dokud nebudou splněny následující podmínky: (1) podpis smlouvy, (2) předložení všech regulačních dokumentů CRO a (3) schválení EK.</p>
<p>Pokud bude smlouva ukončena před tím, než budou všechny platby splaceny, zbývající částka musí být okamžitě vrácena CRO v souladu s článkem 13 (Navrácení plateb) níže. Pokud tak příjemce neučiní, může společnost Pfizer podle svého vlastního uvážení použít takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí příjemce v jiné studii společnosti Pfizer nebo mohou využít další dostupné prostředky.</p>
<p>2. <u>Platba za jednoho pacienta:</u> Platba za jednoho pacienta (subject hodnocení) bude na základě Přílohy 1 a je založena na ukončení všech návštěv a postupů v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě údajů ze studie zadaných do systému EDC a budou proplaceny, pokud je studijní centrum v souladu s protokolem a podmínkami smlouvy. <u>CRO uskuteční platby s čtvrtletní frekvencí.</u></p>
<p>3. <u>Dodatečné náklady spojené s léčbou:</u> Kromě nákladů na osobu bude CRO platit příjemci za další náklady spojené s léčbou, jak je uvedeno v Příloze 1. Příjemce předloží žádosti o zaplacení dodatečných nákladů souvisejících s léčbou v souladu s oddílem 12 (Faktury a platby), včetně předložení jakékoliv podpůrné dokumentace nebo potvrzení o výdajích z přechodu. Jakékoli náklady označené jako fakturované v Příloze 1 by měly být fakturovány na návštěvách nebo časových bodech, které jsou v nich specifikovány, a nebyly předloženy třetímu pojišťovateli.</p>
<p>4. <u>Další náklady v souvislosti se studií:</u> Kromě nákladů zahrnutých v dalších dvou částech přílohy 1 zaplatí CRO příjemci za další náklady v souvislosti se studií, jak je uvedeno v příkladu 1. Příjemce předloží žádosti o platbu za takové náklady v souladu s oddílem 12 (Faktury a platby), včetně předložení jakékoliv podpůrné dokumentace nebo potvrzení o průběžně vynaložených výdajích. Jakékoli neprocesní průběžné náklady budou zaplacený pouze ve skutečně vynaložené výši, a to až do výše maximálních částek uvedených v Příloze 1, aniž by došlo k nárůstu nákladů. Jakékoli případné náklady označené jako fakturované v Příloze 1 by měly být předloženy k proplacení nebo fakturovány na návštěvách nebo časových bodech, které jsou v nich specifikovány, a nebyly předloženy třetímu pojišťovateli.</p>
<p>5. <u>Závěrečná platba:</u> V případě plateb provedených podle výše uvedeného oddílu "Platba za jednoho pacienta" se v době platby zadrží/odečte pět procent (5%) z každé platby. Tyto 5-ti procentní srážky z každé jednotlivé platby se zúčtují a budou doplacený/dorovnány v rámci závěrečné platby. Závěrečná platba bude zaplacená při závěrečné kontrole a přijetí všech studijních dat pro studijní subjekty ze strany CRO, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí hlavním zkoušejícím anebo institucí, včetně vyřešení všech nevyřešených dotazů ohledně dat zadaných v CRF</p>

