

<p>Fakultní nemocnice v Motole a Fakultní nemocnice Bulovka (dále jen „zdravotnické zařízení“) pod vedením XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (dále jen „hlavní zkoušející“) v souladu s výše uvedeným protokolem Pfizer (dále jen „protokol“). Společnost Pfizer přenesla na CRO odpovědnost za řízení tohoto klinického hodnocení včetně uzavírání smluvních vztahů a monitorování klinického hodnocení a zplnomocnila CRO, aby v rámci smluv souvisejících s tímto klinickým hodnocením zavazovala společnost Pfizer k veškerým povinnostem, o kterých je stanoveno, že náležejí společnosti Pfizer.</p> <p>CRO uzavřela se zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice v Motole a hlavní zkoušející XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX a se zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice Bulovka a hlavní zkoušející XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Smlouvy o klinickém hodnocení, kterými se řídí provádění klinického hodnocení (dále jen „CSA“).</p> <p>CRO si přeje sjednat si s dodavatelem poskytování určitých laboratorních služeb souvisejících s prováděním klinického hodnocení v souladu s požadavky a pokyny hlavního zkoušejícího a uvedených v protokolu klinického hodnocení.</p>	<p>v Motole and Fakultní nemocnice Bulovka (“Institution”) by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX and XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“Principal Investigator”) under the Pfizer protocol identified above (“Protocol”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within Study-associated agreements identified as belonging to Pfizer.</p> <p>CRO has entered into a Clinical Study Agreement with Institution Fakultní nemocnice v Motole and Principal Investigator XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX and with Institution Fakultní nemocnice Bulovka and Principal Investigator XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX that govern the conduct of the Study (“CSA”).</p> <p>CRO wishes to engage Contractor to provide certain laboratory services associated with the conduct of the Study as requested and directed by the Principal Investigator and specified in the Study Protocol.</p>
<p>Strany se dohodly následovně:</p>	<p>The parties agree as follows:</p>

<p>1. <u>Poskytované služby</u></p> <p>1.1 <u>Služby.</u> Dodavatel bude CRO a společnosti Pfizer poskytovat určité laboratorní služby (dále jen „služby“) vyžadované pro provádění klinického hodnocení, které jsou uvedeny v příloze A („Rozsah služeb“) a v protokolu klinického hodnocení. CRO poskytne dodavateli kopii finálního schváleného protokolu a veškerých pozdějších dodatků, které mají jakýkoli dopad na služby.</p> <p>Služby budou sestávat z laboratorního testování biologických vzorků, například krve, moči, tkání nebo slin, případně souvisejících stěrů nebo tkáňových vzorků (dále souhrnně jen „vzorky“) spolu se souvisejícími činnostmi včetně skladování a správy vzorků a interpretace, shromažďování a hlášení výsledků testů podle pokynů hlavního zkoušejícího. Vzorky budou získávány od účastníků klinického hodnocení (dále jen „subjekty hodnocení“) a testování bude prováděno v souladu s protokolem klinického hodnocení.</p> <p>1.2 <u>Rozsah služeb.</u> Rozsah služeb určuje povahu a rozsah služeb, včetně termínů, rozpočtu a rozpisů plateb. Tato smlouva stanovuje podmínky, za kterých budou služby poskytovány. Pokud budou podmínky Rozsahu služeb v rozporu s jakýmkoli podmínkami této smlouvy, budou mít přednost podmínky této smlouvy.</p> <p>1.3 <u>Přístup do zdravotnického zařízení.</u> Pokud bude dodavatel vyžadovat přístup do prostor zdravotnického zařízení, aby mohl provádět služby, musí k tomu nejprve získat souhlas zdravotnického zařízení.</p> <p>1.4 <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</p>	<p>1. <u>Services to be Provided</u></p> <p>1.1 <u>Services.</u> Contractor will provide CRO and Pfizer with certain laboratory services (“Services”) required for the conduct of the Study, as specified in Attachment A (“Scope of Services”) and the Study Protocol. CRO will provide Contractor with a copy of the final approved Protocol and any subsequent amendments that have any impact on Services.</p> <p>Services will consist of laboratory testing of biological specimens, such as blood, urine, tissue, or saliva, or associated slides or blocks (collectively “Specimens”) along with associated activities including storage and management of Specimens, and interpretation, collation, and reporting of test results as directed by the Principal Investigator. Specimens will have been obtained from participants in the Study (“Study Subjects”) and the testing will be conducted as specified in the Study Protocol.</p> <p>1.2 <u>Scope of Services.</u> The Scope of Services specifies the nature and extent of Services, including timelines, budget, and payment schedules. This Agreement establishes the terms under which Services will be provided. If the terms of the Scope of Services conflict with any other terms of this Agreement, the other terms of this Agreement will control.</p> <p>1.3 <u>Access to the Institution.</u> If the Contractor requires access to the Institution’s premises in order to carry out the Services, it shall first obtain consent from the Institution to do so.</p> <p>1.4 <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”) and the testing will be conducted as specified in the Study Protocol.</p>
--	---

<p>(„Zákony o kontrole globálního obchodu“). Dodavatel a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.</p> <p>a. Strany potvrzují, že žádná z činností podle této Smlouvy (i) nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) nebudou do ní zapojené osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu; a (iii) nebudou do ní zapojené firmy, organizace, nebo vládní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Omezený trh“ jsou tyto oblasti Krymský poloostrov, Kuba, oblast Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.</p> <p>b. 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.</p> <p>c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (https://www.sam.gov); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headq</p>	<p>Control Laws“). Contractor and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.</p> <p>a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.</p> <p>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.</p> <p>c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en</p>
---	--

