

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 Dětská nemocnice, Klinika dětských infekčních nemocí, Černopolní 22a, 613 00 Brno, Czech Republic which is part of Fakultní nemocnice Brno with its principal place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic (“ Principal Investigator ”)	XXX s pracovní adresou: Dětská nemocnice, Klinika dětských infekčních nemocí, Černopolní 22a, 613 00 Brno, Česká republika, která je součástí Fakultní nemocnice Brno se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika (dále jen „ Hlavní zkoušející “)
and	a
Fakultní nemocnice Brno with its principal place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, represented by Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Director Company ID: 65269705 Tax ID: CZ65269705 (“ Institution ”),	Fakultní nemocnici Brno se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, zastoupenou Prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem nemocnice IČO: 65269705 DIČ: CZ65269705 (dále jen „ Institute “),
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 ”) wishes to sponsor a 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	Společnost Pfizer Inc. (dále jen „ společnost Pfizer “) má v úmyslu stát se 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

<p>identified above (“Protocol”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.</p>	<p>„Studie“), které bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího v Instituci podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „Protokol“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a oprávnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této Smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer.</p>
<p>The parties agree as follows:</p>	<p>Strany se dohodly na následujícím:</p>
<p>1. <u>Responsibilities</u></p>	<p>1. <u>Povinnosti</u></p>
<p>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 .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.</p>	<p>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.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.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<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>zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející ponese celkovou odpovědnost za provádění Studie včetně veškerých povinností, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné předpisy upravující vedení klinických výzkumů. 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, which is concluded for activities in the Study beyond the activities for which the Institution is responsible under this Agreement. Among other conditions, the agreement shall stipulate the remuneration of the Principal Investigator for performing these activities. Pfizer/CRO acknowledges that the remuneration must be in accordance with the Institution's internal guidelines for the entire duration of the Study, for which the Principal Investigator is responsible. Pfizer/CRO declares that, with the exception of the agreement set forth above, it will not enter into any other agreement with any employee of the Institution related to this Study.</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, která se týká činností ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Instituce podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího za provedení těchto činností. Společnost Pfizer/CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Instituce, za což odpovídá Hlavní zkoušející. Společnost Pfizer/CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci této Studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Instituce.</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</p>	<p><u>1.4 Rozdělení povinností.</u> Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje 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</p>

<p>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. 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>a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě. 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</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</p>

Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.	Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.
b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.	b. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti, včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se strany nedohodnou na pokračování.
c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en	c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (https://www.sam.gov); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).
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	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 posudek pouze jedné etické komisi pro multicentrické studie a zároveň předloží CRO

<p>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>žádost o posudek 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 posudek 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 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>2. <u>Financování.</u> CRO poskytne Instituci finanční prostředky za poskytování služeb a používání zařízení Instituce při provádění Studie v souladu s přílohou A (Rozpočet Studie a platební podmínky) 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>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</p>	<p>2.2 <u>Zveřejnění informací společností Pfizer.</u> V zájmu transparence svých vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo z důvodu zajištění</p>

<p>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> 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 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>3. <u>Protokol</u>. Hlavní zkoušející provede studii a 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 odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, uvedomí 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</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</p>

Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.	zdokumentováno Dodatkem k Protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek, zaznamenaných stranami jiným způsobem.
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. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("Study Subject").	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. 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 zaměstnanci, 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 Principal Investigator or Institution, as appropriate, 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 Hlavní zkoušející nebo Instituce (podle konkrétních okolností) 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	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