<p>(“CRF queries”) a vrácení jakéhokoli zařízení poskytnutého společností Pfizer nebo jakýmkoli jiným dodavatelem.</p>
<p>6. <u>Žádné platby.</u> příjemce nebude placen za žádné subjekty, jejichž zařazení do Studie se odchyluje od kritérií způsobilosti dle Protokolu nebo jejichž data nelze analyzovat kvůli odchylkám protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo neúplným, neopraveným nebo neověřitelným CRF .</p>
<p>7. <u>Hodnocené léčivo:</u> Podle oddílu 8 této dohody studijní léčivo dodá Pfizer anebo CRO.</p>
<p>8. <u>Standard péče:</u> rozpočet studie (v příloze 1) zahrnuje platby za veškerá vyšetření, která bude příjemce v rámci studie provádět, jak je požaduje protokol.</p>
<p>9. <u>Neúspěšný skrínig:</u> "Neúspěšný skrínig" je subjekt, který podepsal informovaný souhlas, který však nesplňuje kritéria screeningové návštěvy, a proto není způsobilý pro zařazení do studie. Neúspěšné skrínigy budou hrazeny v souladu s přílohou 1. Pro obdržení platby za neúspěšný skrínig je nutné zadat data ze skrínigové návštěvy do CRF. Příjemce požádá o platbu za každý neúspěšný skrínig v souladu s článkem 12 (Faktury a platby), ve kterém uvede skrínigové číslo subjektu (nebo jiného jedinečného identifikátoru) datum, kdy k neúspěšný skrínig nastal.</p>
<p>10. <u>Náklady na cestu pacienta:</u> Pfizer nahradí přiměřené cestovní výdaje na návštěvu pacienta během studie ve výši stanovené v rozpočtu (příloha 1).</p> <p>Za každou návštěvu bude pacientům proplacena částka ve výši ■■■ Kč na pokrytí cestovních nákladů, za stravné, diskomfort a další přiměřené hotovostní výdaje.</p>
<p>11. <u>Ostatní vyšetření, léčba nebo procedury:</u> Strany souhlasí, že příloha 1 zahrnuje veškeré náklady související se studií, jak je uvedeno v protokolu. Příjemci nebudou hrazeny žádná dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy, které Protokol nevyžaduje nebo které nejsou uvedeny ve Smlouvě nebo v této Příloze A, aniž by taková dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy byly předem schváleny společností Pfizer nebo CRO nebo se jednalo o léčbu újmy na zdraví v souvislosti se studií (viz popis níže článek 16).</p>
<p>12. <u>Faktury a platby:</u> Platby budou ze strany CRO prováděny s čtvrtletní frekvencí, a se splatností do 30 dnů od obdržení a schválení faktury vystavené na základě aktivit a služeb provedených za předchozí 3 měsíce.</p> <p><u>Platba bude provedena v Kč.</u></p> <p><u>Sazba DPH je v režimu přenesení daňové povinnosti (reverse charge, tj. bez DPH) a se řídí zákony platnými v době vystavení faktury.</u></p> <p>V případě nákladů, které nejsou uvedeny v Příloze 1, žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury nesmí příjemce vystavit, dokud nebyla provedena změna smlouvy dodatkem</p>

nebo dopisem o změně rozpočtu. (K urychlení platby mohou být tyto faktury doprovázeny kopií dodatku/dopisu).

Faktury musejí být vystaveny na :

**Parexel International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Company number 541507
EU VAT: IE 3249971HH**

a měly by být, pokud možno, v angličtině.

Faktury zasílejte na e-mail: [REDACTED].

Faktury musí obsahovat následující informace:

- Číslo faktury
- Datum vystavení
- Fakturovaná částka
- Datum a popis poskytnutých služeb (dle popisu v Příloze 1)
- Jméno hlavního zkoušejícího
- Jméno a adresu studijního centra
- Přidělené "Pfizer ID" číslo / číslo centra
- Identifikaci nebo číslo protokolu
- DIČ
- Platnou sazbu DPH, případně označení "reverse charge"

Nepřijetí požadovaných informací o všech žádostech o platbu nebo úhradu nebo faktury bude mít za následek zpoždění platby.

