

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Pfizer Protocol # B1971060	Protokol společnosti Pfizer č. B1971060
This Clinical Study Agreement (“ Agreement ”) among	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „ Smlouva “) mezi
PPD Investigator Services LLC. with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA Company ID no.: 46-2919241 (“ CRO ”)	PPD Investigator Services LLC. se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA IČO: 46-2919241 (dále jen „ CRO “)
and	a
XXX with business address at Ústav imunologie LF UK a FN Motol, Dětská ambulance, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (“ Principal Investigator ”),	XXX s pracovní adresou Ústav imunologie LF UK a FN Motol, Dětská ambulance, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika (dále jen „ Hlavní zkoušející “),
and	a
Fakultní nemocnice v Motole ID: 00064203 VAT number: CZ00064203 with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by XXX (“ Institution ”),	Fakultní nemocnicí v Motole IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika, zastoupenou XXX (dále jen „ Instituce “),
becomes valid as of the date of last signature and effective as of the date of its posting to Contract Registry (“ Effective Date ”), subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).	nabývá platnosti dnem posledního podpisu a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv („ Datum účinnosti “) v souladu s požadavkem uveřejnění redigované verze Smlouvy v souladu s ustanovením 15.2 (Zveřejnění Upravené smlouvy).
Pfizer Inc. (“ Pfizer ”) is the sponsor of clinical study entitled “A phase 4, open-label, single-arm trial to describe the safety, tolerability, and immunogenicity of trumenba® when administered to immunocompromised participants ≥10 years of age” (“ Study ”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“ Protocol ”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study,	Společnost Pfizer Inc. (dále jen „ společnost Pfizer “) je zadavatelem klinického hodnocení s názvem „Nezaslepené jednoramenné klinické hodnocení fáze 4 s cílem popsat bezpečnost, snášenlivost a imunogenicitu přípravku trumenba® při podávání účastníkům s oslabenou imunitou ve věku ≥ 10 let“ (dále jen „ Studie “), které bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího v Instituci podle výše uvedeného protokolu

including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.	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.
The parties agree as follows:	Strany se dohodly na následujícím:
1. <u>Responsibilities</u>	1. <u>Povinnosti</u>
1.1 <u>Investigators and Research Staff.</u> The Study will be conducted by Principal Investigator. Principal Investigator is an employee of Institution and the Institution as the employer hereby grants its express consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to this Agreement and for compensation agreed with CRO according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Principal Investigator and Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.	1.1 <u>Zkoušející a výzkumní pracovníci.</u> Studii povede Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející je zaměstnancem Instituce a Instituce jako zaměstnavatel tímto uděluje Hlavnímu zkoušejícímu výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle této Smlouvy a za úhradu dohodnutou s CRO podle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění. Instituce nesmí pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že při provádění studie budou jakožto spoluzkoušející a výzkumní pracovníci spolupracovat pouze jednotlivci, kteří jsou příslušně vyškoleni a kvalifikováni.
1.2 <u>Compliance Obligations.</u> Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance including, namely, Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (“ Pharmaceuticals Law ”), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Col. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry	1.2 <u>Závazky ohledně dodržování předpisů.</u> Hlavní zkoušející a Instituce 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

<p>of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Principal Investigator will have overall responsibility for the conduct of the Study, including all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution.</p>	<p>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. Instituce zajistí odpovídající dohled nad činností Hlavního zkoušejícího v rámci Instituce.</p>
<p><u>1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator.</u> Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to CRO and Pfizer are also documented in a separate agreement between CRO and Principal Investigator. Institution confirms that it is aware of this separate agreement.</p>	<p><u>1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.</u> Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer jsou uvedeny také v samostatné smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce potvrzuje, že si je vědoma této samostatné smlouvy.</p>
<p><u>1.4 Division of Responsibilities.</u> Institution, as the employer of the Principal Investigator, hereby grants its express consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to the separate Agreement and for compensation agreed with CRO and Pfizer. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution further agrees to cooperate with CRO or Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.</p>	<p>1.4 Rozdělení povinností. Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Instituci a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.</p>

<p>1.5 <u>Pfizer GCP Training</u>. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“Pfizer GCP Training”). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.</p>	<p>1.5 <u>Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer</u>. Před tím, než dojde k zařazení subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „školení GCP společnosti Pfizer“). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.</p>
<p>1.6 <u>Compliance with Global Trade Controls</u>. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution, Principal Investigator and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.</p>	<p>1.6 <u>Dodržování regulace světového obchodu</u>. Strany se dohodly, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („Zákony o kontrole globálního obchodu“). Instituce, Hlavní zkoušející a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.</p>
<p>a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.</p>	<p>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.</p>
<p>b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with</p>	<p>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</p>

<p>such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.</p>	<p>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.</p>
<p>c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en</p>	<p>c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (https://www.sam.gov); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).</p>
<p>1.7 <u>Ethics Committee/State Institute for Drug Control</u>. Before the Study is initiated, CRO will obtain or will procure a third party to obtain approval of the Study and informed consent document by the State Institute for Drug Control (“SUKL”) and the Ethics Committee. CRO will use reasonable endeavours to ensure that the Study is subject to continuing oversight by the Ethics Committee/SUKL throughout its conduct. In case of multi-center studies, CRO will submit request for opinion to only one Ethics Committee for multi-center study and at the same time, CRO will submit request for opinion to Ethics Committee of institutions where the respective clinical study should be performed. Should no Ethics Committee be established for some of the places of planned performance of the clinical study, the Ethics Committee for multi-center study would provide its opinion for such a place.</p>	<p>1.7 <u>Etická komise/Státní ústav pro kontrolu léčiv</u>. 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 stanovisko pouze jedné etické komisi pro multicentrické studie a zároveň předloží CRO žádost o stanovisko příslušné etické komisi Instituce, kde tato Studie bude prováděna. Jestliže pro některé z pracovišť plánovaných pro vedení klinické studie nebude zřízena žádná etická komise, pak stanovisko pro takovéto pracoviště poskytne etická komise pro multicentrické studie.</p>
<p>2. <u>Funding</u>. CRO will provide funding to Institution as compensation for Institution’s services and the use of Institution’s facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget</p>	<p>2. <u>Financování</u>. CRO poskytne Instituci finanční prostředky za poskytování služeb a používání zařízení Instituce při provádění Studie v souladu s přílohou A (Rožpočet Studie a platební podmínky)</p>

<p>and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the separate agreement between CRO and Principal Investigator. Study Personnel will be paid from payments provided to Principal Investigator based on such separate agreement. The Institution hereby consents to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.</p> <p>The Principal Investigator is fully responsible to perform the services in accordance with the applicable legislation.</p>	<p>a v souladu s podmínkami obsaženými v této příloze. Instituce potvrzuje, že platby Instituci jsou v souladu s platnými právními předpisy a všemi příslušnými zásadami a postupy Instituce. Hlavní zkoušející obdrží odměnu za činnosti vykonané při provádění Studie na základě separátní smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Z platby Hlavnímu zkoušejícímu budou odměněni i členové studijního týmu. Instituce tímto souhlasí s poskytnutím této Smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem doložení podmínek Studie v souladu se Zákonem o léčivech.</p> <p>Hlavní zkoušející je plně odpovědný za provedené své činnosti podle platné právní úpravy.</p>
<p>2.1 <u>Investigator Meetings.</u> If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>2.1 <u>Schůzky zkoušejících.</u> 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 Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, toto schválení nebude nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.</p>
<p>2.2 <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.</p>	<p>2.2 <u>Zveřejnění informací společností Pfizer.</u> V zájmu transparence 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 Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.</p>
<p>3. <u>Protocol.</u> Principal Investigator will conduct</p>	<p>3. <u>Protokol.</u> Hlavní zkoušející povede studii a</p>