<p>quarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).</p>	
<p>2. <u>Udělená povolení, registrace a akreditace.</u> Dodavatel potvrzuje, že je držitelem povolení, registrace nebo jiného oprávnění k podnikatelské činnosti v souladu s místními zákony, předpisy, zásadami a administrativními požadavky (dále souhrnně jen „platné právní předpisy“). Dodavatel dále potvrzuje, že v rozsahu vyžadovaném použitelným právem získal veškeré licence, registrace, akreditace, certifikace, povolení nebo oprávnění nezbytná pro poskytování služeb, které jsou předmětem této smlouvy.</p> <p>2.1 <u>Pozbytí povolení, registrace nebo akreditace.</u> Pokud bude během doby platnosti této smlouvy dodavatel jakýmkoli povolovacím, registračním nebo regulačním orgánem prohlášen nezpůsobilým, oznámí to okamžitě CRO. Dodavatel také okamžitě oznámí CRO, pokud pozbude jakoukoli stávající akreditaci, certifikaci, povolení nebo oprávnění nebo pokud neuspěje při jakýchkoli zkouškách odborné způsobilosti souvisejících s poskytovanými službami.</p>	<p>2. <u>Licensure, Registration, and Accreditation.</u> Contractor warrants that it is licensed, registered, or otherwise qualified under local law, regulations, policies and administrative requirements (collectively, “Applicable Law”) to do business. Contractor further warrants that it has, to the extent required by Applicable Law, obtained any licenses, registrations, accreditations, certifications, permits, or authorizations required to provide the Services that are the subject of this Agreement.</p> <p>2.1 <u>Loss of Licensure, Registration, or Accreditation.</u> If Contractor is disqualified by any licensing, registration, or regulatory authority during the term of this Agreement, Contractor will immediately notify CRO. Contractor will also immediately notify CRO if it loses any existing accreditation, certification, permit, or authorization or fails any proficiency testing relevant to the Services being provided.</p>

<p>3. <u>Provádění služeb</u></p> <p>3.1 <u>Obecné standardy.</u> Při poskytování služeb bude dodavatel dodržovat standardní operační postupy (dále jen „SOP“), které jsou v souladu s podmínkami této smlouvy a požadavky protokolu a které byly předem schváleny hlavním zkoušejícím a CRO. Pokud budou tyto SOP během doby platnosti této smlouvy upraveny, musí být všechny příslušné úpravy předem písemně schváleny hlavním zkoušejícím. Dodavatel bude poskytovat služby v souladu s podmínkami této smlouvy včetně jejích příloh, v souladu s protokolem a písemnými pokyny hlavního zkoušejícího a CRO a rovněž:</p> <p>a. bude vynakládat přiměřenou péči;</p> <p>b. bude dodržovat současné profesní normy;</p> <p>c. bude postupovat v souladu s veškerými platnými právními předpisy v příslušném rozsahu relevantním pro poskytované služby, se správnou klinickou praxí Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP);</p> <p>d. vědomě nezneužije ani neporuší žádný platný patent, obchodní tajemství, autorské právo ani jiné duševní vlastnictví třetí strany; a</p> <p>e. zajistí, aby po dobu trvání této smlouvy bylo k dispozici a v dobrém stavu veškeré potřebné</p>	<p>3. <u>Performance of Services</u></p> <p>3.1 <u>General Standards.</u> In providing Services, Contractor will follow Standard Operating Procedures (“SOPs”) that are consistent with the terms of this Agreement and the requirements of the Protocol and that have been prospectively approved by the Principal Investigator and CRO. If these SOPs are modified during the term of this Agreement, all relevant modifications must be prospectively approved, in writing, by Principal Investigator. Contractor will provide Services in accordance with the terms of this Agreement including its Attachments, the Protocol, and written directions from the Principal Investigator or CRO and will also:</p> <p>a. use reasonable care,</p> <p>b. adhere to current professional standards,</p> <p>c. comply with all Applicable Law and, to the extent relevant to the Services being provided, with the International Congress on Harmonization Good Clinical Practices (ICH GCP),</p> <p>d. not knowingly misappropriate or infringe any valid patent, trade secret, copyright, or other intellectual property of a third party, and</p> <p>e. ensure all necessary equipment, personnel, expertise, and resources necessary for the</p>
--	--