<p>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 from each Study Subject.</p>	<p>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 informovaný souhlas od každého Subjektu studie.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>7.3 <u>Adverse Events.</u> Institution will ensure, through Principal Investigator, reporting of adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and/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.</p>	<p>7.3 <u>Nežádoucí příhody.</u> Instituce zajistí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího, aby byly nahlášeny všechny nežádoucí příhody, které se u Subjektů studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a zahraničním kontrolním či zdravotním úřadům.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "Investigational Drug." The Investigational Drug shall be supplied to Dětská nemocnice, Klinika dětských infekčních nemocí, Černopolní 22a, 613 00 Brno, Czech Republic to attention of the Principal Investigator. Institution hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug 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 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>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 Dětská nemocnice, Klinika dětských infekčních nemocí, Černopolní 22a, 613 00 Brno, Česká republika na jméno Hlavní zkoušející. Instituce 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 předpisy uvedenými ve článku 1.3 výše, se správnou lékařskou 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 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 directly 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 using the Pfizer Drug.</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 duševnímu vlastnictví ohledně Léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití Léčiva společnosti Pfizer.</p>
<p>9. <u>Equipment or Materials.</u> CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) for conduct of the Study. Equipment to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in separate Loan agreement.</p>	<p>9. <u>Vybavení nebo materiály.</u> CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby externí dodavatel poskytl, určité vybavení (dále jen „Vybavení“) pro provádění Studie. Vybavení, které má být pro Studii poskytnuto, a veškeré požadavky, které se k vybavení vztahují, jsou popsány v samostatné smlouvě o výpůjčce.</p>
<p>IT Security CRO declares that by the date of signing the contract it has advised Institution of all requirements for the IT equipment to be used in relation to the Study, including system and access rights and confirms their functionality. CRO is aware that any amendments to the requirements or conditions related to such IT equipment may not be proved by the Institution (such approval not to be unreasonably withheld).</p>	<p>IT Bezpečnost CRO prohlašuje, že do dne podpisu Smlouvy vznesla všechny požadavky na IT vybavení, které má být v souvislosti se Studií používáno, včetně systémových a přístupových práv a potvrzuje jejich funkčnost. CRO bere na vědomí, že jakékoli změny požadavků nebo podmínek souvisejících s takovým IT vybavením nemusí být ze strany Instituce splněny (takový souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen).</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>10.1 <u>Definition.</u> Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:</p>	<p>10.1 <u>Definice.</u> Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky dále uvedeno jinak, „Důvěrné informace“ zahrnují:</p>

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 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.	f. veškeré další informace související se Studií, s Lécivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které jim původně sdělí ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního sdělení. Ústně sdělené informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné informace, i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.
10.2 <u>Exclusions</u> . Confidential Information does not include information that:	10.2 <u>Výluky</u> . Důvěrné informace nezahrnují takové informace:
a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,	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,
b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,	b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or	c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo
d. is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's	d. které jsou vytvořeny nezávisle tak, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem

personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.	Hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.
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.	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.
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 required by law, including applicable regulations.	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 sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž je k tomu opravňuje tato Smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.
a. 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. 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.	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 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 dovoleného 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,	11.1 <u>Studijní údaje studie.</u> Během studie shromáždí Hlavní zkoušející určité údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>b. <u>Medical Records.</u> Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.</p>	<p>b. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se Subjektů studie, které se nejsou poskytovány CRO nebo společnosti Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích ; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.</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</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</p>

<p>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>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 Study Subjects.</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 vzorky“). Biologické vzorky mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

may be used by Principal Investigator to prepare publications of the results of the Study (see Section 15, Publications).	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.	c. <u>Vlastnictví</u> . Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů analýz biologických vzorků.
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 15 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 expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	11.3 <u>Studijní záznamy</u> . Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a 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 15 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, 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 audity</u>
12.1 <u>Monitoring</u> . CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, 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 jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po oznámení, s přiměřenou lhůtou, a během běžné pracovní doby povolí Hlavní zkoušející a 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	12.2 <u>Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer</u> .

<p>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:</p> <p>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;</p> <p>b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;</p> <p>c. impose similar confidentiality and security 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>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:</p> <p>a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, které používá pro své vlastní zaměstnance;</p> <p>b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem;</p> <p>c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Instituce mohla Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet;</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.</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 inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.</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>

b. <u>Right to be Present.</u> If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.	b. <u>Právo být přítomen.</u> Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
c. <u>Cooperation.</u> 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.	c. <u>Spolupráce.</u> Hlavní zkoušející a Instituce budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupci CRO nebo společnosti Pfizer při provádění inspekce a auditů a zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
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.	d. <u>Řešení nesrovnalostí.</u> Instituce bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy Subjektů studie.
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.	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.
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.	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.
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,	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

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:	Studie a kontroly ze strany SÚKL/EK, bude se CRO, kromě svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c(2), moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:
a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and	a. pozastavení nábory Subjektů studie, jestliže není nábor do Studie ukončen a
b. Suspension of all payments by CRO	b. pozastavení všech plateb prováděných CRO
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.	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 dodržovat závazky.
14. Inventions	14. Vynálezy
14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, whether patentable or not (“ Invention ”), Principal Investigator will promptly inform CRO.	14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „ Vynález “), bude Hlavní zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.
14.2 Assignment. 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	14.2 Postoupení. 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