<p>the Study and Principal Investigator and Institution will perform all Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to relevant Ethics Committee or Ethics Committee for multicentric studies (“EC”) approval and adverse event reporting.</p>	<p>Hlavní zkoušející a Instituce budou provádět veškeré činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména plnit požadavky související se souhlasem příslušné etické komise Instituce nebo etické komise pro multicentrické studie (dále jen „EK“) a s hlášením nežádoucích příhod.</p>
<p>3.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible EC and SUKL (“Amendment”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one calendar day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.</p>	<p>3.1 <u>Dodatky</u>. 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 odchylnit 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 komisí 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 bezpečnosti Subjektů Studie, kteří právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí Subjekty Studie, pokud nebude schválena CRO nebo společností Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) a doložena jako písemný Dodatek k Protokolu.</p>
<p>3.2 <u>No Additional Research</u>. No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.</p>	<p>3.2 <u>Žádný dodatečný výzkum</u>. Na subjektech Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno Dodatkem k Protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek, zaznamenaných stranami jiným způsobem.</p>
<p>4. <u>Subject Enrollment</u>. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll in the Study a minimum of xxx qualified Study participants by XXX, unless CRO, upon Pfizer’s prior instructions, modifies this enrollment period by written notice.</p>	<p>4. <u>Zařazení subjektů</u>. Hlavní zkoušející a Instituce se dohodli, že (prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) zařadí do Studie minimálně xxx způsobilé účastníky Studie do XXX, pokud CRO neupraví období zařazování písemným oznámením na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer.</p>

A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“Study Subject”).	Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „Subjekt studie“).
4.1 <u>Multi-Center Studies</u> . CRO, upon Pfizer’s prior instructions, may end Study Subject enrollment early by written notice if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study or before Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have enrolled the minimum number of Study Subjects.	4.1 <u>Multicentrické Studie</u> . CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů studie písemným oznámením, jestliže byl celkový počet zařazených Subjektů potřebný pro multicentrickou studii dosažen před koncem období zařazování pro tuto Studii nebo před tím, než Hlavní zkoušející a Instituce (prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) zařadili minimální počet Subjektů studie.
5. <u>Study Conduct</u>	5. <u>Provádění studie</u>
5.1 <u>Charging Study Subjects</u> . Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator.	5.1 <u>Účtování poplatků Subjektům studie</u> . Hlavní zkoušející ani Instituce nebude účtovat Subjektům studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
5.2 <u>Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches</u> . Principal Investigator and the Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.	5.2 <u>Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP</u> . Hlavní zkoušející a Instituce budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) neprodleně informovat CRO v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije za účelem ochrany Subjektů studie proti okamžitému riziku. Hlavní zkoušející a Instituce budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) okamžitě informovat CRO v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Hlavní zkoušející nebo Instituce dozví.
5.3 <u>Institution’s Insurance</u> . The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.	5.3 <u>Pojištění Instituce</u> . Instituce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instituce má uzavřeno platné a dostatečné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude Studie prováděna a její zaměstnance, kteří budou Studii provádět.

6. <u>Data Protection and FDA Financial Disclosure</u>	6. <u>Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA</u>
6.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer, Institution and Principal Investigator shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment C.	6.1 <u>Osobní údaje.</u> Společnost Pfizer, Instituce a Hlavní zkoušející budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze C.
6.2 <u>Financial Disclosure.</u> Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “ <i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i> ” (the “ FDA Regulation ”), Principal Investigator agrees and will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.	6.2 <u>Sdělování finančních údajů.</u> V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („ FDA “) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „ Nařízení FDA “), Hlavní zkoušející souhlasí a zajistí souhlas 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. <u>Informed Consent and Subject Recruitment.</u>	7. <u>Informovaný souhlas a nábor subjektů.</u>
7.1 <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject’s record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document with the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study. The Institution and Principal Investigator must not recruit potential subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained	7.1 <u>Informovaný souhlas.</u> 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. Instituce 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). Instituce 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

from each Study Subject.	informovaný souhlas od každého Subjektu studie.
7.2 <u>Subject Recruitment.</u> Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.	7.2 <u>Nábor subjektů.</u> 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 <u>Adverse Events.</u> The Principal Investigator shall report adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and/or Pfizer. Accordingly, CRO and/or Pfizer will, so far as is lawful, have full responsibility for the reporting of all adverse events to local and international regulatory and/or health authorities.	7.3 <u>Nežádoucí příhody.</u> Hlavní zkoušející nahlásí 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. <u>Investigational Drug.</u> CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“ Pfizer Drug ”) to allow Principal Investigator to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “ Investigational Drug. ” The Investigational Drug shall be supplied to Ústav imunologie LF UK a FN Motol, Dětská ambulance, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, attention to Principal Investigator. Principal Investigator hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug shall be stored separately from other medication, and its preparation, inspection, preserving and dispensing (hereinafter only “Investigational Drug Handling”) be performed in compliance with Protocol, Pfizer and/or CRO instructions and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Sec. 1.2, and	8. <u>Hodnocené léčivo.</u> CRO zajistí, aby Instituce bezplatně obdržela dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („ léčivo společnosti Pfizer “), a tím umožnilo Hlavnímu zkoušejícímu provádět Studii. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce obdržela také jakákoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „ Hodnocené léčivo “. Hodnocené léčivo bude dodáno na adresu Ústav imunologie LF UK a FN Motol, Dětská ambulance, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika k rukám Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo Hodnocené léčivo uloženo 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

