

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  
mezi

**Parexel International (IRL) Limited**

a



a

**Fakultní nemocnici Hradec Králové**

**Protokol společnosti Pfizer č. C4671002**

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



Datum narození:

Bytem:

zaměstnancem Fakultní nemocnice Hradec Králové a lékaře Kliniky infekčních nemocí  
(dále jen „Hlavní zkoušející“),

a

**Fakultní nemocnici Hradec Králové**, se sídlem  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO:  
00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „Poskytovatel“),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv, v souladu s požadavkem bude upravená Smlouva uveřejněna podle článku 15.2 (Uveřejnění Redigované Smlouvy).

Společnost Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (dále jen „společnost Pfizer“) je 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 NÍZKÉ RIZIKO**

## ROZVOJE ZÁVAŽNÉHO ONEMOCNĚNÍ“

(dále jen „Studie“),

kteřé bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího u Poskytovatele podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „Protokol“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a oprávnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této Smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer.

Strany se dohodly na následujícím:

### 1. Povinnosti

- 1.1 Hlavní zkoušející a Spolupracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející, který je zaměstnancem Poskytovatele. Poskytovatel nesmí pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, že při provádění studie budou jakožto spoluzkoušející a výzkumní pracovníci (dále jen „Spolupracovníci“) spolupracovat pouze jednotlivci, kteří jsou příslušně vyškoleni a kvalifikováni.
- 1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. Hlavní zkoušející a Poskytovatel odpovídají CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách 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 lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející ponese celkovou odpovědnost za provádění Studie včetně veškerých povinností, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné předpisy upravující vedení klinických výzkumů. Poskytovatel zajistí odpovídající dohled nad činností Hlavního zkoušejícího v rámci Poskytovatele.
- 1.3 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před tím, než dojde k zařazení subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející, Poskytovatel 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 spluzkoušející 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.

- 1.4 Dodržování regulace světového obchodu. Strany se dohodly, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („Zákony o kontrole globálního obchodu“). Poskytovatel, Hlavní zkoušející a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.
- a. Strany potvrzují, že žádná z činností podle této Smlouvy (i) nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) nebudou do ní zapojené osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu; a (iii) nebudou do ní zapojené firmy, organizace, nebo vládní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Omezený trh“ jsou tyto oblasti Krymský poloostrov, Kuba, oblast Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.
  - b. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti, včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se strany nedohodnou na pokračování.
  - c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) ([https://www.export.gov/consolidated\\_screening\\_list](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](https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en)).
- 1.5 Etická komise/Státní ústav pro kontrolu léčiv. Před zahájením Studie obdrží CRO nebo zajistí, aby třetí strana obdržela, schválení Studie včetně dokumentu informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a etickou komisí. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby byla Studie v průběhu trvání nadále předmětem dohledu etické komise/SÚKL. V případě multicentrických studií předloží CRO žádost o posudek pouze jedné etické komisi pro multicentrické studie a

zároveň předloží CRO žádost o posudek příslušné etické komisi poskytovatele, kde tato Studie bude prováděna. Jestliže pro některé z pracovišť plánovaných pro vedení klinické studie nebude zřízena žádná etická komise, pak posudek pro takovéto pracoviště poskytne etická komise pro multicentrické studie.

2. Financování. CRO zajistí Poskytovateli financování Studie a uhradí Poskytovateli odměnu za služby poskytované v souvislosti s prováděním Studie tak, jak jsou vymezeny v Příloze A, a podle podmínek stanovených v této Smlouvě. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto souhlasí s poskytnutím této Smlouvy příslušné etické komisi Poskytovatele a etické komisi pro multicentrické studie k doložení úpravy podmínek Studie dle Zákona o léčivech. Poskytovatel potvrzuje, že platby pro Poskytovatele jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy Poskytovatele. Veškeré platby budou učiněny ve prospěch Poskytovatele. Zadavatel a CRO se zavazují, že neuzavřou s Hlavním zkoušejícím ani s žádným Spolupracovníkem separátní smlouvu pro tuto Studii.

- 2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud se Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci podílející se na Studii musí zúčastnit schůzek zkoušejících pro tuto Studii, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Poskytovatel musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, toto schválení nebude nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.

- 2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparency svých vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společnosti Pfizer může identifikovat jak Poskytovatele, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány poskytovatelům, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.

3. Protokol. Hlavní zkoušející povede studii a Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou provádět veškeré činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména plnit požadavky související se souhlasem příslušné etické komise Poskytovatele nebo etické komise pro multicentrické studie (dále jen „EK“) a s hlášením nežádoucích příhod.

- 3.1 Dodatky. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou EK a SÚKL (dále jen „Dodatek“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisi a SÚKL (podle konkrétní situace) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z důvodu zajištění



v Příloze D.

- 6.2 Sdělování 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**“), Hlavní zkoušející a Poskytovatel (podle konkrétních okolností) poskytnou přiměřenou součinnost CRO a nebo Zadavateli k zajištění souhlasu všech spoluzkoušejících, podílejících se na Studii, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně informací o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společnostech) týkajících se Hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících (podle konkrétních okolností) (a v relevantních případech také jejich manželů, manželek a osob na nich závislých), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky Nařízení FDA.
7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.
- 7.1 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející získá informovaný souhlas od každého subjektu studie a uloží podepsaný stejnopis tohoto souhlasu v záznamech příslušného Subjektu studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro studii, která byla schválena EK a SÚKL, zahrnujícího i informace a souhlasy potřebné pro zpracování osobních údajů Subjektů studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí provádět žádné změny tohoto dokumentu, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve, než upravený dokument informovaného souhlasu použijí pro Studii (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních Subjektů pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podávat hodnocené léčivo (tak, jak je definováno níže) Subjektům studie, dokud nebyl získán platný informovaný souhlas od každého Subjektu studie.
- 7.2 Nábor subjektů. Hlavní zkoušející poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřeného na potenciální Subjekty studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na médium.
- 7.3 Nežádoucí příhody. Poskytovatel zajistí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího, aby byly nahlášeny všechny nežádoucí příhody, které se u Subjektů studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a zahraničním kontrolním či zdravotním úřadům.
8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Poskytovatel bezplatně obdržel dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo**

**společnosti Pfizer“**), aby tím umožnilo Hlavnímu zkoušejícímu provádět Studii. Není-li v Příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Poskytovatel obdržel 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 v dostatečném množství, v souladu se z.č.378/2007 Sb., dodáno do lékárny Poskytovatele. Poskytovatel se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo Hodnocené léčivo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání Hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO, dále se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými ve článku 1.3 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících / pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

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

Strany se dohodly, že léčivo společnosti Pfizer bude doručeno do lékárny Poskytovatele – adresa lékárny: **Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové (budova č. 20), Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika**, bude řádně zabaleno a označeno v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi, a bude doručováno od pondělí do pátku od 7:00 do 14:00 hodin.

- 8.1 Uchovávání a výdej. Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou provádět odpovídající kontrolu dodávek Hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají léčivo nikomu, kdo není Subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu jinému než pracovníkům Studie.
- 8.2 Použití. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se Zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití nebo povolení použití Hodnoceného léčiva Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem představuje zásadní porušení této smlouvy.
- 8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití určené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Hlavnímu zkoušejícímu ani Poskytovateli žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ohledně Léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám

výroby nebo použití Léčiva společnosti Pfizer.

9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby prodejce poskytl, určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologie, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo používání na základě licence (společně dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo Materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v příloze B, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
10. Důvěrné informace. V průběhu Studie může Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel obdržet nebo vytvořit informace, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné povahy.