<p>vybavení, personál, odborné znalosti a zdroje potřebné pro uspokojivé provádění služeb.</p> <p>3.2 <u>Další požadavky ohledně plnění.</u> Dodavatel dále</p> <p>a. nebude bez předchozího písemného schválení CRO provádět žádné změny laboratorních metod ani referenčních rozsahů, které by měly vliv na služby prováděné podle této smlouvy, přičemž takové schválení bude na výhradní úvaze CRO;</p> <p>b. bude veškeré schválené změny metod nebo referenčních rozsahů odpovídajícím způsobem dokumentovat;</p> <p>c. bude po dobu trvání této smlouvy zachovávat metody a referenční rozsahy zavedené v době zahájení služeb, pokud CRO neschválí navrhané změny; a</p> <p>d. bude používat vzorky získané od subjektů hodnocení pouze pro testování uvedené v protokolu nebo pro následné bezpečnostní zkoušky vyžadované hlavním zkoušejícím. Jakékoli jiné použití těchto vzorků představuje podstatné porušení této smlouvy.</p> <p>3.3 <u>Neobvyklé nebo neočekávané události.</u> Dodavatel neprodleně</p>	<p>satisfactory performance of Services are available and maintained for the duration of this Agreement.</p> <p>3.2 <u>Additional Performance Requirements.</u> Contractor will also</p> <p>a. make no changes in laboratory methodology or reference ranges that will affect the Services performed under this Agreement without prior written approval by CRO, such approval to be within CRO's absolute discretion,</p> <p>b. appropriately document any approved change in methodology or reference ranges,</p> <p>c. maintain the methodologies and reference ranges in place at the time of initiation of Services for the duration of this Agreement if CRO does not approve proposed changes, and</p> <p>d. use Specimens obtained from Study Subjects only for testing as specified in the Protocol or for such follow-up safety testing requested by the Principal Investigator. Any other use of such Specimens constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>3.3 <u>Unusual or Unforeseen Events.</u> Contractor will promptly notify</p>
---	---

<p>oznámi hlavnímu zkoušejícímu a CRO veškeré neočekávané nebo neobvyklé události, ke kterým dojde během provádění služeb a které by mohly ovlivnit kvalitu, úplnost nebo včasnost služeb.</p> <p>3.4 <u>Naléhavá bezpečnostní opatření nebo závažná porušení.</u> Pokud se během provádění klinického hodnocení dodavatel dozví o 1) jakýchkoli naléhavých bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím na ochranu subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím nebo 2) jakýchkoli závažných porušeních protokolu nebo směrnic ICH GCP jakoukoli osobou zapojenou do provádění klinického hodnocení, neprodleně oznámí tuto skutečnost CRO, pokud si ověří, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení dosud takové oznámení nepodali.</p> <p>3.5 <u>Role hlavního zkoušejícího.</u> Hlavní zkoušející přebírá celkovou odpovědnost za provádění klinického hodnocení. Dodavatel bude úzce spolupracovat s hlavním zkoušejícím při provádění služeb a podle potřeby poskytne svou součinnost hlavnímu zkoušejícímu a dalším pracovníkům klinického hodnocení. Pokud se vyskytne jakýkoli rozpor mezi pokyny hlavního zkoušejícího a protokolem, bude mít přednost protokol. Pokud se vyskytne jakýkoli rozpor mezi pokyny hlavního zkoušejícího a podmínkami této smlouvy, bude dodavatel neprodleně informovat CRO, která bude na vyřešení rozporu spolupracovat s dodavatelem a hlavním zkoušejícím.</p>	<p>Principal Investigator and CRO of any unforeseen or unusual events that occur during performance of Services that may affect the quality, integrity, or timeliness of the Services.</p> <p>3.4 <u>Urgent Safety Measures or Serious Protocol or ICH GCP Breaches.</u> If, during the conduct of the Study, Contractor becomes aware of (1) any urgent safety measures taken by the Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard or (2) any serious breaches of the Protocol or ICH GCP guidelines by anyone involved in Study conduct, Contractor will notify CRO immediately unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already provided such notification.</p> <p>3.5 <u>Role of the Principal Investigator.</u> The Principal Investigator has overall accountability for the conduct of the Study. Contractor will work closely with Principal Investigator in the performance of the Services and will cooperate as needed with Principal Investigator and other Study personnel. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the Protocol, the Protocol will control. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the terms of this Agreement, Contractor will promptly notify CRO, who will work with Contractor and Principal Investigator to resolve the conflict.</p>
--	---

<p>4. <u>Financování.</u> CRO bude zajišťovat financování služeb, jak je vymezeno v příloze B s názvem Rozpočet a platební podmínky, a za podmínek uvedených v této příloze. Dodavatel potvrzuje, že platby pro dodavatele jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy dodavatele.</p> <p>4.1 <u>Příjemci plateb.</u> Příjemce nebo příjemci plateb na straně dodavatele budou uvedeni v příloze B. Každý určený příjemce plateb na straně dodavatele musí sídlit v zemi, ve které se služby provádějí.</p> <p>4.2 <u>Žádné účtování třetím stranám.</u> Dodavatel nebude hlavnímu zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení, subjektu hodnocení ani žádnému plátcí-třetí straně účtovat žádné služby hrazené podle této smlouvy CRO nebo společností Pfizer.</p> <p>4.3 <u>Setkání zkoušejících.</u> Pokud bude od jakýchkoli pracovníků dodavatele vyžadována účast na setkáních zkoušejících v rámci tohoto klinického hodnocení, bude CRO v souvislosti s těmito schůzkami zajišťovat a přímo platit cestu a ubytování a uhradí přiměřené náklady na stravování, nebude však za tuto účast poskytovat náhradu.</p> <p>4.4 <u>Zpřístupňování informací společností Pfizer.</u> V zájmu transparentnosti ohledně svých vztahů se zkoušejícími a řešitelskými centry nebo k zajištění souladu s platnými právními předpisy může společnost Pfizer veřejně zpřístupnit informace o podpoře, kterou poskytuje podle této smlouvy. Takové informace</p>	<p>4. <u>Funding.</u> CRO will provide funding for the Services as delineated in Attachment B, Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Contractor certifies that payments to the Contractor comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Contractor.</p> <p>4.1 <u>Payees.</u> Attachment B will identify the Contractor payee or payees. Any designated Contractor payee must be located in the country in which Services are performed.</p> <p>4.2 <u>No Charging Third Parties.</u> Contractor will not charge Principal Investigator, Institution, a Study Subject, or any third-party payer for any Services paid for by CRO or Pfizer under this Agreement.</p> <p>4.3 <u>Investigator Meetings.</u> If any Contractor 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.</p> <p>4.4 <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with Applicable Law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify the Institution and the Principal Investigator</p>
---	--