13. Vrácení plateb: Chcete-li potvrdit proces vrácení peněz, příjemce kontaktuje CRO na adrese [REDACTED].

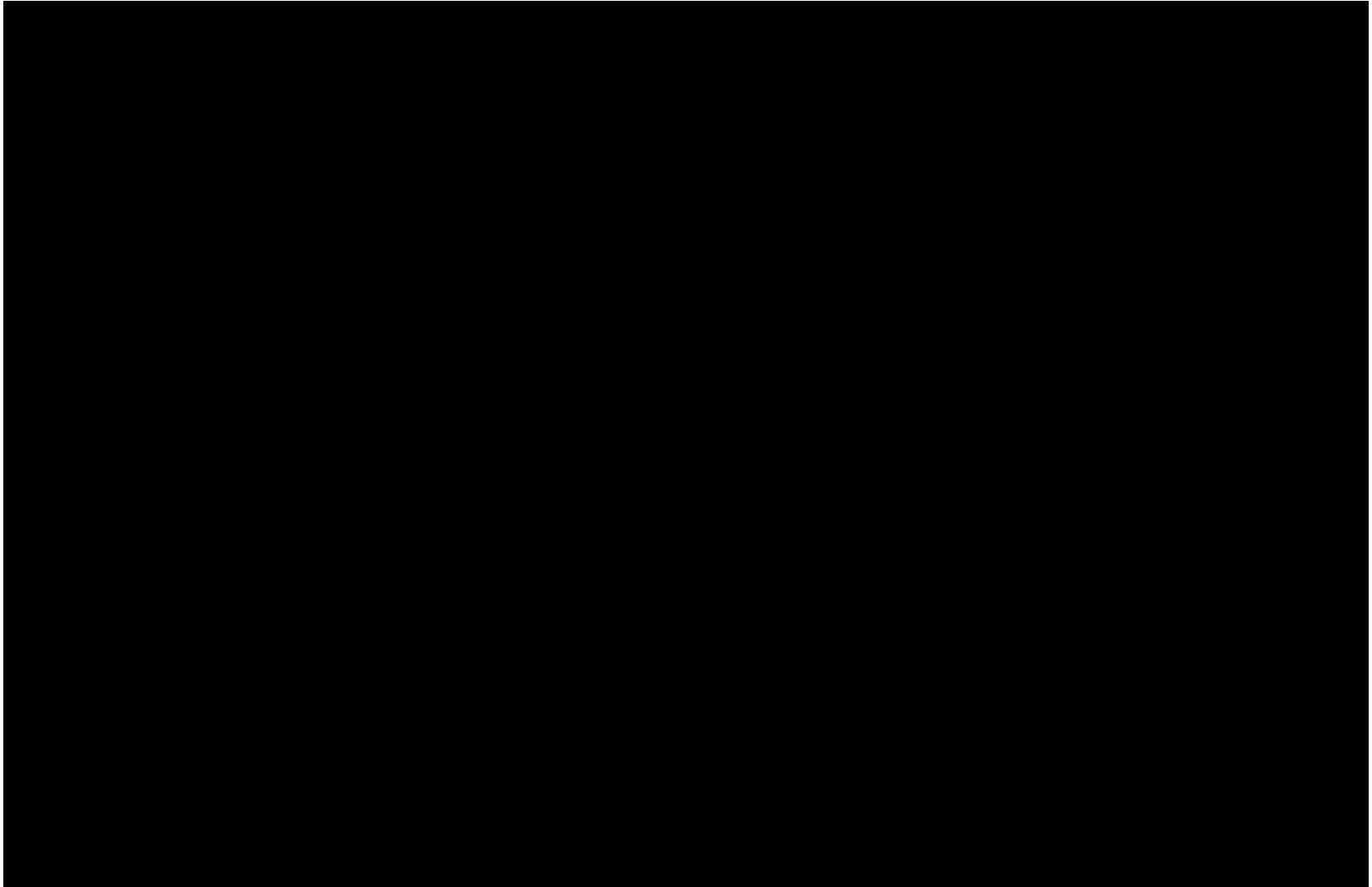
14. Dodatky: Následující změny ve studijním rozpočtu mohou být zdokumentovány modifikačním dopisem podepsaným společností Pfizer nebo jeho pověřeným zástupcem: (1) navýšení celkového rozpočtu studie, s modifikací platebního plánu nebo bez něj, nebo (2) změnou schéma plateb bez změny v celkovém rozpočtu studia.