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

- a. Protokol,
- b. Soubor informací pro zkoušejícího,
- c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje studie, biologické vzorky a studijní záznamy),
- d. údaje analýz biologických vzorků, jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy ),
- e. Přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a
- f. veškeré další informace související se Studií, s Léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které jim původně sdělí ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního sdělení. Ústně sdělené informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné informace, i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují takové informace:

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



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

- 10.3 Důvěrnost Osobních údajů. Všechny Osobní údaje (podle definice v Příloze D), které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel 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. Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nesmějí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž je opravňuje tato Smlouva, a dále Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nesmějí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž je k tomu opravňuje tato Smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.
- a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují uveřejnění Redigované Smlouvy v souladu s ustanovením článku 15.2
  - b. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.
  - c. Dovolena použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů jsou popsána v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).
- 10.5 Sdělení informací požadované zákonem. Je-li právními předpisy požadováno sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové sdělení informací porušení této Smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje:
- a. předem písemně informuje CRO, s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
  - b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány ze zákona,  
a
  - c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.
- 10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze D), 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 tyto informace Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel uchovávat, pod podmínkou dovoleného

použití a sdělování popsaného v Příloze C a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.

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

## 11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy

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

- a. 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 společnosti Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích; CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací. Strany se dohodly, že zdravotní dokumentace Subjektu studie je vlastnictvím Poskytovatele.
- c. Kontrola údajů prováděná CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené Studijní údaje průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti Léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této Smlouvy). CRO nebo společnost Pfizer se dále zavazuje sdělit bez prodlení Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO nebo společnost Pfizer získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie.
- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. CRO a společnost Pfizer doporučují Hlavnímu zkoušejícímu, aby vhodným způsobem sdělil výsledky Subjektům studie. Pokud společnost Pfizer do dvou

let od dokončení studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL / EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem a zajistí, aby tyto výsledky byly Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem 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. Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nepoužijí Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.
- b. Údaje analýz. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáným v Protokolu. Pokud není v Protokolu stanoveno jinak, neplánuje CRO ani společnost Pfizer poskytnutí výsledků těchto testů (dále jen „**Údaje analýz biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli ani Subjektu studie. Jestliže CRO poskytne Údaje analýz biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli, budou tyto údaje podléhat ujednáním článku 11.1 (Studijní údaje studie) této Smlouvy, budou pro účely této Smlouvy považovány za Studijní údaje a Hlavní zkoušející je může použít k přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace).
- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů analýz biologických vzorků.

11.3 Studijní záznamy. Poskytovatel bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní uchovávat Studijní záznamy každého Subjektu studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů Hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „**Studijní záznamy**“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu 25 let od ukončení Studie. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci jak je popsáno v Příloze A této Smlouvy. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu Smlouvy. Poskytovatel zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení). V případě, že po uplynutí shora uvedené lhůty Společnost Pfizer nesdělí Poskytovateli požadavek na další archivaci či neuhradí

poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

## 12. Monitorování, inspekce a audity

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po oznámení, s přiměřenou lhůtou, a během běžné pracovní doby povolí Hlavní zkoušející a Poskytovatel zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. CRO nebo společnost Pfizer bude Hlavního zkoušejícího neprodleně informovat o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející bude o takovýchto zjištěních odpovídajícím způsobem informovat Subjekty studie.

12.2 Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer. Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Poskytovateli své Osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („**Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer**“), Poskytovatel 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 Poskytovatel mohl 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. Hlavní zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany zahraničních kontrolních úřadů, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.

- a. Oznámení. Hlavní zkoušející bude informovat CRO co možná

nejdříve, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud bude takováto inspekce naplánována.

- b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
- c. Spolupráce. Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupci CRO nebo společnosti Pfizer při provádění inspekci a auditů a zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Poskytovatel bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy Subjektů studie.
- e. Nálezy inspekce a odpovědi. Hlavní zkoušející a Poskytovatel bezodkladně předají CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které kdokoli z nich obdrží od kontrolního úřadu, v souvislosti se Studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, Hlavní zkoušející a Poskytovatel také poskytnou CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí 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 Poskytovatele 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 Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) a 12 (Monitorování, inspekce a audit) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/EK, bude se CRO, kromě svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c(2), moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:

- a. pozastavení naboru Subjektů studie, jestliže není nábor do Studie ukončen a
- b. pozastavení všech plateb prováděných CRO

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

## 14. Vynálezy

- 14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „**Vynález**“), bude Hlavní zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.
- 14.2 Postoupení. Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející (podle konkrétní situace) postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci. Hlavní zkoušející jako autor (vynálezce, původce) nebo Poskytovatel jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora (podle konkrétní situace) tímto postupuje společnosti Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Poskytovatele vykonávat hospodářská práva ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel (podle konkrétní situace) tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu dovoleném příslušnými právními předpisy **pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát**. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, tímto Hlavní zkoušející a Poskytovatel 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. Hlavní zkoušející a Poskytovatel poskytnou 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.
- 15.1.1 Kontrola před publikací. Hlavní zkoušející poskytne společnosti Pfizer příležitost ke kontrole jakýchkoli publikací nebo jiných zveřejnění výsledků Studie (společně dále jen „**Publikaci**“) dříve, než budou ke zveřejnění předloženy nebo jinak zpřístupněny. Společnost Pfizer provede kontrolu ohledně nechráněných Vynálezů (viz článek 14, Vynálezy) a může mít rovněž připomínky k jejich obsahu. Hlavní zkoušející bude všechny takové připomínky posuzovat v dobré víře, ale není povinen takové návrhy společnosti

Pfizer použít.

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

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

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

15.2 Uveřejnění Redigované Smlouvy. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO Poskytovateli upravenou verzi této Smlouvy ve formátu Word , ve které budou barevně označeny veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství („označená smlouva“). Poskytovatel následně do 5 pracovních dnů od obdržení označené smlouvy odstraní informace identifikované jako obchodní tajemství CRO nebo společnosti Pfizer tak, aby vytvořil redigovanou verzi pro uveřejnění („Redigovaná smlouva“) a Redigovanou smlouvu uveřejní v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra („**Registr smluv**“) v souladu se zákonem č.340/2015 Sb. o Registru smluv. Poskytovatel pak bez prodlení poskytne CRO odkaz na uveřejněnou Redigovanou smlouvu na email: [smlouvy@parexel.com](mailto:smlouvy@parexel.com). Pokud CRO neobdrží takový odkaz o uveřejnění Redigované smlouvy do 7 pracovních dnů ode dne posledního podpisu na smlouvě, budou CRO a společnost Pfizer oprávněny uveřejnit Redigovanou smlouvu v Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není platná, dokud není uveřejněna v Registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti na Studii dle Smlouvy nebudou zahájeny,

dokud obě strany neobdrží potvrzení o takovém uveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky Smlouvy uzavřené v souladu s článkem 19.5 (Změny) budou redigovány a uveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 15.2.

- 15.3 Registrace Studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) veškeré intervenční a neintervenční studie 1. až 4. fáze sponzorované společností Pfizer, v nichž se používá přípravky společnosti Pfizer a které hodnotí bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. Společnost Pfizer také zaregistruje studie sponzorované společností Pfizer v registrech probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, u nichž je registrace požadována.
16. Pojištění zadavatele. 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 pojistné smlouvy bude předána Poskytovateli. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit. Pfizer se zavazuje odškodnit Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího v souladu s Přílohou D, Záruka odškodnění, této Smlouvy.
17. Postoupení práv a delegování povinností
- 17.1 Ze strany Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele. Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nejsou oprávněni postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo na tyto povinnosti či k nim uzavírat subdodavatelské smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, strana, která delegovala své povinnosti nebo na ně uzavřela subdodavatelskou smlouvu, nadále odpovídá CRO za plnění všech delegovaných povinností.
- 17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje na ni všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli. Po předchozím oznámení Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli 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 též svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy



převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli (podle toho, co připadá v úvahu) za plnění těchto povinností. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu se smluvními podmínkami jinému poskytovateli služeb, stane se tento poskytovatel služeb odpovědným za plnění všech povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti pojednávané v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

## 18. Ukončení

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

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.
- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončení 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 mohou ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu.