<p>zpřístupněné společností Pfizer mohou identifikovat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího, kteří provádějí klinické hodnocení, a rovněž dodavatele, ale budou jasně rozlišovat mezi platbami nebo jinými převody hodnot zdravotnickým zařízením a fyzickým osobám.</p> <p>4.5 <u>Účtování opakovaných služeb.</u> Pro vyloučení pochybností je nutno uvést, že dodavatel nebude oprávněn k platbě (a CRO nebude mít žádnou povinnost platit) za: a) jakékoli služby, které nebudou provedeny; b) jakékoli služby, které budou provedeny, ale nebudou v souladu s podmínkami této smlouvy; c) opakované provedení nebo opakované poskytnutí jakýchkoli služeb do té míry, v jaké musí být tyto služby opakovaně provedeny nebo opakovaně poskytnuty v důsledku omylů nebo chyb či porušení podmínek této smlouvy ze strany dodavatele; nebo d) jakékoli služby, které jsou dodavatelem zpožděny.</p>	<p>carrying out the Study and the Contractor, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.</p> <p>4.5 <u>Charging for Repeated Services.</u> For the avoidance of doubt, the Contractor shall not be entitled to payment (and CRO shall have no obligation to pay) in respect of: (a) any Services which are not performed; (b) any Services which are performed, but which are not in compliance with the terms and conditions of this Agreement; (c) re-work or re-performance of any Services to the extent that the Services are required to be re-worked or re-performed as a result of Contractor's mistakes or errors or breaches or violations of terms and conditions of this Agreement; or (d) any Services which are delayed by the Contractor.</p>
<p>5. <u>Ochrana údajů</u></p> <p>5.1 <u>Osobní údaje.</u> Společnost Pfizer a dodavatel budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v příloze E.</p>	<p>5. <u>Data Protection</u></p> <p>5.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer and Contractor shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E.</p>

<p>6. <u>Důvěrné informace.</u> Během provádění klinického hodnocení může dodavatel obdržet nebo vytvořit informace, které jsou důvěrnými informacemi CRO, společnosti Pfizer nebo přidružený subjekt společnosti Pfizer.</p> <p>6.1 <u>Definice.</u> Vyjma informací uvedených níže v článku 6.2, Výjimky, zahrnují „důvěrné informace“</p> <ul style="list-style-type: none"> a. protokol; b. soubor informací pro zkoušejícího; c. údaje klinického hodnocení (podle vymezení v článku 7, Údaje a záznamy klinického hodnocení); d. příloha B (Rozpočet a platební podmínky) k této smlouvě; a e. jakékoli další informace týkající se klinického hodnocení, služeb, léčivého přípravku Pfizer nebo technologií, výzkumu či obchodních záměrů CRO, společnosti Pfizer nebo přidružený subjekt společnosti Pfizer, které hlavní zkoušející, CRO, společnost Pfizer nebo přidružený subjekt společnosti Pfizer poskytne dodavateli v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí je jako DŮVĚRNÉ, případně je nejprve sdělí ústně a poté písemně shrne a potvrdí jako DŮVĚRNÉ, a to do 30 dnů od data ústního sdělení. Informace druhu popsaného v tomto článku 6.1.e, které jsou sděleny ústně, budou rovněž považovány za 	<p>6. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Study, Contractor may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.</p> <p>6.1 <u>Definition.</u> Except as specified in Section 6.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes</p> <ul style="list-style-type: none"> a. the Protocol, b. the Investigator Brochure, c. Study Data (as defined in Section 7, Study Data and Study Records), d. Attachment B (Budget and Payment Terms) to this Agreement, and e. any other information related to the Study, the Services, Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Principal Investigator, CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Contractor 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 6.1.e. 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
---	--

<p>důvěrné informace, i když nebudou později potvrzeny písemně, pokud je důvěrná povaha sdělení druhé straně přiměřeně zřejmá.</p> <p>6.2 <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jsou v době zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti veřejně dostupné jinak než v důsledku porušení této smlouvy dodavatelem; b. jsou dodavateli v době zpřístupnění již známé a nevztahují se na ně žádné závazky mlčenlivosti; c. jsou získány dodavatelem, aniž by se na ně vztahovaly jakékoli závazky mlčenlivosti, od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit; nebo d. jsou nezávisle vytvořeny, což je doloženo písemnými záznamy, fyzickými osobami u dodavatele, které neměly žádný přístup k důvěrným informacím. <p>6.3 <u>Osobní údaje.</u> Veškeré osobní údaje (podle definice v příloze E), které dodavatel shromažďuje, zpracovává, ukládá, předává nebo používá v souvislosti s plněním a vykazováním služeb, musí být pro účely této smlouvy rovněž označeny jako důvěrné informace a musí s nimi být takto nakládáno.</p>	<p>reasonably apparent to the other party.</p> <p>6.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Contractor, b. is already known to Contractor at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality, c. is obtained by Contractor, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Contractor who had no access to Confidential Information. <p>6.3 <u>Personal Data.</u> Any Personal Data (as defined in Attachment E) that Contractor collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the performance and reporting of the Services is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement.</p>
---	--