<p>the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control. Principal Investigator hereby undertakes to use and administer the Study Drug in accordance with the Protocol and applicable laws.</p>	<p>předpisy uvedenými ve článku 1.2 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících / pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude Hodnocené léčivo používat a podávat v souladu s Protokolem a příslušnými právními předpisy.</p>
<p>Institution will appoint two appropriately qualified and experienced staff for Investigational Drug Handling. The appointed staff for Investigational Drug Handling will hold current practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of medical staff in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Investigational Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such staff, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator hereby undertakes to use and administer the Investigational Drug in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.</p>	<p>Instituce určí dva náležitě kvalifikované a zkušené odborníky pro nakládání s hodnoceným léčivem. Tito odborníci pro nakládání s hodnoceným léčivem budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace sdružující lékařský personál v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s Hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Instituce neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude Hodnocené léčivo používat a podávat v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů studie.</p>
<p>8.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Principal Investigator and Institution will maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.</p>	<p>8.1 <u>Uchovávání a výdej.</u> Hlavní zkoušející a Instituce 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.</p>
<p>8.2 <u>Use.</u> Principal Investigator and Institution will use Investigational Drug only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution constitutes a material breach of this Agreement.</p>	<p>8.2 <u>Použití.</u> Hlavní zkoušející a Instituce 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 Institucí představuje zásadní porušení této smlouvy.</p>
<p>8.3 <u>Ownership of Pfizer Drug.</u> Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or</p>	<p>8.3 <u>Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer.</u> Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití určené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Hlavnímu zkoušejícímu ani Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k</p>

using the Pfizer Drug.	duševnímu vlastnictví ohledně Léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití Léčiva společnosti Pfizer.
9. <u>Equipment or Materials.</u> CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“ Equipment ”) or proprietary materials for use by Principal Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “ Materials ”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in separate loan agreement.	9. <u>Vybavení nebo materiály.</u> CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby externí dodavatel poskytl, určité vybavení (dále jen „ Vybavení “) nebo chráněné materiály pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí 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 separátní smlouvě o výpůjčce.
10. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Study, Principal Investigator or Institution may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.	10. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu Studie může Hlavní zkoušející nebo Instituce obdržet nebo vytvořit informace, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné povahy.
10.1 <u>Definition.</u> Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:	10.1 <u>Definice.</u> Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky dále uvedeno jinak, „Důvěrné informace“ zahrnují:
a. the Protocol,	a. Protokol,
b. the Investigator Brochure,	b. Soubor informací pro zkoušejícího,
c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),	c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje studie, biologické vzorky a studijní záznamy),
d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),	d. údaje analýz biologických vzorků, jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy),
e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and	e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a
f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as	f. veškeré další informace související se Studií, s Léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí

<p>CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.</p>	<p>jako DŮVĚRNĚ nebo které jim původně sdělí ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNĚ 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.</p>
<p>10.2 <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that:</p>	<p>10.2 <u>Výluky</u>. Důvěrné informace nezahrnují takové informace:</p>
<p>a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,</p>	<p>a. které jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než porušením této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím,</p>
<p>b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,</p>	<p>b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,</p>
<p>c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or</p>	<p>c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo</p>
<p>d. is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.</p>	<p>d. které jsou vytvořeny nezávisle tak, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.</p>
<p>10.3 <u>Confidentiality of Personal Data</u>. All Personal Data (as defined in Attachment C) that Principal Investigator or Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.</p>	<p>10.3 <u>Důvěrnost Osobních údajů</u>. Všechny Osobní údaje (podle definice v Příloze C), které Hlavní zkoušející nebo Instituce shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této Smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.</p>
<p>10.4 <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Principal Investigator and Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may they disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as</p>	<p>10.4 <u>Závazek mlčenlivosti</u>. Hlavní zkoušející ani Instituce 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 Instituce nesmějí sdílet důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou</p>

required by law, including applicable regulations.	situací, v nichž je k tomu opravňuje tato Smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.
a. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)	a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zveřejnění upravené Smlouvy v souladu s ustanovením článku 15.2)
b. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, EC or regulatory authority representatives.	b. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.
c. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).	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 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as the party disclosing the information:	10.5 <u>Sdělení informací požadované zákonem.</u> 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. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,	a. 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. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and	b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány ze zákona, a
c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.
10.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment C), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination.	10.6 <u>Přetrvání závazků.</u> U důvěrných informací kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze C), 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

Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Attachment C and Section 15 (Publications) of this Agreement.	mlčenlivosti ohledně Osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude tyto informace Hlavní zkoušející nebo Instituce uchovávat, pod podmínkou dovozeného použití a sdělování popsaného v Příloze C a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.
10.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.	10.7 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Hlavní zkoušející a Instituce 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 Instituce si však mohou každý ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy.
11. <u>Study Data, Biological Samples, and Study Records</u>	11. <u>Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy</u>
11.1 <u>Study Data.</u> During the course of the Study, Principal Investigator will collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer's agent ("Study Data"). Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer.	11.1 <u>Studijní údaje studie.</u> 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 <i>Požadavky na vyplnění Záznamníku subjektu hodnocení</i> , který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer.
a. <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.	a. <u>Vlastnictví Studijních údajů.</u> 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. <u>Medical Records.</u> Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same	b. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se Subjektů studie, které se nejsou poskytovány CRO nebo společnosti Pfizer,

<p>information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.</p>	<p>mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích ; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhražuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.</p>
<p>c. <u>Data Review by CRO.</u> CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.</p>	<p>c. <u>Kontrola údajů prováděná CRO.</u> 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.</p>
<p>d. <u>Study Results.</u> After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. CRO and Pfizer encourage Principal Investigator to communicate the results, as appropriate, to the Study Subjects. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with SUKL/the EC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.</p>	<p>d. <u>Výsledky Studie.</u> 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 Institucí a zajistí, aby tyto výsledky byly Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny Subjektům studie.</p>
<p>11.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). Biological Samples may include Personal Data of</p>	<p>11.2 <u>Biologické vzorky.</u> Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od Subjektů studie k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o Subjekty studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „Biologické“</p>

Study Subjects.	vzorky“).Biologické vzorky mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie.
a. <u>Use</u> . Neither Principal Investigator nor Institution will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.	a. <u>Použití</u> . Hlavní zkoušející ani Instituce 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. <u>Analysis Data</u> . CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“ Biological Sample Analysis Data ”) to Principal Investigator, Institution or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator or Institution, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement and considered part of Study Data for purposes of this Agreement and may be used by Principal Investigator to prepare publications of the results of the Study (see Section 15, Publications).	b. <u>Údaje analýz</u> . 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, Instituci ani Subjektu studie. Jestliže CRO poskytne Údaje analýz biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci, 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. <u>Ownership</u> . Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data per conditions stated in subject informed consent form.	c. <u>Vlastnictví</u> . Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů analýz biologických vzorků za podmínek uvedených v informaci pro Subjekt Studie.
11.3 <u>Study Records</u> . On behalf of Principal Investigator and itself, Institution will retain each Study Subject’s Study records, which include the Principal Investigator’s copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, “ Study Records ”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 25 years after termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at XXX prior to destroying any Study Records and Principal Investigator and Institution further agree to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer’s	11.3 <u>Studijní záznamy</u> . Instituce 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. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese XXX před likvidací jakýchkoli záznamů, a Hlavní zkoušející a Instituce dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer v případě nutnosti uchovávat záznamy delší dobu,

expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	na náklady společnosti Pfizer, způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).
12. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u>	12. <u>Monitorování, inspekce a audit</u>
12.1 <u>Monitoring</u> . CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Monitoring visits must be arranged at least three (3) days in advance and must not disrupt the standard operation at the Institution. Upon reasonable notice and during regular business hours, Principal Investigator and Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.	12.1 <u>Monitorování</u> . CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednajícím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Monitorování musí být domluveno minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Instituce. Po oznámení, s přiměřenou lhůtou, a během běžné pracovní doby povolí Hlavní zkoušející a Instituce 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 <u>Pfizer Representative Personal Data</u> . If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution or Principal Investigator any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“ Pfizer Representative Personal Data ”), Institution and Principal Investigator will:	12.2 <u>Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer</u> . Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Instituci své Osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („ Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer “), Instituce bude postupovat následujícím způsobem:
<ul style="list-style-type: none"> a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution and, if applicable, Principal Investigator use for their own employees; b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law; c. impose similar confidentiality and security 	<ul style="list-style-type: none"> 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