(2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer mohou Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu z důvodů mezi které patří: nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o Studii; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho Subjektů studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo Hodnoceným léčivem; nebo jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele.

(3) Okamžité ukončení Studie Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel mohou ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná nezávislá 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 společnost Pfizer obdrží veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy; okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran; a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy všemi stranami.
- 18.3 Platba při předčasném ukončení Studie. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle Přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK a bez zavinění Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele, uhradí CRO Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli (podle toho, co připadá v úvahu) poplatky zaplacené EK a veškeré další výdaje, které CRO předem písemně schválila.
- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí z důvodu nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel vykonali před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody se třetími stranami.
- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Poskytovatel a Hlavní zkoušející po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů *Záznamníku subjektu hodnocení* a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer.
- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, Publikací, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

## 19. Další podmínky

- 19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jsou podle ustanovení místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět Studii a požadované činnosti související se Studií nebo sloužit jakožto pracoviště Studie (podle toho, co připadá v úvahu). Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále potvrzují, že jim nebylo zakázáno vykonávat, nebo nebyly vyloučeni z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčiv podle právních předpisů kterékoli jurisdikce (zejména, nikoliv však výlučně,

že jim nebylo jakkoliv zakázáno provádět jakoukoliv činnost týkající se vývoje léčiv ve Spojených Státech amerických), a že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by bránily kterékoli straně v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, a že žádným způsobem nepoužijí služeb žádné osoby, která podléhá zakazu činnosti podle takovýchto právních předpisů, k výkonu služeb podle této Smlouvy. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení upravit.

- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jim doručeno žádné varování, ani vůči nim nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyly informovány. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel budou bezodkladně informovat CRO, jestliže kdokoli z nich obdrží oznámení o úředních krocích nebo se stanou předmětem jakéhokoli Úředního opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tato Úřední opatření budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.
- 19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení Národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Poskytovatele, a Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů, pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.
- 19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele, 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. Poskytovatel uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.
- 19.5 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislých dodavatelů a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.

- 19.6 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 nezakládá 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 Subjektů studie 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 obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.
- 19.12 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou Studií, jíž 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 příloh představuje úplné ujednání mezi stranami ohledně dotyčného předmětu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.
- 19.14 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a Zákonem o léčivech. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této Smlouvy nebo

ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

Smluvní strany souhlasí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce léčiva společnosti Pfizer do lékárny Poskytovatele do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

- 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:

Parexel International (IRL) Limited  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8

případně místní (česká) pobočka CRO:

Parexel International Czech Republic s.r.o.  
Futurama Business Park  
Sokolovská 651/136A, 186 00 Praha 8, Česká republika  
K rukám: [REDACTED]  
Telefon: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Právní odbor  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
K rukám: Dáši Prokúpkové  
Telefon: +420 495 832 881  
E-mail: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz)

Společnost Pfizer:

Pfizer  
Stroupežnického 17, 15 000 Praha 5, Czech Republic  
K rukám: [REDACTED]  
Site Relationship and Excellence Partner, Global Site & Study  
Operations  
Telefon: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

19.17 Počet vyhotovení a podpis. Tato Smlouva bude uzavřena ve třech 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.

## 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**“ označuje (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vlády USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiného než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády jiné než armády USA.

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

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

- a. Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel poskytl CRO nebo společnosti Pfizer, v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplně a přesné.
- b. Pokud během období platnosti této Smlouvy dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel poskytl v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně: Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele, jakékoli osoby identifikované

v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel informovat CRO.

- c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytují podle této Smlouvy nezpůsobí, že se Hlavní zkoušející ani Poskytovatel 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. Hlavní zkoušející a Poskytovatel neobdrželi a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
- e. Hlavní zkoušející a Poskytovatel přímo ani nepřímo neposkytli a neposkytnou platbu ani nabídku, ani neschválili a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli Úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rozpočet Studie a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Hlavní zkoušející a Poskytovatel povedou pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.

20.5 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Hlavní zkoušející a Poskytovatel 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 Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí Subjektů studie.

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

Schválili a přijali:

**CRO**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Jméno tiskacím písmem

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.  
h. c.

\_\_\_\_\_  
Funkce

\_\_\_\_\_  
ředitel

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

### Hlavní zkoušející

Přečetl/a jsem si tuto Smlouvu, rozumím jí a akceptuji její podmínky, které se týkají výkonu mé funkce Hlavního zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby moji spoluzkoušející a Spolupracovníci byli řádně informováni o svých závazcích vyplývajících z této Smlouvy. Kromě toho souhlasím se shromažďováním, použitím a přenosem mých Osobních údajů tak, jak je to stanoveno v této Smlouvě.



\_\_\_\_\_  
Podpis

Datum: \_\_\_\_\_



## 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 E	Záruka odškodnění

## **Příloha A** **ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY**

## Pfizer protocol č. C4671002

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

Protocol Number / Číslo Protokolu	<b>C4671002</b>
Site Number / Číslo centra	1519 [REDACTED]
Payee Name / Jméno příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce platby	Sokolská
Address Line 2 / 2. řádek adresy	N/A
Address Line 3 / 3. řádek adresy	N/A
Province/State/Country / Provnice/Stát/Stát	N/A
City / Město	Hradec Králové
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	500 05
Country / Stát	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce platby	
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby příjemce platby	+420 495 833 827
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu	<a href="mailto:jitka.halesova@fnhk.cz">jitka.halesova@fnhk.cz</a>
General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná Emailová adresa finančního útvaru, liší-li se od e-mailové adresy výše	N/A
NPI	N/A
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Daňová identifikace	CZ00179906
Bank Account Holder Name / Jméno majitele bankovního účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number / Číslo účtu	<b>24639511/0710</b>
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní formát čísla účtu)	<b>CZ23 0710 0000 0000 2463 9511</b>
Bank Name / Název banky	Česká národní banka (Czech National Bank; <a href="http://cnb.cz/en">cnb.cz/en</a> )
Bank Number / Číselný kód banky	<b>0710</b>
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	N/A
Bank Identification Code / SWIFT kód	<b>CNBACZPP</b>
Bank Type / Druh banky	National bank
<b>Payment/transaction reference / “variabilní symbol”</b>	<b>Number of the respective invoice / číslo faktury</b>
<b>Sender to Recipient information / zpráva pro příjemce platby</b>	<b>“C4671002” (i.e. protocol number)</b>

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.

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.

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.

**2. Platba za jednoho pacienta:** Platba za jednoho pacienta (subjekt 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. **CRO uskuteční platby s čtvrtletní frekvencí.**

**3. Dodatečné náklady spojené s léčbou:** Kromě platby za pacienta 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.

**4. Další náklady v souvislosti se studií:** Kromě nákladů zahrnutých výše zaplatí CRO příjemci za další náklady v souvislosti se studií, jak je uvedeno v Příloze 1 Přílohy A. 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.