<p>6.4 <u>Závazky mlčenlivosti.</u> Pokud CRO, popřípadě společnost Pfizer, neposkytne předchozí písemný souhlas, nesmí dodavatel používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu, než k němuž je oprávněn v této smlouvě, a nesmí důvěrné informace zpřístupnit žádné třetí straně s výjimkou případů povolených v této smlouvě nebo vyžadovaných platnými právními předpisy.</p> <p>a. CRO a společnost Pfizer výslovně povolují jakékoli nezbytné zpřístupnění důvěrných informací hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům klinického hodnocení.</p> <p>b. CRO a společnost Pfizer dále povolují jakékoli vyžadované zpřístupnění důvěrných informací zástupcům institucionální hodnotící komise/nezávislé etické komise nebo regulačních orgánů.</p>	<p>6.4 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless CRO or Pfizer, as applicable, provides prior written consent, Contractor may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Contractor disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law.</p> <p>a. CRO and Pfizer specifically authorize any necessary disclosure of Confidential Information to Principal Investigator or other Study personnel.</p> <p>b. CRO and Pfizer further authorize any required disclosure of Confidential Information to IRB/IEC or regulatory authority representatives.</p>
<p>6.5 <u>Zpřístupnění vyžadované zákonem.</u> Pokud zákon vyžaduje zpřístupnění důvěrných informací nad rámec výslovně oprávněný v této smlouvě, nepředstavuje toto zpřístupnění porušení této smlouvy, jestliže dodavatel</p> <p>a. oznámí co nejdříve toto zpřístupnění písemně CRO, aby CRO nebo společnost Pfizer mohla podniknout právní kroky k ochraně svých důvěrných informací;</p> <p>b. zpřístupní pouze takové důvěrné informace, které</p>	<p>6.5 <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 Contractor</p> <p>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,</p> <p>b. discloses only that Confidential Information</p>

<p>c. budou nezbytné ke splnění zákonného požadavku; a bude i nadále zachovávat utajení těchto důvěrných informací vůči všem třetím stranám.</p> <p>6.6 <u>Přetrvání závazků.</u> U jiných důvěrných informací, než jsou osobní údaje (podle definice v příloze E) a údaje klinického hodnocení (podle definice v článku 7, Údaje a záznamy klinického hodnocení), přetrvají tyto závazky týkající se nepoužití a nezpřístupnění důvěrných informací i po ukončení této smlouvy, a to po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazky mlčenlivosti o osobních údajích a údajích klinického hodnocení budou přetrvávat, dokud bude dodavatel tyto informace uchovávat.</p> <p>6.7 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to CRO nebo společnost Pfizer písemně požádá, vrátí dodavatel veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, jejichž uchování v řešitelském centru je vyžadováno platnými právními předpisy. Dodavatel si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací umožňující určit rozsah závazků přijatých podle této smlouvy.</p>	<p>c. required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p> <p>6.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment E) and Study Data (as defined in Section 7, Study Data 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 and Study Data survive for as long as Contractor retains this information.</p> <p>6.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by CRO or Pfizer in writing, Contractor will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by Applicable Law. However, Contractor may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.</p>
---	--

<p>7. <u>Údaje a záznamy klinického hodnocení</u></p> <p>7.1 <u>Údaje klinického hodnocení.</u> V důsledku provádění služeb bude dodavatel vytvářet určité údaje (např. výsledky nebo vyhodnocení testů) a předkládat je CRO, případně hlavnímu zkoušejícímu k následnému předložení CRO (dále jen „údaje klinického hodnocení“) jak je požadováno Protokolem. Údaje klinického hodnocení mohou obsahovat osobní údaje subjektů hodnocení. Dodavatel zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání těchto údajů klinického hodnocení, včetně dodržování veškerých termínů určených CRO nebo hlavním zkoušejícím pro předložení údajů.</p> <p>7.2 <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení.</u> S výhradou práva hlavního zkoušejícího použít údaje klinického hodnocení ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení v souladu s podmínkami smlouvy CSA je výhradním vlastníkem veškerých údajů klinického hodnocení společnost Pfizer.</p> <p>7.3 <u>Záznamy klinického hodnocení.</u> Zdravotní záznamy týkající se subjektů hodnocení nebo jiné zdrojové dokumenty, které nejsou předkládány CRO, mohou obsahovat některé z informací shodné s těmi, které jsou zařazeny do klinického hodnocení; ani CRO, ani společnost Pfizer si však nečiní nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují. Dodavatel poskytne hlavnímu zkoušejícímu jakékoli takové zdrojové dokumenty týkající se služeb, které si hlavní zkoušející vyžádá pro zařazení do</p>	<p>7. <u>Study Data and Study Records</u></p> <p>7.1 <u>Study Data.</u> As a result of performance of the Services, Contractor will generate certain data (e.g. test results or evaluations) and submit it to CRO or to Principal Investigator for subsequent submission to CRO (“Study Data”) as specified in the Protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Contractor will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of such Study Data, including adhering to any timelines for data submission provided by CRO or Principal Investigator.</p> <p>7.2 <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Principal Investigator’s right to use Study Data to publish the results of the Study in accordance with the terms of the CSA, Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.</p> <p>7.3 <u>Study Records.</u> Study Subject-related medical records or other source documents that are not submitted to CRO 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. Contractor will provide Principal Investigator with any such source documents relating to the Services that Principal Investigator requests for inclusion in the investigator Study file. The investigator Study file maintained</p>
--	--