<p>obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution or Principal Investigator may share Pfizer Representative Personal Data;</p> <p>d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.</p>	<p>ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Instituce mohla Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet;</p> <p>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.</p>
<p>12.3 <u>Inspections and Audits.</u> Principal Investigator and Institution acknowledge that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct. Audit must not disrupt the standard operation at the Institution.</p>	<p>12.3 <u>Inspekce a audit.</u> Hlavní zkoušející a Instituce berou na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany zahraničních kontrolních úřadů, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekčním 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. Audit nemůže narušit běžný chod Instituce.</p>
<p>a. <u>Notification.</u> Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.</p>	<p>a. <u>Oznámení.</u> Hlavní zkoušející bude informovat CRO co možná nejdříve, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud bude takováto inspekce naplánována.</p>
<p>b. <u>Right to be Present.</u> If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.</p>	<p>b. <u>Právo být přítomen.</u> Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.</p>
<p>c. <u>Cooperation.</u> Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p>	<p>c. <u>Spolupráce.</u> Hlavní zkoušející a Instituce 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.</p>
<p>d. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Institution will, through Principal Investigator, promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p>	<p>d. <u>Řešení nesrovnalostí.</u> Instituce bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy Subjektů studie.</p>

<p>e. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.</p>	<p>e. <u>Nálezy inspekce a odpovědi.</u> Hlavní zkoušející a Instituce 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 Instituce také poskytnou CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědi na výsledky inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.</p>
<p>12.4 <u>Study Conduct Evaluations.</u> CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.</p>	<p>12.4 <u>Hodnocení provádění studie.</u> CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.</p>
<p>13. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations.</u> In the event Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant EC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p>	<p>13. <u>Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie.</u> V případě, že Hlavní zkoušející nebo Instituce 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 audity) 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:</p>
<p>a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and</p>	<p>a. pozastavení nábory Subjektů studie, jestliže není nábor do Studie ukončen a</p>
<p>b. Suspension of all payments by CRO</p>	<p>b. pozastavení všech plateb prováděných CRO</p>
<p>Any suspension of enrollment or payment will continue until Principal Investigator and Institution return to compliance with their Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Principal Investigator and Institution do not become compliant.</p>	<p>Jakékoli pozastavení nábory nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Hlavní zkoušející nebo Instituce, 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 Instituce nezačnou</p>

	dodržovat závazky.
14. <u>Inventions</u>	14. <u>Vynálezy</u>
14.1 <u>Notification</u> . If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, whether patentable or not (“ Invention ”), Principal Investigator will promptly inform CRO.	14.1 <u>Oznámení</u> . Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „ Vynález “), bude Hlavní zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.
14.2 <u>Assignment</u> . Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Principal Investigator as the author (inventor, originator) and/or Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution’s right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Principal Investigator and/or Institution (whichever applicable) hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions. Notwithstanding the foregoing, Principal Investigator and Institution hereby agree that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.	14.2 <u>Postoupení</u> . Instituce 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 Instituce 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 instituce vykonávat hospodářská práva ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáním způsobem, Hlavní zkoušející nebo Instituce (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. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, tímto Hlavní zkoušející a Instituce 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 <u>Assistance</u> . Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent	14.3 <u>Pomoc</u> . Hlavní zkoušející a Instituce poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o

<p>applications relating to Invention, at Pfizer's expense. Should the cooperation of the Principal Investigator and the Institution in the exercise of the Pfizer rights be associated with an excessive time and financial burden, the parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of concluding the Agreement.</p>	<p>patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer. Pokud by součinnost Hlavního zkoušejícího a Instituce při uplatnění práv společnosti Pfizer byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.</p>
<p>15. <u>Publications.</u></p> <p>15.1 <u>Publication of Study Results.</u> Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.</p>	<p>15. <u>Publikace.</u></p> <p>15.1 <u>Publikace výsledků Studie.</u> Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli.</p>
<p>15.1.1 <u>Prepublication Review.</u> Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, "Publication") before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.</p>	<p>15.1.1 <u>Kontrola před publikací.</u> 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.</p>
<p>a. <u>Submission to Pfizer.</u> Principal Investigator will provide any Publication to Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.</p>	<p>a. <u>Předložení společnosti Pfizer.</u> 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.</p>
<p>b. <u>Redaction of Confidential Information.</u> Principal Investigator will, on request,</p>	<p>b. <u>Vynechání Důvěrných informací.</u> Hlavní zkoušející na požádání před zveřejněním</p>

remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.	odstraní veškeré dříve nezveřejněné Důvěrné informace s výjimkou všech informací souvisejících se Studii nebo Léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědeckou prezentaci nebo porozumění výsledkům Studie.
15.1.2 <u>Multi-Center Studies</u> . If Study is part of a multi-center trial, Principal Investigator and Institution agree that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Principal Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.	15.1.2 <u>Multicentrické studie</u> . 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 <u>Standards</u> . For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the <i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i> (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.	15.1.3 <u>Standardy</u> . U všech Publikací souvisejících se Studii bude Hlavní zkoušející dodržovat autorské pokyny <i>Doporučení pro provádění, hlášení, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech</i> (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) stanovené Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.
15.1.4 <u>Disclosure of Support</u> . Principal Investigator will disclose Pfizer to be a sponsor of the Study in any publication of Study results.	15.1.4 <u>Zveřejnění podpory</u> . Hlavní zkoušející zveřejní v každé Publikaci výsledků Studie společnost Pfizer jako zadavatele Studie.
15.2 <u>Publication of Redacted Agreement</u> . On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format (“ Redacted Agreement ”), having removed any information which in CRO’s or Pfizer’s reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted	15.2 <u>Zveřejnění Upravené smlouvy</u> . Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO Instituci upravenou verzi této smlouvy pouze v českém jazyce a ve formátu PDF („ Upravená smlouva “), ve které budou vymazány veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství. Instituce následně do 5 dnů od obdržení