1) **START-UP POPLATEK (POSKYTOVATELI):** Jednorázová, nevratná odměna ve výši [REDAKCE] bude vyplacena za činnosti související s přípravou klinického hodnocení (např. příprava dokumentace pro orgány státního dozoru, administrativní úkony související s přípravou a předložením protokolu a související dokumentace etické komisi apod.). Tato odměna bude vyplacena po podpisu smlouvy, schválení klinického hodnocení etickou komisí, přičemž všechny tyto body musí být splněny. Tato částka představuje úplnou a konečnou odměnu za všechny činnosti související s přípravou na provedení klinického hodnocení ze strany Poskytovatele. Výplata odměny Poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.

<p><b>START-UP POPLATEK klinickému oddělení:</b> Jednorázová, nevratná odměna ve výši [REDACTED] bude vyplacena za činnosti související s přípravou klinického hodnocení na klinickém oddělení. Tato odměna bude vyplacena po podpisu smlouvy, schválení klinického hodnocení etickou komisí, přičemž všechny tyto body musí být splněny. Tato částka představuje úplnou a konečnou odměnu za všechny činnosti související s přípravou na provedení klinického hodnocení ze strany klinického oddělení. Výplata odměny Poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.</p>
<p>2) <b>POPLATEK ZA DODATEK:</b> Bude-li Smluvními stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke Smlouvě ve výši [REDACTED] a to jen v případě, že tento dodatek se týká rozpočtu a byl vyvolán Zadavatelem nebo CRO. Tento poplatek zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Smluvními stranami.</p>
<p>3) <b>POPLATEK ZA ARCHIVACI:</b> CRO uhradí jednorázový poplatek ve výši [REDACTED] za uchovávání veškeré dokumentace, která se vztahuje ke studii v souladu s platnou místní legislativou a s protokolem. Tento poplatek za uchovávání dokumentace bude uhrazen po podpisu této smlouvy. CRO dále Poskytovateli uhradí archivaci dokumentace související se studií, která přesahuje standardní archivační dobu (tj. 25 let), a to podle ceníku Poskytovatele platného v dané době.</p>
<p>4) <b>PLATBY LÉKÁRNĚ – START-UP:</b> Jednorázová, nevratná odměna v celkové výši [REDACTED] bude vyplacena za činnosti související s přípravou instituční lékárny na provedení klinického hodnocení. Tato odměna bude vyplacena po podpisu smlouvy po obdržení příslušné faktury.</p>
<p>5) <b>PLATBY LÉKÁRNĚ – MĚSÍČNÍ PAUŠÁL:</b> CRO dále uhradí poskytovateli měsíční paušální poplatek za služby lékárny v souvislosti se studií, a to ve výši [REDACTED] (aktivity spojené s přijetím zásilky studijní medicíny, její potvrzení v IWR, kontrola, uskladnění a náležitá dokumentace)</p>
<p>6) <b>PLATBY LÉKÁRNĚ – ZÁVĚREČNÁ NÁVŠTĚVA („Close-Out“):</b> částka v celkové výši [REDACTED] bude vyplacena za výdej a dodání řádně připravené studijní medicíny z lékárny na klinické pracoviště.</p>
<p>5. <b>Závěrečná platba:</b> V případě plateb provedených podle výše uvedeného oddílu "Platba za jednoho pacienta" se v době platby zadržívá/odečte pět procent (5%) z každé platby. Tyto 5procentní srážky z každé jednotlivé platby se zúčtují a budou doplaceny/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 ("CRF queries") a vrácení jakéhokoli zařízení poskytnutého společností Pfizer nebo jakýmkoli jiným dodavatelem.</p>

<p><b>6. <u>Žádné platby.</u></b> 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><b>7. <u>Hodnocené léčivo: PF-07321332/RITONAVIR</u></b> – Podle oddílu 8 této dohody studijní léčivo dodá Pfizer anebo CRO.</p>
<p><b>8. <u>Standard péče:</u></b> rozpočet studie (v příloze 1) zahrnuje platby za veškerá vyšetření, která bude příjemce v rámci studie provádět, jak je požaduje protokol.</p>
<p><b>9. <u>Neúspěšný skrínig:</u></b> "Neúspěšný skrínig" je subjekt, který podepsal informovaný souhlas, který však nespĺňuje 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 <b>článkem 12 (Faktury a platby)</b>, ve kterém uvede skrínigové číslo subjektu (nebo jiného jedinečného identifikátoru) datum, kdy k neúspěšný skrínig nastal.</p>
<p><b>10. <u>Náklady na cestu pacienta:</u></b> Pfizer nahradí přiměřené cestovní výdaje na návštěvu pacienta během studie ve výši stanovené v rozpočtu (příloha 1).</p> <p><b>Za každou dokončenou návštěvu obdrží subjekty hodnocení částku ve výši [REDACTED] na pokrytí cestovních nákladů, za stravné a další přiměřené hotovostní výdaje.</b></p> <p>Náhradu cestovních výdajů bude vydávat příjemce přímo studijním subjektům.</p>
<p><b>11. <u>Ostatní vyšetření, léčba nebo procedury:</u></b> 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><b>12. <u>Faktury a platby: Platby budou ze strany CRO prováděny s čtvrtletní frekvencí, a se splatností do 30 dnů od vystavení faktury vystavené na základě aktivit a služeb provedených za předchozí 3 měsíce.</u></b></p> <p><b><u>Platba bude provedena v Kč.</u></b></p> <p><b><u>Sazba DPH je v režimu přenesení daňové povinnosti (reverse charge, tj. bez DPH) a řídí se zákony platnými v době vystavení faktury.</u></b></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 zaslány na [REDACTED]

CRO se zavazuje zaslat Poskytovateli informace nezbytné ke stanovení výše odměny (podklad k fakturaci), která má být Instituci vyplacena, přičemž zkoušející tyto podklady zreviduje a schválí před vystavením faktury ze strany Poskytovatele.

**Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Poskytovateli (změna fakturační adresy, DIČ atd.) budou zaslána paní Dáše Prokúpkové – právní odbor, email: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz), a Ing. Jitce Halešové – Odbor financí a analýz, email: [jitka.halesova@fnhk.cz](mailto:jitka.halesova@fnhk.cz).**

**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 (1519)
- Identifikaci nebo číslo protokolu **C4671002**
- DIČ
- Platnou sazbu DPH, případně označení “reverse charge”

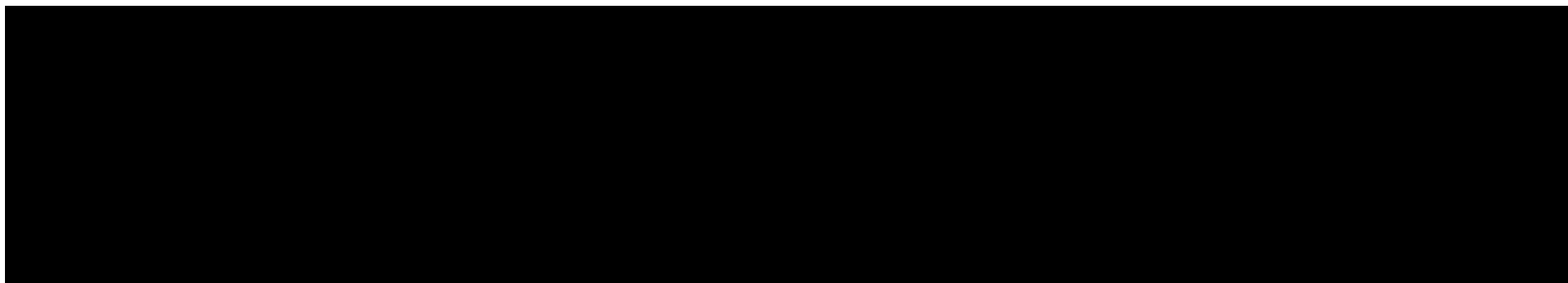
Nepřijetí požadovaných informací o všech žádostech o platbu nebo úhradu nebo faktury bude mít za následek zpoždění platby.