<p>složky zkoušejícího v klinickém hodnocení. Složka zkoušejícího v klinickém hodnocení udržovaná hlavním zkoušejícím bude obsahovat kopie údajů klinického hodnocení, příslušné zdrojové dokumenty a určitou další dokumentaci související s klinickým hodnocením (dále souhrnně jen „záznamy klinického hodnocení“).</p> <p>7.4 <u>Biologické vzorky.</u> Pokud je to uvedeno v protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může dodavatel shromažďovat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jimi pověřené osobě biologické vzorky získávané od subjektů hodnocení (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) za účelem testování, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty hodnocení nebo s monitorováním bezpečnosti, např. za účelem farmakokinetického, farmakogenomického nebo biomarkerového testování (dále jen „biologické vzorky“). Biologické vzorky mohou obsahovat osobní údaje subjektů hodnocení.</p> <p>a. <u>Použití.</u> Dodavatel nebude používat biologické vzorky shromažďované v souladu s protokolem žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než které jsou popsány v protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat biologické vzorky pouze způsoby povolenými informovaným souhlasem, na jehož základě byly získány.</p> <p>b. <u>Údaje z analýzy.</u> CRO, společnost Pfizer nebo jimi pověřené osoby budou testovat biologické vzorky podle postupů popsanych</p>	<p>by the Principal Investigator will include copies of Study Data, relevant source documents, and certain other Study-related documentation (collectively, “Study Records”).</p> <p>7.4 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol and the informed consent document, the Contractor 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>a. <u>Use.</u> The Contractor will not 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>b. <u>Analysis Data.</u> CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise</p>
--	--

<p>v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, ani CRO, ani společnost Pfizer neplánují dodavateli ani subjektu hodnocení poskytovat výsledky těchto testů (dále jen “údaje z analýzy biologických vzorků“). Pokud CRO nebo společnost Pfizer dodavateli údaje z analýzy biologických vzorků poskytne, budou tyto údaje podléhat ustanovením článku 7 (Údaje a záznamy klinického hodnocení) této smlouvy.</p> <p>c. <u>Vlastnictví.</u> Výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýzy biologických vzorků je společnost Pfizer.</p>	<p>specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to the Contractor or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Contractor, that data will be subject to the provisions of Section 7 (Study Data and Study Records) of this Agreement.</p> <p>c. <u>Ownership.</u> Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.</p>
---	---

<p>8 <u>Monitorování, inspekce a audit</u></p> <p>8.1 <u>Monitorování.</u> CRO hodlá monitorovat průběh klinického hodnocení. Společnost Pfizer má právo, ale nikoli povinnost, klinické hodnocení monitorovat společně s CRO. Po přiměřeně včasném oznámení a v rámci běžné pracovní doby umožní dodavatel zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup, nezbytný pro monitorování provádění služeb, do prostor, do objektů, k záznamům klinického hodnocení (do rozsahu, v jakém jsou pod kontrolou dodavatele), ke zdrojovým dokumentům a k pracovníkům dodavatele. CRO neprodleně vyrozumí hlavního zkoušejícího o jakýchkoli zjištěních z monitorování, která by mohla mít dopad na bezpečnost subjektů hodnocení nebo ovlivnit provádění klinického hodnocení. Hlavní zkoušející bude o těchto zjištěních odpovídajícím způsobem informovat subjekty hodnocení.</p> <p>8.2 <u>Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer.</u> Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali dodavateli své osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („osobní údaje zástupců společnosti Pfizer“), dodavatel 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>8. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u></p> <p>8.1 <u>Monitoring.</u> CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Contractor will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records (to the extent they are under the control of the Contractor), Source Documents and Contractor staff as required to monitor the performance of the Services. CRO 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.</p> <p>8.2 <u>Pfizer Representative Personal Data.</u> If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Contractor any personally identifying information (Personal Data), including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“Pfizer Representative Personal Data”), Contractor will:</p> <p>a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Contractor uses for its 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. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by dodavatel mohl 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>8.3 <u>Inspekce a audity.</u> Dodavatel bere na vědomí, že klinické hodnocení, včetně provádění služeb, podléhá inspekci ze strany regulačních orgánů po celém světě, včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Spojených států amerických, a že tyto inspekce mohou probíhat i po dokončení klinického hodnocení a mohou zahrnovat auditování záznamů klinického hodnocení. CRO nebo společnost Pfizer mohou rovněž auditovat záznamy klinického hodnocení v průběhu klinického hodnocení nebo po jeho ukončení v rámci svého monitorování provádění klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Oznámení.</u> Jestliže na pracovišti v souvislosti s klinickým hodnocením probíhá nebo je naplánována inspekce regulačního orgánu, dodavatel tuto skutečnost oznámí CRO, jakmile to bude rozumně možné, pokud si ověří, že tak dosud neučinili hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení.</p> <p>b. <u>Právo účasti.</u> Společnost Pfizer nebo CRO budou mít právo být přítomny průběhu a zúčastnit se jakékoli takové inspekce, auditu, vyšetřování nebo regulačního opatření.</p>	<p>c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Contractor 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>8.3 <u>Inspections and Audits.</u> Contractor acknowledges that the Study, including the performance of the Services, 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>a. <u>Notification.</u> Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will notify CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.</p> <p>b. <u>Right to be Present.</u> Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.</p>
---	---