15. Dotazy: Veškeré dotazy týkající se procesu předkládání žádostí o platbu nebo úhrady a faktur, jakož i stavu takové žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury v systému zpracování plateb musí být směřovány na zpracovatele plateb na adrese [REDACTED]. Veškeré dotazy týkající se důvodů odmítnutí žádosti o platbu nebo úhrady nebo faktury nebo její neschválení musí být adresovány zpracovateli plateb na adresu [REDACTED].

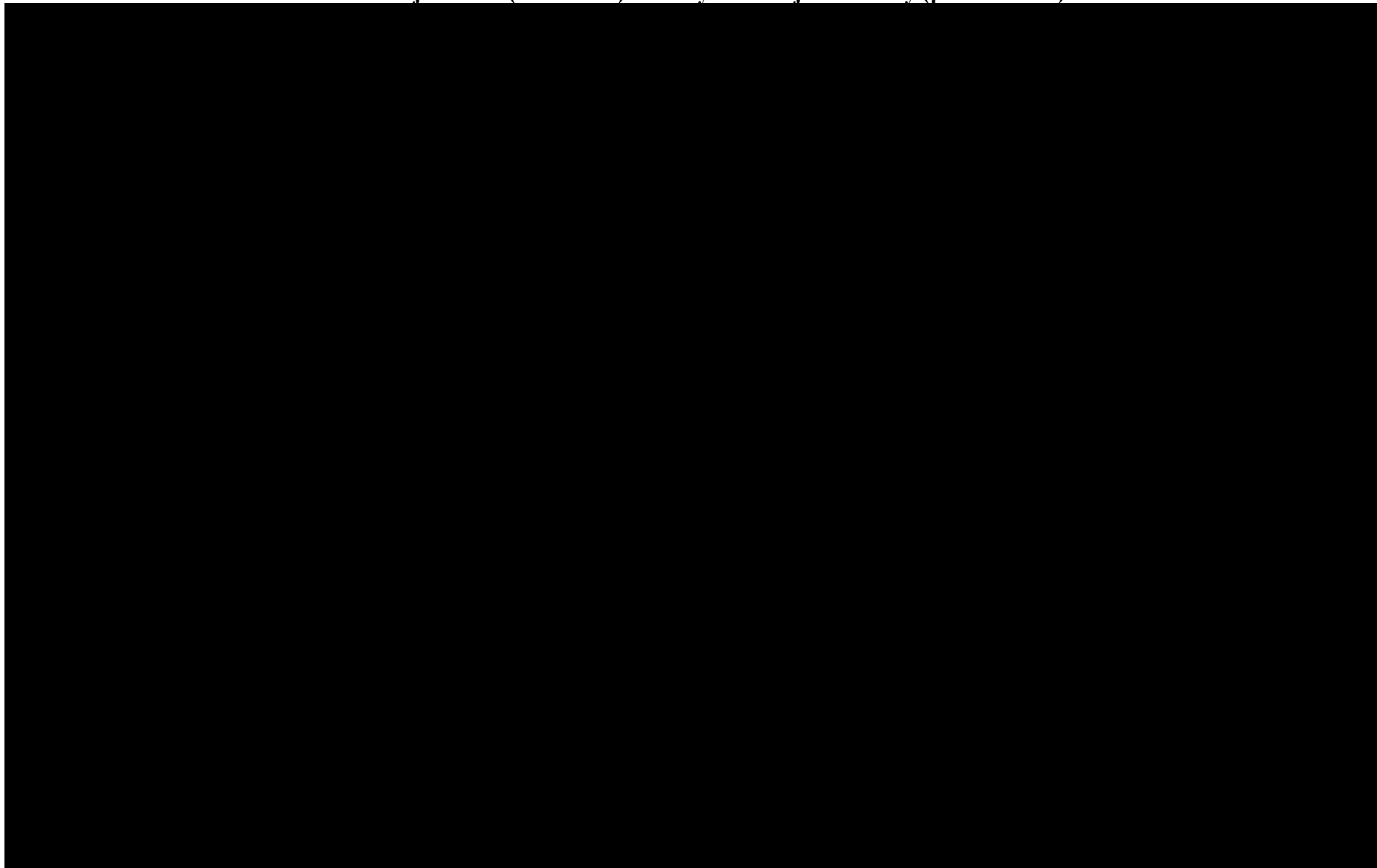
EXHIBIT 1 – STUDY BUDGET / PŘÍLOHA 1 – ROZPOČET STUDIE