<p>Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“Contract Registry”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2</p>	<p>Upravenou smlouvu zveřejní v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra („Registr smluv“) v souladu se zákonem č.340/2015 Sb. o Registru smluv. Instituce pak bez prodlení poskytne CRO důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy. Pokud CRO neobdrží takový důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy do 7 dnů od data doručení Upravené smlouvy Instituci, CRO a společnost Pfizer jsou oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není platná, dokud není zveřejněna v Registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti na Studii dle Smlouvy nebudou zahájeny, dokud obě strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky Smlouvy uzavřené v souladu s článkem 19.5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 15.2</p>
<p>15.3 <u>Study Registration by Pfizer.</u> Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.</p>	<p>15.3 <u>Registrace Studie společností Pfizer.</u> Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví (www.clinicaltrials.gov) veškeré intervenční a neintervenční studie 1. až 4. fáze sponzorované společností Pfizer, v nichž se používá přípravek společnosti Pfizer a které hodnotí bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. Společnost Pfizer také registruje studie sponzorované společností Pfizer v registrech probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, u nichž je registrace požadována.</p>
<p>16. <u>Sponsor Insurance Coverage.</u> The Parties acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) of the Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer and Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“Research Injury”). A copy of the insurance</p>	<p>16. <u>Pojištění zadavatele.</u> Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění 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“)</p>

certificate will be provided to Institution. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.	do studie“). Kopie pojistného certifikátu bude předána Instituci. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušné pojištění v průběhu Studie změnit či upravit.
17. <u>Assignment and Delegation</u>	17. <u>Postoupení práv a delegování povinností</u>
17.1 <u>By Principal Investigator or Institution.</u> Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to CRO for the performance of those duties.	17.1 <u>Ze strany Hlavního zkoušejícího a Instituce.</u> Hlavní zkoušející ani Instituce 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 <u>By CRO.</u> CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institution, as applicable, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.	17.2 <u>Ze strany CRO.</u> CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. 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 Instituci. Po předchozím oznámení Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může též svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolně 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 Instituci (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. <u>Termination</u>	18. <u>Ukončení</u>
18.1 <u>Termination Events</u> . Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.	18.1 <u>Důvody ukončení</u> . Ukončení této Smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.
a. <u>Disapproval by SUKL/IEC</u> . If the Study cannot be initiated because of SUKL/EC disapproval, this Agreement will terminate.	a. <u>Zamítnutí SÚKL/EK</u> . Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.
b. <u>Study Completion</u> . This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.	b. <u>Dokončení Studie</u> . Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončení všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených Subjektů studie.
c. <u>Early Termination of Study</u> . This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.	c. <u>Předčasné ukončení Studie</u> . Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.
(1) <u>Termination of Study Upon Notice</u> . CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Principal Investigator and Institution.	(1) <u>Ukončení Studie na základě výpovědi</u> . CRO nebo společnost Pfizer mohou ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.
(2) <u>Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer</u> . CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any	(2) <u>Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer</u> . CRO nebo společnost Pfizer mohou Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci 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



non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.	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 Instituce.
(3) <u>Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institution.</u> Principal Investigator or Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SÚKL/EC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.	(3) <u>Okamžité ukončení Studie Hlavním zkoušejícím nebo Institucí.</u> Hlavní zkoušející nebo Instituce 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 <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to any party; and completion by all parties of any remaining applicable Agreement obligations.	18.2 <u>Datum účinnosti ukončení Smlouvy.</u> V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsanych výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo 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 <u>Payment upon Early Termination of Study.</u> Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early, CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SÚKL/EC and through no fault of Principal Investigator or Institution, CRO will reimburse Principal Investigator or Institution, as applicable, for EC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.	18.3 <u>Platba při předčasném ukončení Studie.</u> Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK a bez zavinění Hlavního zkoušejícího nebo Instituce, uhradí CRO Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci (podle toho, co připadá v úvahu) poplatky zaplacené EK a veškeré další výdaje, které CRO předem písemně schválila.
a. <u>Non-Compliance with Anti-Corruption Provision.</u> If CRO or Pfizer terminates the	a. <u>Nedodržení protikorupčních opatření.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu

<p>Study because of Principal Investigator's or Institution's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Principal Investigator or Institution has undertaken or third-party agreements that Principal Investigator or Institution has entered into before termination.</p>	<p>předčasně ukončí z důvodu nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Institucí, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Hlavní zkoušející nebo Instituce vykonali před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody se třetími stranami.</p>
<p>18.4 <u>Return of Materials</u>. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials.</p>	<p>18.4 <u>Vrácení materiálů</u>. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce a Hlavní zkoušející po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů <i>Záznamníku subjektu hodnocení</i> a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer.</p>
<p>18.5 <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Sponsor Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>18.5 <u>Přetrvání závazků</u>. 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.</p>
<p>19. <u>Other Terms</u></p>	<p>19. <u>Další podmínky</u></p>
<p>19.1 <u>Suitability</u>. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities or act as Study site, as applicable. Principal Investigator and Institution also each certify that he/she/it is not forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including without limitation subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) and that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit either party from conducting the Study and</p>	<p>19.1 <u>Způsobilost</u>. Hlavní zkoušející a Instituce 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 Instituce dále potvrzují, že jim nebylo zakázáno vykonávat, nebo nebyly vyloučeni z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčiv podle právních předpisů kterékoli jurisdikce (včetně, avšak nejen, podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by bránily</p>

<p>entering into this Agreement and that they will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.</p>	<p>kterékoli straně v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, a že žádným způsobem nepoužijí služeb žádné osoby, která podléhá zákazu činnosti podle takovýchto právních předpisů, k výkonu služeb podle této Smlouvy. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Instituce a Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení upravit.</p>
<p>19.2 <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.</u> Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Principal Investigator or Institution will notify CRO promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.</p>	<p>19.2 <u>Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu.</u> Hlavní zkoušející a Instituce 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 Instituce 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.</p>
<p>19.3 <u>Use of Name.</u> CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution’s employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will</p>	<p>19.3 <u>Použití jména.</u> CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Hlavního zkoušejícího a Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení Národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Hlavního zkoušejícího, Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Hlavní zkoušející ani Instituce nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů, pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.</p>

be used.	
19.4 <u>SUSARs</u> . Pursuant to a sponsor’s safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions (“ SUSARs ”). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Pfizer shall report to the responsible EC any SUSARs for the Investigational Drug in the given Clinical Trial taking place in the territory of the Czech Republic. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.	19.4 <u>Hlášení SUSAR</u> . V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele podle 21 CFR 312.32(c)(1), bude společnost Pfizer hlásit Hlavnímu zkoušejícímu všechna Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „ SUSAR “). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a seznámí se s nimi. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné EK SUSARy hodnoceného léčivého přípravku z daného klinického hodnocení, ke kterému došlo na území České republiky. Instituce uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.
19.5 <u>Relationship of the Parties</u> . The relationship of Principal Investigator and Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and employer, joint venture, or otherwise.	19.5 <u>Vztah mezi smluvními stranami</u> . Vztah Instituce 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 <u>Modification</u> . Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.	19.6 <u>Změny</u> . Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.
19.7 <u>No Waiver</u> . Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.	19.7 <u>Nemožnost zřeknout se práva</u> . Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nezakládá zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zřiká.
19.8 <u>Conflict with Attachments</u> . If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.	19.8 <u>Rozpor s přílohami</u> . Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Subjektů studie a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.
19.9 <u>Affiliates</u> . As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or	19.9 <u>Přidružené společnosti</u> . Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy

indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.	jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.
19.10 <u>Successors and Assigns</u> . This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.	19.10 <u>Právní nástupci</u> . Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.
19.11 <u>Third Party Beneficiary</u> . Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.	19.11 <u>Obmyšlená třetí strana</u> . Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.
19.12 <u>Disclaimer of Warranties by CRO</u> . The parties acknowledge that Pfizer has engaged CRO to provide services in regard to this Pfizer-sponsored clinical study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied, concerning those drugs, materials, or treatment procedures, the results to be obtained by administering them pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other Pfizer obligation under the protocol or this agreement.	19.12 <u>Odmítnutí záruk ze strany CRO</u> . Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou Studií, 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 <u>Entire Agreement</u> . This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.	19.13 <u>Úplná dohoda</u> . Tato Smlouva včetně 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 <u>Governing Law</u> . This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly	19.14 <u>Rozhodné právo</u> . Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména

by Act No. 513/1991 Coll., Commercial Code and Pharmaceuticals Law.	zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a Zákonem o léčivech.
19.15 <u>Language</u> . This Agreement is set forth in both Czech and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail.	19.15 <u>Jazyk</u> . Tato Smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující česká verze.
19.16 <u>Notices</u> . The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.	19.16 <u>Oznámení</u> . Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.
CRO:	CRO:
PPD Czech Republic, s.r.o.	PPD Czech Republic, s.r.o.
Budějovická alej	Budějovická alej
Antala Staška 2027/79	Antala Staška 2027/79
140 00 Praha 4	140 00 Praha 4
Czech Republic	Česká republika
	