<p>c. <u>Spolupráce.</u> Dodavatel bude při provádění inspekci a auditů spolupracovat se zástupci regulačních orgánů a CRO nebo společnosti Pfizer a zajistí, aby záznamy klinického hodnocení vedené dodavatelem byly udržovány způsobem, který takové činnosti usnadní.</p> <p>d. <u>Řešení nesrovnalostí.</u> Dodavatel bude podle potřeby pomáhat hlavnímu zkoušejícímu při řešení jakýchkoli nesrovnalostí, které budou zjištěny mezi údaji klinického hodnocení a jakýmkoli záznamy klinického hodnocení vytvořenými nebo udržovanými dodavatelem.</p> <p>e. <u>Zjištění inspekce a reakce.</u> Pokud si dodavatel ověří, že tak dosud nečinili hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení, předá neprodleně CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých zjištění inspekce, která obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli to bude proveditelné a povolené právními předpisy, dodavatel rovněž poskytne CRO a společnosti Pfizer příležitost předběžně přezkoumat jakékoli reakce dodavatele na inspekce regulačních orgánů týkající se klinického hodnocení, a vyjádřit se k nim.</p> <p>8.4 <u>Hodnocení provádění klinického hodnocení.</u> CRO, společnost Pfizer nebo externí poskytovatelé služeb společnosti Pfizer mohou dokumentovat a hodnotit výkon dodavatele při provádění služeb. CRO a společnost Pfizer budou tato hodnocení využívat pouze pro interní účely.</p>	<p>c. <u>Cooperation.</u> Contractor will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Contractor-maintained Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p> <p>d. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Contractor will assist Principal Investigator as needed in resolving any discrepancies that are identified between the Study Data and any Study Records generated or maintained by Contractor.</p> <p>e. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that Contractor receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Contractor will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Contractor responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.</p> <p>8.4 <u>Study Conduct Evaluations.</u> CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Contractor in the performance of the Services. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.</p>
---	--

<p>9. <u>Nápravy porušení určitých závazků.</u> Pokud dodavatel nesplní jakýkoli svůj závazek stanovený v článcích 2 (Udělená povolení, registrace a akreditace), 3 (Provádění služeb), 7 (Údaje a záznamy klinického hodnocení) a 8 (Monitorování, inspekce a audity) této smlouvy, případně požadavky protokolu relevantní pro provádění služeb, bude mít CRO kromě práva na okamžité ukončení smlouvy podle článku 13 (Ukončení smlouvy) možnost uchýlit se k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:</p> <p>a. pozastavení náboru subjektů hodnocení zdravotnickým zařízením, pokud ještě nebyl nábor pro klinické hodnocení zcela dokončen; a</p> <p>b. pozastavení plateb dodavateli.</p> <p>Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb bude trvat, dokud dodavatel nezačne znovu plnit své závazky z této smlouvy. Použití jednoho nebo obou výše uvedených nápravných prostředků nezabraňuje CRO nebo společnosti Pfizer uplatnit své právo na okamžité ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení v případě, že dodavatel nezačne plnit své závazky.</p>	<p>9. <u>Remedies for Breach of Certain Obligations.</u> If Contractor fails to comply with any of its obligations set out in Sections 2 (Licensure, Registration, and Accreditation), 3 (Performance of Services), 7 (Study Data and Study Records), and 8 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relevant to the performance of the Services, in addition to its right to terminate this Agreement immediately under Section 13 (Termination), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p> <p>a. Suspension of Study Subject enrollment by Institution, if the Study is not yet fully enrolled, and</p> <p>b. Suspension of payment to Contractor</p> <p>Any suspension of enrollment or payment will continue until Contractor returns to compliance with its obligations under this Agreement. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate this Agreement or the Study if Contractor does not become compliant.</p>
---	--

<p>10. <u>Vynálezy</u></p> <p>10.1 <u>Dříve existující práva.</u> Veškeré dříve existující vynálezy, technologie, metodiky, patenty nebo obchodní tajemství dodavatele zůstávají vlastnictvím dodavatele a tato smlouva je nijak neovlivňuje.</p> <p>10.2 <u>Oznámení.</u> Pokud provádění služeb povede k jakémukoli vynálezu nebo objevu, ať je či není patentovatelný (dále jen „vynález“), bude dodavatel neprodleně informovat CRO.</p> <p>10.3 <u>Postoupení.</u> Dodavatel postoupí, případně zajistí, aby vynálezci postoupili, veškeré nároky z jakéhokoli takového vynálezu společnosti Pfizer, a to bez jakéhokoli závazku nebo protiplnění nad rámec toho, co je stanoveno v této smlouvě.</p> <p>10.4 <u>Asistence.</u> Dodavatel poskytne společnosti Pfizer přiměřenou asistenci při podávání a dalším řízení ve věci jakýchkoli patentových přihlášek týkajících se vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.</p>	<p>10. <u>Inventions</u></p> <p>10.1 <u>Pre-existing Rights.</u> All pre-existing inventions, technologies, methodologies, patents, or trade secrets of Contractor remain Contractor property and are not affected by this Agreement.</p> <p>10.2 <u>Notification.</u> If performance of the Services results in any invention or discovery whether patentable or not (“Invention”), Contractor will promptly inform CRO.</p> <p>10.3 <u>Assignment.</u> Contractor 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.</p> <p>10.4 <u>Assistance.</u> Contractor will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer’s expense.</p>
--	---