**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.

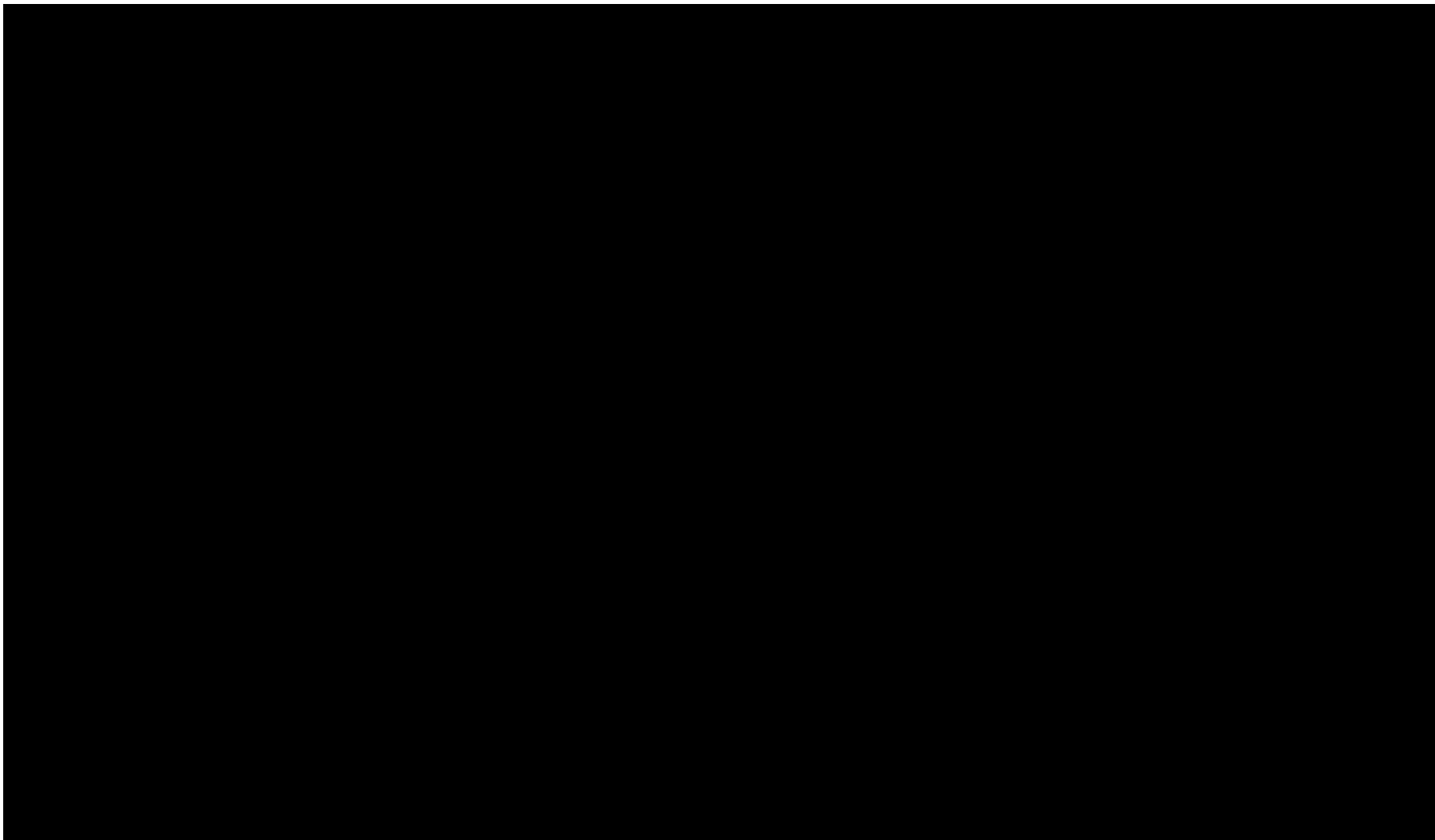
<p><b>15. Dotazy:</b> Veškeré dotazy týkající se procesu předkládání žádostí o platbu nebo úhrady a faktur, jakož i stavu takové žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury v systému zpracování plateb musí být směřovány na zpracovatele plateb na adrese [REDACTED]. Veškeré dotazy týkající se důvodů odmítnutí žádosti o platbu nebo úhrady nebo faktury nebo její neschválení musí být adresovány zpracovateli plateb na adresu [REDACTED].</p>
<p><b>16. Léčba újmy na zdraví subjektu hodnocení při provádění studie:</b> V souladu s politikou odškodnění újmy na zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s prováděním studie bude příjemce bezodkladně informovat CRO o všech újmách na zdraví subjektů hodnocení v souvislosti se studií. Poskytovatel předloží všechny faktury pro léčbu újmy na zdraví subjektu hodnocení v souvislosti se studií v souladu s výše uvedeným <b>oddílem 12 (Faktury a platby)</b>.</p>
<p><b>Fakturace za léčbu újmy na zdraví subjektu hodnocení musí být oddělena od faktur předkládaných za jakoukoli jinou léčbu požadovanou protokolem a musí být jasně označena jako léčbu újmy. Zasláná faktura by měla obsahovat následující informace:</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Číslo faktury</li> <li>• Datum faktury</li> <li>• Fakturovaná částka spojená s každým AE / SAE</li> <li>• Jméno hlavního zkoušejícího</li> <li>• Název a adresa studijního centra</li> <li>• Identifikátor protokolu nebo číslo</li> <li>• Číslo dílčího projektu</li> <li>• Identifikátor/číslo subjektu hodnocení (tj. jak je hlášen na CRF)</li> <li>• Datum výskytu AE / SAE (tj. jak je uvedeno na CRF)</li> <li>• léčba (léky) AE / SAE spojená s každou AE / SAE</li> <li>• Datum podání léčby</li> <li>• Datum ukončení AE / SAE (pokud netrvá nadále v době fakturace a pokud je v souladu s CRF)</li> <li>• název/diagnóza AE / SAE</li> </ul>
<p>Terminologie AE / SAE a léčba uvedené na faktuře musí odpovídat údajům, které jsou uvedeny v CRF a formulářích AE / SAE, aby se zabránilo zpoždění platby.</p>