Principal Investigator:	Hlavní zkoušející:
XXX Ústav imunologie LF UK a FN Motol Dětská ambulance V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Czech Republic	XXX Ústav imunologie LF UK a FN Motol Dětská ambulance V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika
Telephone: XXX	Telefon: XXX
Email: XXX	E-mail: XXX
Institution:	Instituce:
Fakultní nemocnice v Motole	Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Czech Republic	Česká republika
Attention: XXX	K rukám: XXX
Telephone: XXX	Telefon: XXX
email: XXX	email: XXX
Pfizer:	Společnost Pfizer:
For Submission of Publications Only:	Pouze pro zaslání publikací:

XXX	XXX
Telephone: XXX	Telefon: XXX
Email: XXX	E-mail: XXX
19.17 <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other parties.	19.17 <u>Počet vyhotovení a podpis.</u> Tato Smlouva může být uzavřena ve dvou nebo více vyhotoveních, z nichž každé je považováno za originál a všechny společně tvoří jednu smlouvu. Smlouva bude považována za plně uzavřenou po podepsání každou ze stran vlastní rukou nebo ověřeným podpisem na dokumentu formátu PDF (Portable Document Format) nebo jinými důvěryhodnými elektronickými prostředky a doručena ostatním stranám.
20. <u>Anti-Corruption</u>	20. <u>Protikorupční opatření</u>
20.1 <u>Definitions</u>	20.1 <u>Definice</u>
a. <u>Government.</u> As used in this Agreement, “ Government ” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).	a. <u>Vláda.</u> Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „ Vláda “ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
b. <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, “ Government Official ” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US	b. <u>Úřední osoba.</u> 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

military.	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 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u> Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment B to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure that they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.	20.2 <u>Protiúplatkářské a protikorupční zásady.</u> InSTITUTE i Hlavní zkoušející každý obdrželi kopii Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu B této Smlouvy. Hlavní zkoušející a InSTITUTE zajistí, že oni sami a všichni jejich zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.
20.3 <u>Warranties.</u> Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:	20.3 <u>Záruky.</u> Hlavní zkoušející a InSTITUTE zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:
a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.	a. Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo InSTITUTE poskytli CRO nebo společnosti Pfizer, v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.	b. Pokud během období platnosti této Smlouvy dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo InSTITUTE poskytli v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně: Hlavního zkoušejícího nebo InSTITUTE, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní zkoušející nebo InSTITUTE informovat CRO.
c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.	c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytují podle této Smlouvy nezpůsobí, že se Hlavní zkoušející ani InSTITUTE 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.

<p>d. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p>	<p>d. Hlavní zkoušející a Instituce 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.</p>
<p>e. Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.</p>	<p>e. Hlavní zkoušející a Instituce přímo ani nepřímou neposkytnou 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.</p>
<p>20.4 <u>Funding Requirements.</u> CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.</p>	<p>20.4 <u>Požadavky na financování.</u> CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rozpočet Studie a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Hlavní zkoušející nebo Instituce předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Hlavní zkoušející a Instituce povedou pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.</p>
<p>20.5 <u>Right to Audit.</u> Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.</p>	<p>20.5 <u>Právo auditu.</u> CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Hlavní zkoušející a Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce 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.</p>
<p>20.6 <u>Failure to Comply.</u> If CRO or Pfizer</p>	<p>20.6 <u>Nedodržení ujednání.</u> Pokud CRO nebo</p>

terminates the Study or this Agreement because of Principal Investigator's or Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Principal Investigator and Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify CRO and Pfizer according to the valid legal regulations based on legal decision of a court of the Czech Republic.	společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Hlavním zkoušejícím nebo Institucí, budou Hlavní zkoušející a Instituce odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Hlavní zkoušející a Instituce dále odškodní CRO a společnost Pfizer dle platné právní úpravy na základě pravomocného rozhodnutí soudu v České republice.
---	--

Agreed to and Accepted by / Souhlasí a přijímá:	
<p>PPD Investigator Services LLC.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Printed Name / Jméno tiskacím písmem</p> <p>_____</p> <p>Title / Funkce</p> <p>_____</p> <p>Date / Dne: _____</p> <p>Principal Investigator/Hlavní zkoušející</p> <p>_____</p> <p>XXX</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Printed Name / Jméno tiskacím písmem</p> <p>_____</p> <p>Title / Funkce</p> <p>_____</p> <p>Date / Dne: _____</p> <p>Date / Dne: _____</p>

Attachments/Přílohy:

Attachment A/Příloha A	Study Budget and Payment Terms/Rozpočet Studie a platební podmínky
Attachment B/Příloha B	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles/Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti
Attachment C/Příloha C	Protection of Personal Data/Ochrana osobních údajů
Attachment D/Příloha D	Standard Contractual Clauses/Standardní smluvní doložky

Příloha A Rozpočet Studie a platební podmínky Pfizer Protokol č. B1971060	Attachment A Study Budget and Payment Terms Pfizer Protocol # B1971060
XXX	XXX

Attachment B

PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);

Příloha B

MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ 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);

- | | |
|---|---|
| <p>(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;</p> <p>(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;</p> <p>(v) any member of a royal family or member of the military; and</p> <p>(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.</p> | <p>(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;</p> <p>(iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;</p> <p>(v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a</p> <p>(vi) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za úřední osobu.</p> |
|---|---|

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

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).

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

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.

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování cehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepatřičného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto 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 kterékoli 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.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich

interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.
- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a

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 nepatřičně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatřičného 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 dárků, 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“

nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for

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 uplatkářství 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 čekoholi hodnotného výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů, okázalá pohostinnost, nezákonné provize nebo investiční příležitosti s cílem nepatřičně někoho přimět k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky; společnost Pfizer očekává od svých Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že budou dodržovat stejné zásady.

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


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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost

Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations



Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at  or by phone at



Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli hodnotného kterékoli osobě s cílem ji ovlivnit, 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 nepatřičnou 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 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 protikorupčních 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  nebo telefonicky na číslo 

PROTECTION OF PERSONAL DATA

23. **Definitions.** Capitalized terms used in this Attachment will have the meaning assigned to them in this Section 1 of this Attachment. All capitalized terms not otherwise defined in this Attachment will have the meaning assigned to them in the Agreement.