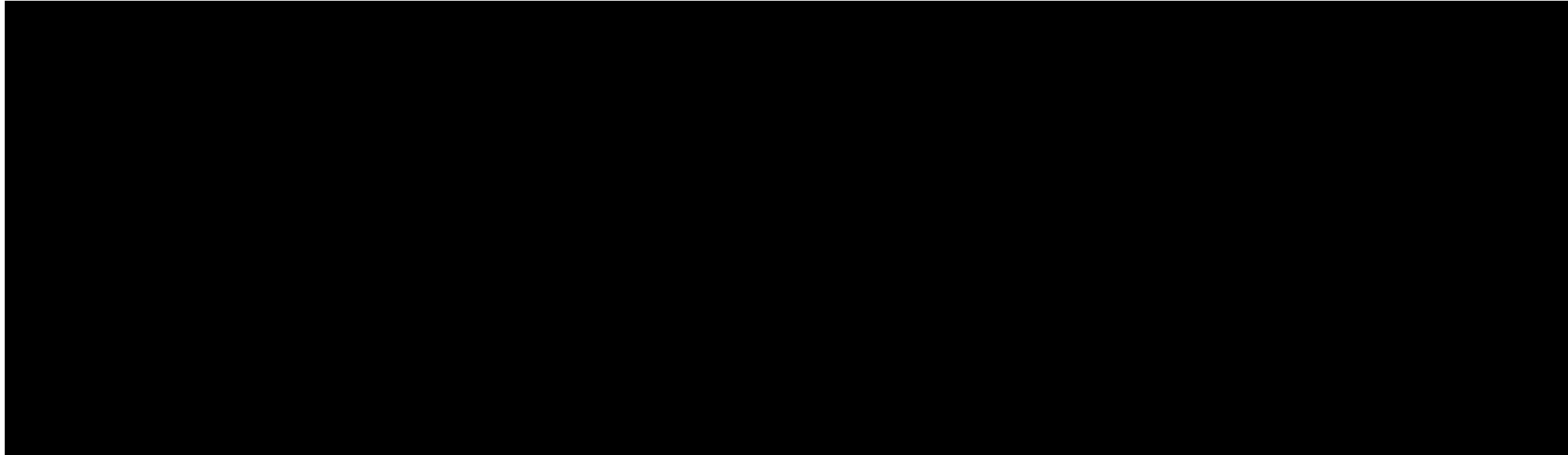
Per Subject Cost / Platby za studijní návštěvy



Per Subject Cost (continued) / Platby za studijní návštěvy (pokračování)