<p>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 [for any business purpose Pfizer so wishes]. 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.</p>	<p>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 [pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]. 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.</p>
<p>14.3 <u>Assistance</u>. Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.</p>	<p>14.3 <u>Pomoc</u>. Hlavní zkoušející a Instituce poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.</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</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</p>

Pfizer suggestions.	takové návrhy společnosti Pfizer použít.
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.	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 nejdříve o dodatečných 60 dnů.
b. <u>Redaction of Confidential Information.</u> Principal Investigator will, on request, 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.	b. <u>Vynechání Důvěrných informací.</u> Hlavní zkoušející na požádání před zveřejněním odstraní veškeré dříve nezveřejněné Důvěrné informace s výjimkou všech informací souvisejících se Studií nebo Léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědeckou prezentaci nebo porozumění výsledkům Studie.
15.1.2 <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 Studií 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.

<p>15.1.4 <u>Disclosure of Support.</u> Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.</p> <p>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 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>15.1.4 <u>Zveřejnění podpory.</u> Hlavní zkoušející zveřejní sponzorství společnosti Pfizer a finanční podporu Studie v každé Publikaci výsledků Studie.</p> <p>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 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</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 přípravků společnosti Pfizer a které hodnotí bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. Společnost Pfizer také zaregistruje studie sponzorované společností Pfizer v registrech probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, u nichž je</p>

to do so.	registrace požadována.
<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 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.</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 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.</p>
17. <u>Assignment and Delegation</u>	17. <u>Postoupení práv a delegování povinností</u>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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.</p>	<p>práva související se Studii externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může též svobodně postoupit svá práva související se Studii libovolné přidružené společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Hlavnímu zkoušejícímu nebo 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 pojednáváné v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.</p>
<p>18. <u>Termination</u></p>	<p>18. <u>Ukončení</u></p>
<p>18.1 <u>Termination Events</u>. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.</p>	<p>18.1 <u>Důvody ukončení</u>. Ukončení této Smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.</p>
<p>a. <u>Disapproval by SUKL/IEC</u>. If the Study cannot be initiated because of SUKL/EC disapproval, this Agreement will terminate.</p>	<p>a. <u>Zamítnutí SUKL/EK</u>. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SUKL/EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>c. <u>Early Termination of Study</u>. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.</p>	<p>c. <u>Předčasné ukončení Studie</u>. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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</p>

	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 non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.	(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 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 popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo společnost Pfizer obdrží veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy; okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran; a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy všemi stranami.
18.3 <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	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

<p>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 SUKL/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.</p>	<p>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.</p>
<p>a. <u>Non-Compliance with Anti-Corruption Provision.</u> If CRO or Pfizer terminates the 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>a. <u>Nedodržení protikorupčních opatření.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu 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 jejich 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 entering into this Agreement and that they will not use knowingly 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>19.1 <u>Způsobilost.</u> Hlavní zkoušející a Instituce potvrzují, že jsou podle ustanovení místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelé 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 kterékoli straně v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, a že žádným způsobem nepoužijí vědomě služeb žádné osoby, která podléhá zakazu činnosti podle takovýchto právních předpisů, k výkonu služeb podle této Smlouvy. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení 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</p>

	činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.
19.3 <u>Use of Name.</u> CRO and Pfizer reserve the right to identify the 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 be used.	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.
19.4 <u>SUSARs.</u> Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations, 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, 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 changes agreeable by all parties 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 všemi stranami 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 indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.	19.9 <u>Přidružené společnosti.</u> Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.
19.10 <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	19.12 <u>Odmítnutí záruk ze strany CRO.</u> Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou Studií, již je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti Hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které

pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other Pfizer obligation under the protocol or this agreement.	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 by Act No. 89/2012 Coll., Commercial Code and Pharmaceuticals Law.	19.14 <u>Rozhodné právo</u> . Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména 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
Telephone: +420 233 081 000	Telefon: +420 233 081 000
Principal Investigator:	Hlavní zkoušející:
XXX	XXX
Klinika dětských infekčních nemocí	Klinika dětských infekčních nemocí