- (a) **“Applicable Law”** means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.
- (b) **“Controller”** will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.
- (c) **“Data Security Breach”** means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.
- (d) **“Security Incident”** will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:
 - (i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. **Definice.** Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze mají význam přiřazený jim v tomto čl. 1 této Přílohy. Všechny pojmy s velkými počátečními písmeny, které nejsou definované v této Příloze, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě.

- a. Pojem **„Příslušné právní předpisy“** znamená jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytovaným podle této Smlouvy.
- b. Pojmem **„Správce“** se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.
- c. Pojmem **„Porušení bezpečnosti údajů“** se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo zpřístupnění přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.
- d. Pojmem **„Bezpečnostní incident“** se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů, (ii) takové zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů, (iii) porušení Příslušných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které zakládá oznamovací povinnost podle Příslušných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:
 - i. jakákoli neúmyslná získání, přístupy nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, pokud takové získání,

in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

- (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or
 - (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.
- (e) **“Personal Data”** has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.
- (f) **“Process”** or **“Processing”** will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or
- přístup nebo použití bylo provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů,
- ii. jakékoli 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. jakákoli ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům za předpokladu, že zabezpečení nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněného získání nebo přístupu.
- e. Pojem **„Osobní údaje“** má význam stanovený Příslušnými právními předpisy a zahrnuje zejména jakékoli informace (bez ohledu na médium a na to, zda jsou uvedeny samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studii budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a Subjektů studie.
- f. Pojmem **„Zpracování“** se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací, které jsou prováděny s Osobními údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo

destruction.

- (g) “**Transfer**”, “**Transferred**” or “**Transferring**” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.

24. Personal Data of Study Subjects. Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the StudySubject.

5.7. Personal Data of Study Staff. Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

8.10. Compliance. The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.

pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, porovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.

- g. Pojmem „**Přenos**“, „**Převod**“ nebo „**Přenesení**“ se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, domácí či přeshraniční (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od jedné 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 týče Zpracování Osobních údajů obsažených v Údajích ze Studie a Biologických vzorcích, které předává Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Poskytovatelem v souvislosti s lékařskou péčí poskytovanou Subjektům studie.

3. Osobní údaje personálu Studie. Poskytovatel potvrzuje, že obdržel Prohlášení společnosti Pfizer o ochraně osobních údajů zkoušejících a personálu studie pro Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.

4. Soulad. Smluvní strany a společnost Pfizer souhlasí s tím, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Příslušnými právními předpisy. Každá smluvní strana nese odpovědnost za zavedení a udržování seznamů a registrací Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Příslušnými právními předpisy. Smluvní strany a společnost Pfizer budou navzájem spolupracovat a pomáhat si při posuzování dopadů na ochranu Osobních údajů a/nebo před konzultacemi s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním údajů na základě Smlouvy. Poskytovatel dále společnost Pfizer okamžitě informuje o jakýchkoli oznámeních ze strany úřadů pro ochranu osobních údajů souvisejících se Studií.

11.2.3. Privacy and Security Programs. During the term

5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních

of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

1146. Personnel. Institution and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

1179. Security Incident.

(a) Institution will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.

(b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible and if it is in accordance with valid legal regulations, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law.

(c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if

údajů. V průběhu trvání této Smlouvy bude jak Poskytovatel, tak společnost Pfizer udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Příslušnými právními předpisy. Smluvní strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.

6. Personál Studie. 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 vázáni závazkem mlčenlivosti na základě své profese. Smluvní strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou.

7. Bezpečnostní Incident.

a. Poskytovatel způsobem stanoveným ve Smlouvě do dvacetičtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy informuje společnost Pfizer.

b. Pokud to bude proveditelné a v souladu s platnou právní úpravou, Poskytovatel v průběhu oznámení poskytne společnosti Pfizer dostatečné informace, aby mohla posoudit Bezpečnostní incident a výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, mohla Poskytovateli poskytnout zpětnou vazbu k tomu, zda je Příslušnými právními předpisy vyžadováno oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů.

c. Poskytovatel určí na základě všech dostupných informací a Příslušných 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 odpovědný za

required by law, and will be responsible for providing such notification.

(d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.

(e) Institution will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Institution will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.

10. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.

11. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at



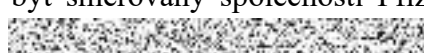
podání takového oznámení.

d. Pouze v případě jakéhokoli oznámení Porušení bezpečnosti údajů, které by zahrnovalo i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer (jak je definováno v čl. 12), bude mít společnost Pfizer možnost přezkoumat a schválit takové oznámení předtím, než bude odesláno zástupcům společnosti Pfizer.

e. Poskytovatel ponese odpovědnost za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Poskytovatel také provede 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 Příslušnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoli dalšími instrukcemi poskytnutými společností Pfizer. Poskytovatel bere na vědomí, že v rámci udržení integrity výsledků Studie může být v souladu s příslušnými právními předpisy omezena možnost, jak osobní data upravovat, opravovat, odstraňovat nebo jinak měnit. Společnost Pfizer bere na vědomí, že Subjekty studie mohou svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a svůj souhlas se Zpracováváním Osobních údajů kdykoli odvolat.

9. Práva Subjektů údajů, které se účastní Studie, po uzavření Studie. Poskytovatel společnosti Pfizer neprodleně oznámí jakékoli odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy nebo na základě jiných pokynů společnosti Pfizer. Tyto žádosti mohou být směrovány společnosti Pfizer na adresu



- ~~10~~2. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.
1123. Records. Institution and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.
- ~~12~~4. Use of Processors. Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.
10. Přeshraniční Přenos údajů. Poskytovatel uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které mu v souvislosti se Studií 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 mimo jiné Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.
11. Záznamy. Jak Poskytovatel, tak společnost Pfizer budou udržovat písemné záznamy o všech činnostech souvisejících se Zpracováním Osobních údajů prováděným na základě 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 mezinárodním organizacím a dokumentaci odpovídajících přijatých ochranných opatření a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.
12. Použití zpracovatelů. Společnost Pfizer a Poskytovatel se dohodli, že veškeré dohody o zpracování Údajů musí být v písemné formě a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami této Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost Pfizer. Poskytovatel a společnost Pfizer ponесou odpovědnost za jakékoli porušení ze strany pověřeného zpracovatele a porušení pak bude vykládáno tak, jako by jej způsobila přímo odpovídající smluvní strana.

Attachment D / Příloha D

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

Clause 1

Purpose and scope

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
 - (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and
 - (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).
- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
 - (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
 - (iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);
 - (iv) Clause 13;
 - (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (vi) Clause 16(e);
 - (vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7

Docking clause

An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

- (a) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (b) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 1

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

1.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;

- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

1.2 Transparency

- (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
 - (i) of its identity and contact details;
 - (ii) of the categories of personal data processed;
 - (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
 - (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
- (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

1.3 Accuracy and data minimisation

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

- (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
- (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

1.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation² of the data and all back-ups at the end of the retention period.