**Příloha 1 Přílohy A**  
**Rozpočet Studie**

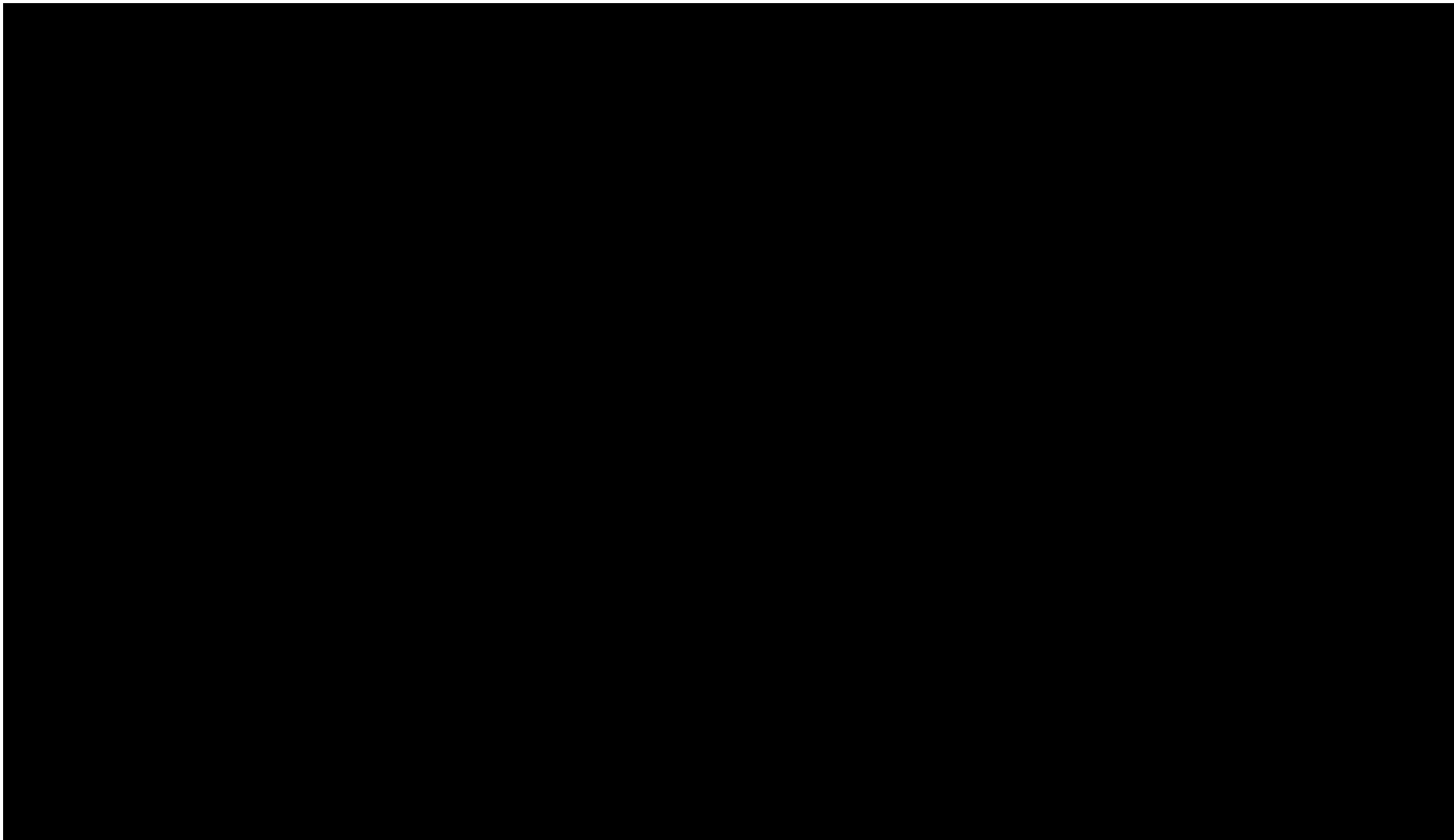




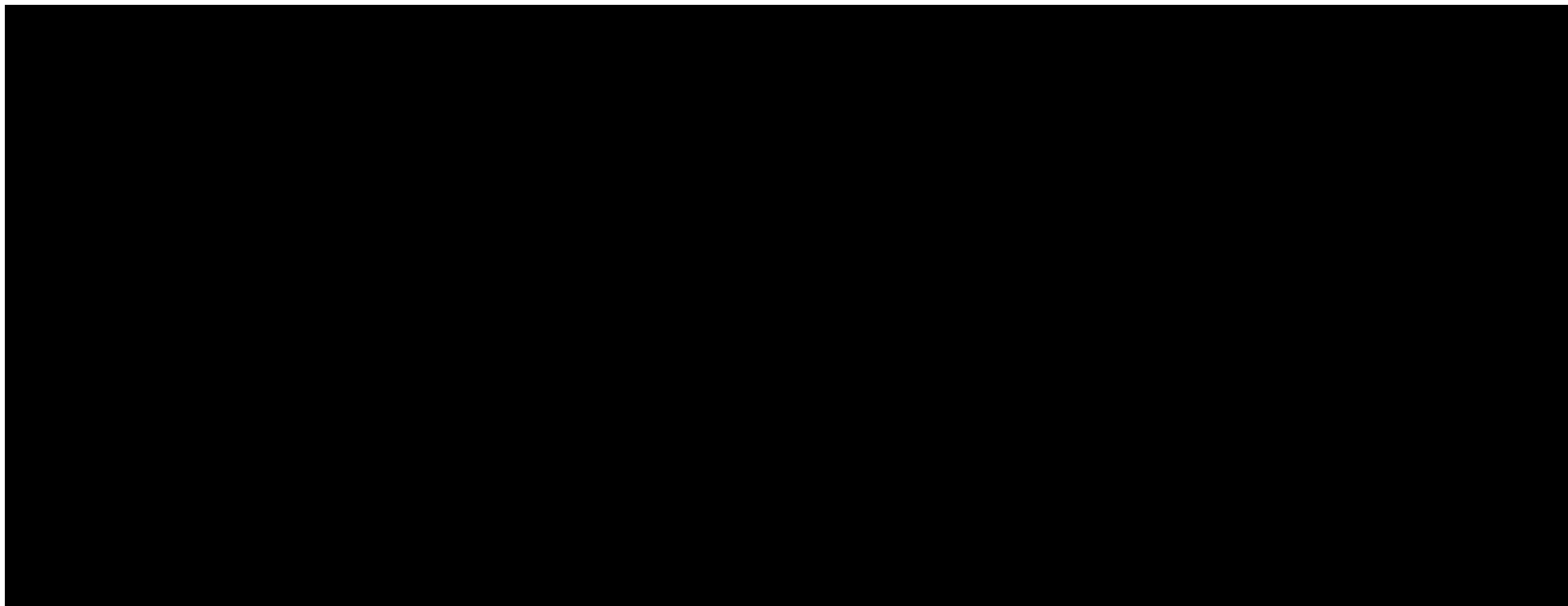
## Platby za studijní návštěvy



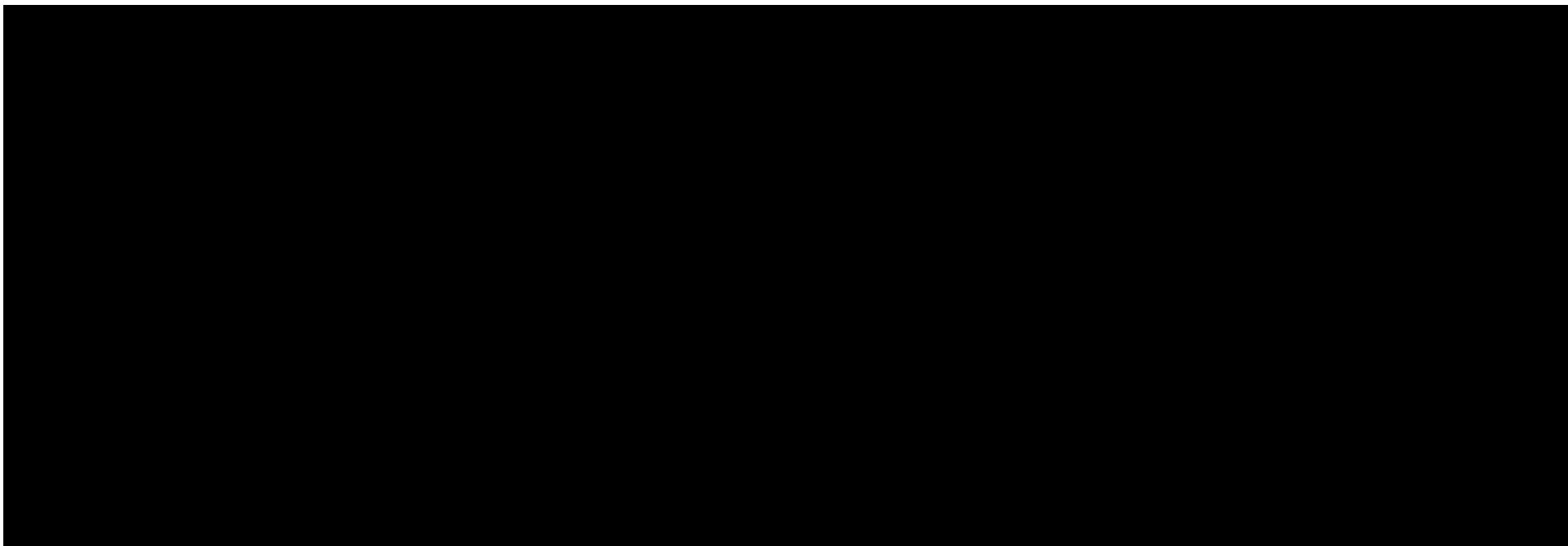
## Platby za studijní návštěvy (pokračování)