Jihlavská 20, 625 00 Brno Czech Republic	Jihlavská 20, 625 00 Brno Česká republika
Telephone: XXX	Telefon: XXX
Email: XXX	E-mail: XXX
Institution:	Instituce:
Fakultní nemocnice Brno	Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno	Jihlavská 20, 625 00 Brno
Czech Republic	Česká republika
Attn: ředitele/Director	K rukám: ředitele/Director
phone no.: XXX	Tel.: XXX
Email: XXX	Email: XXX
Pfizer:	Společnost Pfizer:
For Submission of Publications Only:	Pouze pro zasílání publikací:
XXX	XXX
Telephone: XXX	Telefon: XXX
Email: XXX	E-mail: XXX
19.17 <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement shall be executed in three counterparts, each party shall receive one original.	19.17 <u>Počet vyhotovení a podpis.</u> Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
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	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

<p>a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.</p>	<p>nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády jiné než armády USA.</p>
<p>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 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.</p>	<p>20.2 <u>Protiúplatkářské a protikorupční zásady.</u> Instituce i Hlavní zkoušející každý obdrželi kopii Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu této Smlouvy. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že oni sami a všichni jejich zmocněnci a subdávatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.</p>
<p>20.3 <u>Warranties.</u> Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:</p>	<p>20.3 <u>Záruky.</u> Hlavní zkoušející a Instituce zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:</p>
<p>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.</p>	<p>a. Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo Instituce poskytli CRO nebo společnosti Pfizer, v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplně a přesné.</p>
<p>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.</p>	<p>b. Pokud během období platnosti této Smlouvy dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo Instituce poskytli v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně: Hlavního zkoušejícího nebo Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní zkoušející nebo Instituce informovat CRO.</p>
<p>c. The funding provided by CRO or Pfizer</p>	<p>c. Financování, které CRO nebo společnost</p>

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.	Pfizer poskytnou podle této Smlouvy nezpůsobí, že se Hlavní zkoušející ani Instituce dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
d. 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.	d. Hlavní zkoušející a Instituce neobdrží a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
e. 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.	e. Hlavní zkoušející a Instituce přímo ani nepřímo neposkytnou a neposkytnou platbu ani nabídku, ani neschválí a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli Úřední osobu nebo jinou osobu.
20.4 <u>Funding Requirements.</u> CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that 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.	20.4 <u>Požadavky na financování.</u> CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rožpočet 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.
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	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

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.	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.
20.6 <u>Failure to Comply.</u> If CRO or Pfizer 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 against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Principal Investigator or Institution.	20.6 <u>Nedodržení ujednání.</u> Pokud CRO nebo 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 ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Hlavním zkoušejícím nebo Institucí.

Agreed to and Accepted by / Souhlasí a přijímá:	
PPD Investigator Services LLC.	Fakultní nemocnice Brno
Signature and Date / podpis a datum	Signature and Date / podpis a datum
	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D. <u>Director/ředitel</u> Printed Name / Jméno tiskacím písmem
Principal Investigator/Hlavní zkoušející	
XXX, signature and date / podpis a datum	

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

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

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);
- (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

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 našim jménem (dále jen „Obchodních partnerů“), jakož i od osob jednajících jménem těchto Obchodních partnerů (např. subdodavatelů) v souvislosti s prací pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

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

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

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, úřadu vlády nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo

	office;		kandidáta na veřejnou funkci;
(iv)	any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;	(iv)	jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
(v)	any member of a royal family or member of the military; and	(v)	jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
(vi)	any individual otherwise categorized as a Government Official under law.	(vi)	jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za úřední osobu.

“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 čehokoli 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 jejich 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 interactions with Governments and Government Officials:

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

- Business Associates, and those acting on

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich

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 nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental

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 dávků, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu, ke kterému nemá

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 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

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 nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli hodnotného kterékoli

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 corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.

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 jednající 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 jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své obavy ohledně možného porušení těchto mezinárodních protipříplatkářských 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 corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.

PROTECTION OF PERSONAL DATA

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

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

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 destruction.
- (g) **“Transfer”**, **“Transferred”** or **“Transferring”** means, whether by physical or electronic means, across national borders,

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 Studií budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a Subjektů studie.
- f. 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 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

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.

2. 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.
 3. 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.
 4. 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.
 5. Privacy and Security Programs. During the term 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
- 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.
 5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních 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,

required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

6. 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.

7. 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, 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 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

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 dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy informuje společnost Pfizer.
- b. Pokud to bude proveditelné, 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 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

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.

8. 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.

9. 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 Research_dataprivacy@pfizer.com.

10. 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

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 směřovány společnosti Pfizer na adresu Research_dataprivacy@pfizer.com.

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 Studii poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to Poskytovatel

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.

11. 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. 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.

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.