1.5 Security of processing

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

- (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.
- (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

1.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

1.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union³ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

1.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

1.9 Documentation and compliance

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
- (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 1

Data subject rights

- (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁴ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
- (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

- (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
 - (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
 - (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
- (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
- (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
 - (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
- (f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 2

Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
- (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
 - (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
 - (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
- (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
- (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 3

Liability

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and

severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 4

Supervision

- (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 1

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
 - (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the

economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

- (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵;
 - (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
 - (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
 - (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
 - (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 2

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

2.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
 - (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

2.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 1

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
 - (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

- (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 2

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic.

Clause 3

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of Czech Republic.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s): *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

1. Name: Fakultní nemocnice v Motole

Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: XXX

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

The Data Exporter is a clinical trial site participating in the clinical trial and will be transferring data as indicated in *Annex I.B: Description of Transfer*.

Signature and date:

Role (controller/processor): Controller

Data importer(s): *[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*

1. Name: Pfizer Inc

Address: 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, US

Contact person's name, position and contact details: Data Protection



Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Data Importer activities are described in *Annex I.B: Description of Transfer*.

Signature and date:

Role (controller/processor): Controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives

- Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals)
- Individuals who serve on Scientific and Ethics Committee members

Categories of personal data transferred

- **For Scientific and Clinical Research Subjects:** Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical history, relevant family history, country, and other medical or health and safety records.
- **For Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals):** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.
- **For Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members:** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Sensitive Data as required and permitted by Applicable Law. For example, for research subjects, Sensitive Data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other Sensitive Data that may be relevant to the adverse event.

ANNEX II: TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA list the safeguards applied to the transfers related to key-coded clinical trial participant data. Contractual assurances to ensure adherence to these standards are obtained from third-party vendors that Data Importers engage.

Additionally, the clinical trial site maintains the information necessary to re-identify the key-coded clinical trial participant data, which is not shared with the Data Importers.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

Data will be transferred on a continuous basis during the life cycle of the clinical trial.

Nature of the processing

Processing consists of collection, use, transfer, disclosure, storage, and analysis of personal data to conduct the clinical research study.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- **Research activities:** supporting scientific and clinical research activities and studies, including the conduct and analysis of clinical trials and research, and assessment of product safety and efficacy
- **Pharmacovigilance:** reporting of adverse events
- **Study Administration:** administering the study, including patient enrolment, study planning, site feasibility and selection, study implementation, clinical trial and information systems management, monitoring, and payment activities.
- **Compliance:** complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, conducting audits, compliance with government inspections, adhere with self-regulatory frameworks including EFPIA obligations relating to transfers of value and other requests from government or other public authorities

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Personal data will be retained for the period necessary to fulfill the purposes of the data transfer and as required by applicable law.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

Data Importer may engage Processors as necessary to facilitate the Data Importer's activities to conduct the clinical trial. Duration of the processing is for the period necessary to conduct the clinical trial throughout its life cycle. Listed below are the activities that involve Processors.

- **Clinical Trial Management** – Project management of clinical trial activities.
- **Clinical Data Management** – Collection and review of clinical trial data.
- **Interactive Response Technology** – Management of patient enrolment, randomization, inventory management, and study drug dispensing.
- **Clinical Supplies Management** - Clinical trial supply chain solutions such as packaging and labeling, traditional packaging, storage and distribution.

- **Monitoring** – Oversight of the conduct of a study site including ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), and the applicable local and regulatory requirements.
- **Electronic Patient-Reported Outcomes** - Allows patients to answer questions and report on their health through an electronic device, such as a smartphone or tablet.
- **Central Laboratory** – Sponsor-designated laboratory assessments, results reporting, and laboratory supplies delivery.
- **Central Medical Imaging** – Sponsor-designated medical imaging services.
- **Adverse Event Reporting** - Reporting and analysis of events related to drug products.
- **Trial Master File** – Repository of clinical trial documents to demonstrate compliance to Good Clinical Practice (GCP).
- **Clinical Trial Site Payment** – Payments and reimbursement for clinical trial site activities.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13: Irish Data Protection Commission - An Coimisiún um Cosanta Sonraí

ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

Data Importer shall ensure the security of the Personal Data Processing of the Personal Data in accordance with the legal requirements of the applicable National Privacy Laws and Pfizer policies. At a minimum, Data Importer shall implement and maintain the following security measures shall apply at all times to the Personal Data including any imported Personal Data:

1. **Information Security Policies and Standards.** Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Data Importers, or agents who have access to Personal Data that are designed to ensure a level of security appropriate to the risk and address the requirements detailed in these Security Standards. Data Importer will conduct periodic risk assessments and review and, as appropriate, revise its information security practices at least annually or whenever there is a material change in Data Importer's business practices that may reasonably affect the security, confidentiality or integrity of Personal Data, provided that Data Importer will not modify its information security practices in a manner that will weaken or compromise the confidentiality, availability or integrity of Personal Data. Data Importer shall at all times have in place documents that clearly specify its policies and practices in relation to Personal Data that are accessible to the Individual, such as an online privacy policy.
2. **Physical Security.** Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located.
3. **Organizational Security.**
 - Data Importer will maintain records specifying which media are used to store Personal Data.
 - When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.
 - Data Importer has implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.
 - All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.
 - Data Importer will encrypt, using industry-standard encryption tools, all Sensitive Information that Data Importer: (i) transmits or sends wirelessly or across public networks; (ii) stores on laptops or storage media; and (iii) stores on portable devices, in each case, where technically feasible. Data Importer will safeguard the security and confidentiality of all encryption keys associated with encrypted Sensitive Information.

- Data Importer will ensure (i) that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage and (ii) that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified.
 - Data Importer will ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately.
4. **Network Security.** Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection and prevention systems, access control lists and routing protocols.
5. **Access Control.**
- Data Importer will maintain appropriate access controls, including, but not limited to, restricting access to Personal Data to the minimum number of Data Importer Personnel who require such access.
 - Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data. Data Importer will maintain an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been accessed, entered into, modified, transferred or removed from Personal Data Processing, which must be presented to the Data Exporter upon Data Exporter's request.
 - User administration procedures define user roles and their privileges and how access is granted, changed and terminated; address appropriate segregation of duties; and define the logging/monitoring requirements and mechanisms.
 - All employees of Data Importer are assigned unique User IDs.
 - Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.
 - Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.
 - Data Importer will establish systems to prevent Personal Data processing systems from being used accidentally or without authorization, such as through logical access controls.
6. **Virus and Malware Controls.** Data Importer installs and maintains the latest anti-virus and malware protection software on the system and has in place scheduled malware monitoring and system scanning to protect Personal Data from anticipated threats or hazards and protect against unauthorized access to or use of Personal Data.
7. **Personnel.**
- Prior to providing access to Personal Data to Data Importer Personnel, Data Importer will require Data Importer Personnel to comply with its Information Security Program.
 - Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.

- Data Importer employees strictly follow established security policies and procedures.
8. **Business Continuity.** Data Importer implements appropriate back-up and disaster recovery and business resumption plans. These plans will include processes to ensure recovery of Personal Data that was modified or destroyed due to unauthorized access. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly.
 9. **Primary Security Manager.** Data Importer will notify Data Exporter of its designated primary security manager. The security manager will be responsible for managing and coordinating the performance of Data Importer's obligations set forth in its Information Security Program and in this Agreement.