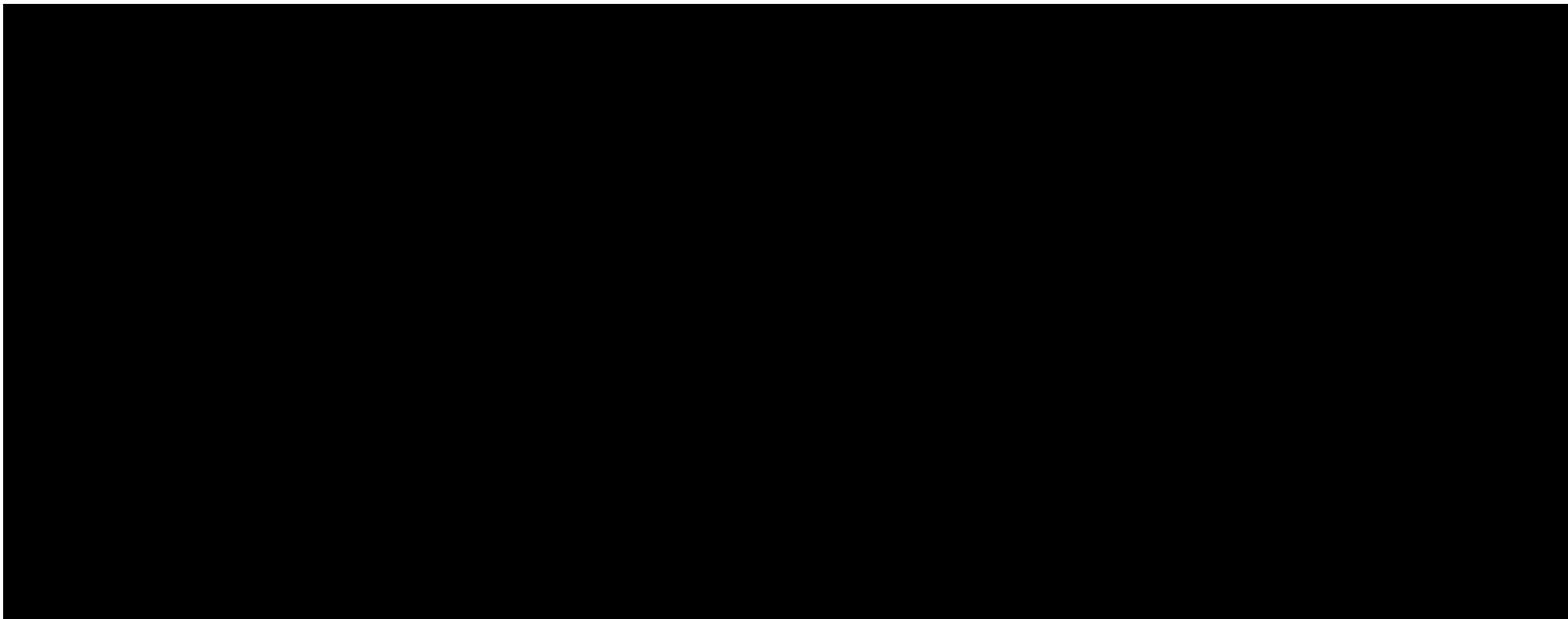


Additional procedures / Platby za dodatečné procedury

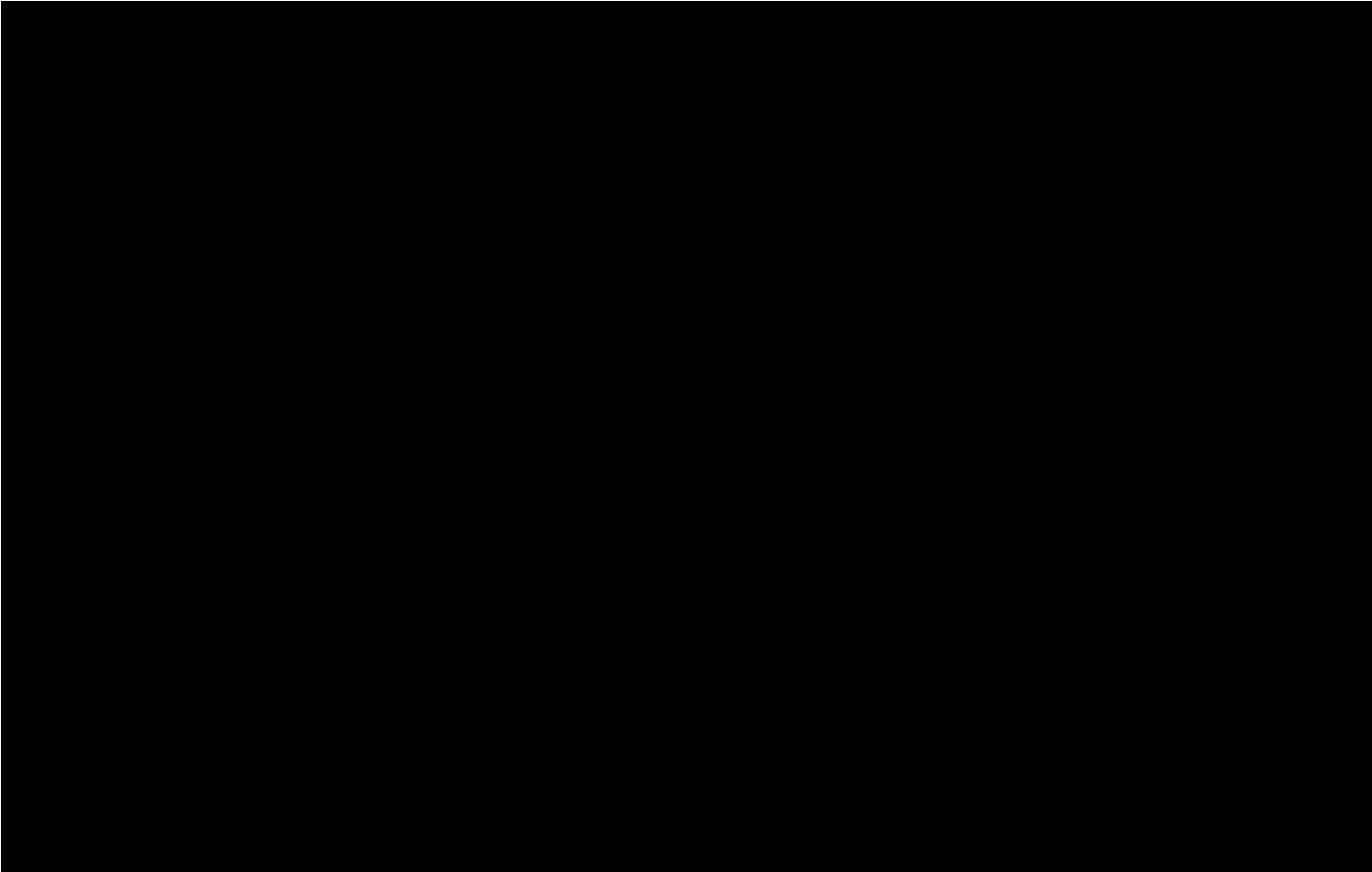


Summary Costs	[Redacted]												
INVESTIGATOR COST PER SUBJECT with Overhead											15,249.37	[Redacted]	

Additional procedures (continued) / Platby za dodatečné procedury (pokračování)



Other Study Level Costs / Ostatní platby za studii



Příloha B VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

ŽÁDNÉ

Vybavení a Materiály poskytnuté externím dodavatelem

CRO nebo Pfizer zajistí externího dodavatele, který poskytne následující vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „**Majetek externího dodavatele**“) pro použití v této studii:

ŽÁDNÉ

Povolené používání Majetku externího dodavatele

Instituce bude používat Majetek externího dodavatele pouze pro účely této Studie.

Nakládání s Majetkem externího dodavatele

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem externího dodavatele po dokončení Studie.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

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

Povinnosti Instituce. Instituce nese riziko ztráty nebo poškození Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku externího dodavatele. Pokud CRO, společnost Pfizer nebo externí dodavatel musí vyměnit jakékoli Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek externího dodavatele během provádění Studie v důsledku ztráty nebo poškození způsobeného Institucí, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na jejich výměnu z budoucích plateb financování Studie.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku externího dodavatele, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svévolným porušením povinností ze strany CRO,

společnosti Pfizer nebo externího dodavatele, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje související škodu na zdraví subjektu Studie, jak je popsána v článku 16 této Smlouvy.

Příloha C
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER

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

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí směřující k získání či udržení určité obchodní příležitosti.