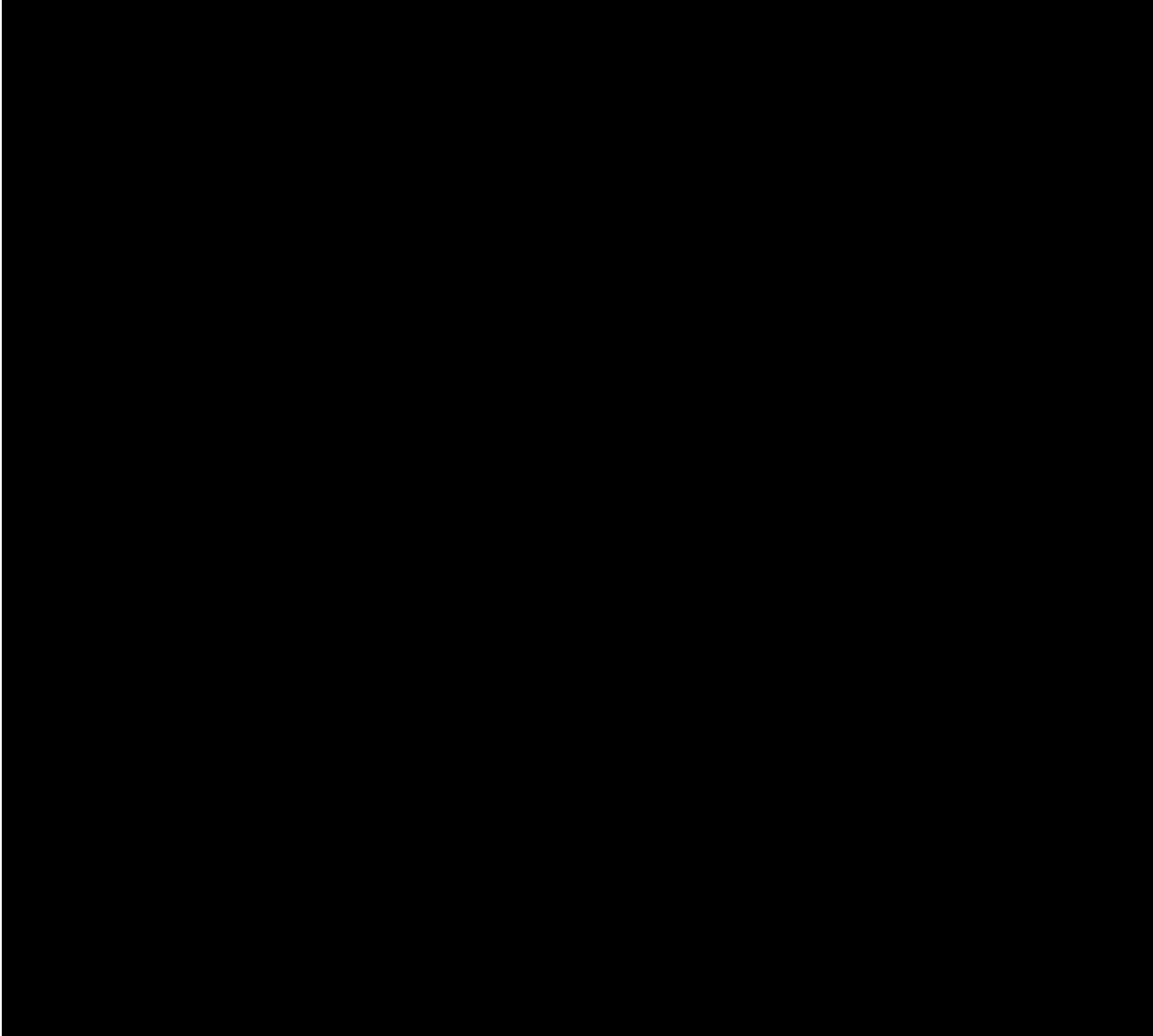
## Platby za dodatečné procedury



## Platby za dodatečné procedury (pokračování)



## Ostatní platby za studii



**Příloha B**  
**VYBAVENÍ A MATERIÁLY**

**Vybavení a materiály poskytnuté CRO/ společnostmi Pfizer**

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

#	Vybavení	Sériové č.	Inventární č.	Odhadovaná původní hodnota	Odhadovaná hodnota po odpisech v době dokončení studie
1	ŽÁDNÉ	---	---	---	---
2					
3					
4					
5					

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

Dodané materiály: ŽÁDNÉ

**Příloha C**  
**MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTİKORUPČNÍ ZÁSADY**  
**SPOLEČNOSTI PFIZER**

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

***Uplácení úředních osob***

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

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

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

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

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

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

**Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami**

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo poskytovat, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytování čehokoli hodnotného, kterékoli Úřední osobě s úmyslem ji přimět, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí, které společnosti Pfizer pomůže získat nebo udržet si obchodní příležitost.

Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy poskytnout žádné Úřední osobě platbu nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) s úmyslem nepatříčně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatříčného zvýhodnění obchodní činnosti společnosti Pfizer.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dáreků, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „**Odměnou za urychlené vyřízení**“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu, ke kterému nemá rozhodovací pravomoci. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na Odměnu za urychlené vyřízení nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své primární kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než podnikne jakékoli další kroky.

### ***Komerční úplatkářství***

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

### **Protíúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer**

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli hodnotného kterékoli osobě s cílem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat platby nebo cokoli hodnotného, jako nepatříčnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo zanedbatelnou peněžní hodnotou. Dary zanedbatelné hodnoty



jsou dovoleny jen v případě, že jsou přijímány jen občas pouze při vhodných příležitostech.

***Ohlašování porušení nebo podezření na porušení***

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

## 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 jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.
  - (b) **„Správce“** se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.
  - (c) **„Porušení Bezpečnosti údajů“** se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyžrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenašených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
  - (d) **„Bezpečnostní incident“** se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) narušení zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:
    - (i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Poskytovatele 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 Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Poskytovatele 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“** má význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje, bez omezení, jakékoli informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studií budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie.
  - (f) **„Zpracování“** se rozumí jakákoli operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.
  - (g) **„Přenos“**, **„Převod“** nebo **„Přenesení“** se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.

2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie a Biologických vzorcích, které předává Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Poskytovatel je Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Poskytovatelem s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie.
3. Osobní údaje personálu Studie. Poskytovatel potvrzuje, že obdržel Oznámení společnosti Pfizer o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko
4. Soulad. Strany a společnost Pfizer souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Poskytovatel bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoliv 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 Poskytovatel a společnost Pfizer každý udržovat přiměřená opatření k zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržená tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.
6. Personál. Poskytovatel 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) Poskytovatel bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do čtyřicet osm (48) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Osobních údajů uchovávaných Poskytovatelem podle této Smlouvy.
  - (b) V průběhu oznámení Poskytovatel 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, Poskytovateli k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.
  - (c) Poskytovatel 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. Tím nejsou dotčeny obdobné povinnosti společnosti Pfizer jako správce Osobních údajů, které získala při plnění Smlouvy.
  - (d) Poskytovatel bude zodpovědný za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Poskytovatel bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.
8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Poskytovatel a společnost Pfizer souhlasí s tím, že Poskytovatel je nejlépe schopen spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek Poskytovateli. Poskytovatel 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. Tím nejsou dotčeny obdobné povinnosti společnosti Pfizer jako správce Osobních údajů, které získala při plnění Smlouvy. Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 [REDACTED]
10. Přeshraniční Přenosy údajů. Poskytovatel uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studii poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to Poskytovatel nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 Poskytovatel 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 jsou CRO a Poskytovatel zpracovatelem pro společnost Pfizer. Poskytovatel a společnost Pfizer budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany svých zaměstnanců, porušení pak bude považováno, jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.