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

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, státního úřadu nebo podniku, který vykonává správní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
- (vi) jakoukoli osobu jinak dle zákona považovanou za úřední osobu.

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

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

Americký Zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby finančních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepřípustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takové osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako společnost registrovaná v USA povinna dodržovat ustanovení FCPA a může být volána k odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní příležitost.

Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřípustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli výrobku společnosti Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné nepatřičné obchodní výhody pro společnost Pfizer.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo povinnosti informovat ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředními osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti jednání s úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí nominální neoficiální platby úředním osobám za zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení různých licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než učiní jakékoli další kroky.

Uplácení v komerční sféře

K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma podniky, kde není přítomen vládní prvek. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování luxusních darů nebo pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a očekáváme od svých obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že se budou řídit stejnými zásadami.

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

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nepatřičnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo jiné hodnotné věci jako nepřípustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo nominální peněžitou hodnotou. Dary s nominální hodnotou

jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech pro dávání dávků.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto mezinárodních protiplatkářských a protikorupčních zásad nebo platných zákonů. Tato hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo, pokud to příslušný obchodní partner upřednostňuje, skupině společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.

Příloha D

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. **Definice.** Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze D mají význam přiřazený jim v tomto Oddíle 1 Přílohy D. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze D, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě
- (a) **„Platné právní předpisy“** znamená jakýkoliv platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.
 - (b) **„Správce“** se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.
 - (c) **„Porušení Bezpečnosti údajů“** se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
 - (d) **„Bezpečnostní incident“** se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoliv neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost o porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:
 - (i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů;
 - (ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo
 - (iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíče, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněné akvizice nebo přístupu.
 - (e) **„Osobní údaje“** mají význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje, bez omezení, jakékoliv informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studii budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie.
 - (f) **„Zpracování“** se rozumí jakákoliv operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.
 - (g) **„Přenos“**, **„Převod“** nebo **„Přenesení“** se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby

na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.

2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie a Biologických vzorcích, které předává Instituce nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Instituce nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Institucí s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie.
3. Osobní údaje personálu Studie. Instituce potvrzuje, že obdržela Oznámení společnosti Pfizer o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko
4. Soulad. Strany a společnost Pfizer souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Instituce bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoli oznámení obdrženém od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií.
5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Instituce a společnost Pfizer každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.
6. Personál. Instituce a společnost Pfizer zajistí, aby jejich pracovníci zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsali písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo byli subjektem profesionální povinnosti mlčenlivosti. Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou.
7. Bezpečnostní Incident.
 - (a) Instituce bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.
 - (b) V průběhu oznámení Instituce poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost Pfizer, aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, Instituci k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.
 - (c) Instituce určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení.
 - (d) Pouze v případě jakéhokoliv oznámení Porušení bezpečnosti údajů, které by zahrnovalo i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer (jak je definováno v článku 12), bude mít společnost Pfizer možnost přezkoumat a schválit takové oznámení před tím, než bude odesláno zástupcům společnosti Pfizer.
 - (e) Instituce bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Instituce bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.

8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. InSTITUTE a společnost Pfizer souhlasí s tím, že, InSTITUTE je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer a/nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek InSTITUTE. InSTITUTE bude reagovat na žádosti subjektů Studie o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností Pfizer. InSTITUTE bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty Studie mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů.
9. Práva subjektů Údajů, které se Účastní Studie, po uzavření Studie. InSTITUTE neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer Research_dataprivacy@pfizer.com
10. Přeshraniční Přenosy údajů. InSTITUTE uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studií poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to InSTITUTE nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře InSTITUTE se společností Pfizer dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.
11. Záznamy. InSTITUTE a společnost Pfizer budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.
12. Použití zpracovatelů. Pfizer a InSTITUTE se dohodly, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost Pfizer. InSTITUTE a společnost Pfizer budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala, porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.