**Příloha E**  
**ZÁRUKA ODŠKODNĚNÍ**

- Od: Pfizer Inc, společnost ve státě Delaware s místem podnikání na adrese 235 East 42<sup>nd</sup> Street, New York, NY 10017-5755 (dále jen jako „**Pfizer**“)
- Komu: ██████████ zaměstnanec Fakultní nemocnice Hradec Králové, s pracovištěm na adrese Klinika infekčních nemocí, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen jako „**Hlavní zkoušející**“)
- Komu: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen jako „**Poskytovatel**“)
- Věc: Protokol klinické studie č.: **C4671002** pro **PF-07321332/RITONAVIR** („**Léčivo společnosti Pfizer**“)

Společnost Pfizer pověřila **Parexel International (IRL) Limited**, se sídlem **70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko** („**CRO**“) zavázat společnost Pfizer závazky v rámci odškodnění, jak jsou uvedeny níže, a dále jejím jménem podepsat tuto Záruku odškodnění.

1. Navrhuje se, aby se Hlavní zkoušející a Poskytovatel dohodli na účasti na shora uvedené Studii sponzorované společností Pfizer (dále jen jako „**Studie**“), jež zahrnuje pacienty Hlavního zkoušejícího či Poskytovatele a jež bude řízeno a provedeno Hlavním zkoušejícím u Poskytovatele v souladu s protokolem ve znění aktualizovaném dle dohody mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím („**Protokol**“). Pacienti, kteří se do Studie zapojí dle přijímacích kritérií Protokolu, jsou Subjekty Studie („**Subjekty Studie**“).
2. Poskytovatel souhlasí s účastí a umožní provedení Studie ve svých prostorech s využitím takového zařízení, personálu a vybavení, jež Hlavní zkoušející může rozumně potřebovat pro účely Studie.
3. S ohledem na účast Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele a dle odstavce 4 níže je společnost Pfizer povinna odškodnit a krýt Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele i jejich zaměstnance a spolupracující osoby proti všem nárokům a řízením o odškodné (včetně jakýchkoliv ujednání či plateb ex gratia provedených se souhlasem těchto stran a dále včetně odpovídajících nákladů a výdajů na expertní a právní posudky) učiněným či vzneseným (ať už úspěšně, či jinak) Subjekty Studie či jejich jménem (anebo prostřednictvím jejich závislých osob) vůči Hlavnímu zkoušejícímu či Poskytovateli anebo vůči kterýmkoliv jejich zaměstnancům anebo spolupracujícím osobám kvůli osobní újmě na zdraví (včetně smrti) Subjektů Studie na základě či v souvislosti s podáním Zkoumaného léčiva v rámci zkoumání či klinického šetření anebo postupu provedeného anebo požadovaného Protokolem, jíž by Subjekty Studie nebyly jinak vystaveny nebýt jejich účasti na Studii („**Újma na zdraví**“).

4. Shora uvedená odpovědnost společnosti Pfizer za škody se nevztahuje na žádné takové nároky či řízení:
- (a) pokud k Újmě na zdraví došlo nedbalým nebo neoprávněným jednáním, opomenutím či porušením zákonných povinností ze strany Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele či jejich zaměstnanců anebo spolupracujících osob;
  - (b) pokud k Újmě na zdraví došlo neschopností Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele či jejich zaměstnanců anebo spolupracujících osob vést Studii v souladu s Protokolem;
  - (c) pokud příjemce oznámení o podání nároku či zahájení řízení (Hlavní zkoušející, Poskytovatel anebo oba) v rozumné lhůtě po přijetí takového oznámení neupozorní písemně CRO anebo společnost Pfizer o tomto oznámení a neumožní společnosti Pfizer na její žádost a její náklady plně se o tuto záležitost postarat a kontrolovat vyřízení nároku či škodného řízení prostřednictvím vlastního právního zastoupení; a
  - (d) pokud Hlavní zkoušející anebo Poskytovatel či jejich zaměstnanci anebo spolupracující osoby jakýmkoliv způsobem a bez písemného souhlasu společnosti Pfizer, jenž by nebyl bezdůvodně odpírán, uznají tento nárok nebo řízení nebo učiní jakýkoliv úkon týkající se tohoto nároku nebo řízení, jež by společnost poškodilo -- tato podmínka ovšem nebude chápána jako porušená, jde-li o řádné vyjádření Hlavního zkoušejícího či Poskytovatele anebo jejich zaměstnanců či spolupracujících osob ohledně postupu interního řízení reklamací u Poskytovatele, postupu hlášení škod či postupu v případě disciplinárního řízení či kdekoliv je toto vyjádření ze zákona požadováno.
5. Společnost Pfizer je povinna řádně informovat Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele a jejich právní poradce o postupu nároku či řízení, plně konzultovat s Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem povahu obhajoby, kterou zvolí, a neurovnávat žádné nároky či řízení bez písemného schválení ze strany Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele (toto schválení nesmí být bezdůvodně odpíráno).
6. Aniž by byla dotčena ustanovení odstavce 4(c) shora, vynaloží Hlavní zkoušející a Poskytovatel adekvátní úsilí a upozorní ihned CRO či společnost Pfizer na jakékoliv okolnosti, jež lze při rozumném uvážení považovat za okolnosti zakládající vznik nároku anebo zahájení řízení a o nichž jsou sami přímo informováni, a přiměřeně budou i nadále informovat CRO či společnost Pfizer o celkovém vývoji takového nároku nebo řízení, ačkoliv se nakonec Hlavní zkoušející a Poskytovatel rozhodnou nárok v rámci odškodnění neuplatnit. Podobně pak společnost Pfizer vynaloží adekvátní úsilí, aby upozornila Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele na tyto okolnosti, a nadále je bude informovat o vývoji onoho nároku či řízení vedenému či vznesenému vůči společnosti Pfizer.
7. Hlavní zkoušející, Poskytovatel a společnost Pfizer si vzájemně poskytnou adekvátní pomoc pro účely efektivního provedení a včasného vyřízení jakéhokoliv nároku či škodného řízení vedeného ze strany Subjektů Studie či

jejich jménem (anebo ze strany jejich závislých osob).

8. Pro účely této záruky odškodnění výraz „spolupracující osoby“ zahrnuje jakékoliv zdravotní sestry či jiný zdravotnický personál poskytující služby Hlavnímu zkoušejícímu či Poskytovateli v rámci smlouvy o poskytování služeb či jiné smlouvy a dále i jakékoliv osoby provádějící smluvní práci pro Poskytovatele, jež se týká zařízení a vybavení Poskytovatele poskytnutého ke Studii dle odstavce 2 shora.

**Podepsáno CRO,  
jménem a na účet  
společnosti Pfizer:**

**Parexel International (IRL) Limited**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Jméno tiskacím písmem

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.  
h. c.

\_\_\_\_\_  
Jméno tiskacím písmem

\_\_\_\_\_  
Funkce

ředitel

\_\_\_\_\_  
Funkce

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis

Funkce:

Datum: \_\_\_\_\_