11. <u>Postoupení a přenesení</u>	11. <u>Assignment and Delegation</u>
<p>11.1 <u>Ze strany dodavatele.</u> Dodavatel nesmí bez písemného svolení CRO postoupit svá práva ani přenést či zadat jakékoli povinnosti podle této smlouvy externímu smluvnímu dodavateli. Pokud CRO přenesení nebo zadání externímu smluvnímu dodavateli schválí, dodavatel nadále odpovídá CRO za plnění všech takto převedených povinností.</p>	<p>11.1 <u>By Contractor.</u> Contractor may not assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Contractor remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.</p>
<p>11.2 <u>Ze strany CRO.</u> CRO je oprávněna neomezeně postupovat některá nebo všechna svá práva společnosti Pfizer a přenášet na společnost Pfizer některé nebo všechny své povinnosti podle této smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna práva a přeneše na společnost Pfizer všechny povinnosti, oznámí CRO nebo společnost Pfizer tuto skutečnost písemně dodavateli. CRO (případně, po postoupení a přenesení ze strany CRO, společnost Pfizer) je rovněž oprávněna po předchozím oznámení dodavateli neomezeně přenášet a postupovat povinnosti a práva související s klinickým hodnocením na externího poskytovatele a je oprávněna neomezeně přenášet nebo postupovat své povinnosti nebo práva související s klinickým hodnocením na jakýkoli přidružený subjekt společnosti Pfizer. Jinak není CRO oprávněna postupovat svá práva ani přenášet své povinnosti podle této smlouvy bez písemného svolení dodavatele. Pokud CRO nebo společnost Pfizer přeneše nebo zadání externímu smluvnímu dodavateli jakékoli povinnosti, i nadále dodavateli odpovídá za plnění těchto</p>	<p>11.2 <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 Contractor 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 Contractor, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Contractor. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Contractor 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>povinností. Pokud CRO v souladu s touto smlouvou postoupí všechna svá práva a povinnosti podle této smlouvy na jiného poskytovatele služeb, bude za plnění všech povinností odpovídat tento poskytovatel služeb. Pro vyloučení pochybností je nutno uvést, že se právy a povinnostmi uváděnými v tomto odstavci rozumí pouze ty, které vyplývají z této smlouvy.</p>	
---	--

<p>12. <u>Pojištění a omezení odpovědnosti.</u></p> <p>12.1 Dodavatel má uzavřeno a bude po dobu trvání této smlouvy udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění, které náležitě kryje jeho, CRO a zadavatele proti jakýmkoli nárokům nebo závazkům, které mohou vzniknout z poskytování Služeb. Na žádost CRO dodavatel poskytne důkaz o jeho vlastním pojištění. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva dodavatele není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení. Je nutno objasnit, že udržování (nebo neudržování) dostatečného pojistného krytí nezprošťuje dodavatele jeho odpovědnosti podle této smlouvy ani nesnižuje odpovědnost dodavatele podle této smlouvy. Dodavatel zajistí, aby žádný subdodavatel neprováděl žádnou práci, pokud nebude přiměřeně a dostatečně pojištěn.</p> <p>12.1.1 Strany berou na vědomí a souhlasí, že aniž by byla dotčena obecnost článku 12.1, bude dodavatel udržovat pojistné krytí minimálně na následujících úrovních:</p> <p>a) ekvivalent částky 1 000 000 amerických dolarů na jeden případ u pojištění obecné odpovědnosti; a</p> <p>b) ekvivalent částky 1 000 000 dolarů na jeden případ u pojištění profesní odpovědnosti nebo pro případ omylů a opomenutí, pokud dodavatel provádí práce odborné povahy nebo projekční práce.</p> <p>Pfizer prohlašuje, že zajistil, před zahájením klinického hodnocení pro něho jako zadavatele a</p>	<p>12. <u>Insurance and Limitation of Liability.</u></p> <p>12.1 The Contractor has entered into and will maintain for the duration of the Agreement in full and effective insurance that adequately protects itself, CRO and Pfizer against any claims or liabilities that may arise from the provision of the Services. At CRO's request, the Contractor will provide proof of its insurance. For the avoidance of doubt, the Contractor's insurance is not a clinical trial insurance. For clarity, maintenance of (or failure to maintain) adequate insurance coverage does not relieve or reduce Contractor's liability under this Agreement. Contractor will ensure that no subcontractor will perform any work unless such subcontractor is insured appropriately and adequately.</p> <p>12.1.1 The parties acknowledge and agree that, without prejudice to the generality of clause 12.1, the Contractor will hold as a minimum insurance coverage to the following levels:</p> <p>(a) Equivalent of US \$1,000,000 per occurrence of general liability coverage; and</p> <p>(b) Equivalent of \$1,000,000 per occurrence of Professional Liability or Errors & Omissions coverage if Contractor is performing work of a professional nature or design work.</p> <p>CRO declares that, prior to the initiation of the Study, Pfizer has taken out liability insurance for Pfizer as a sponsor and for Principal Investigators</p>
--	--

<p>hlavní zkoušející pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech.</p> <p>12.2 Žádná ze stran nenese vůči druhé straně žádnou odpovědnost za zvláštní, náhodné, nepřímé ani následné škody. Toto omezení se však nevztahuje na poškození zdraví v důsledku nedbalosti nebo úmyslným pochybením. Pro vyloučení pochybností je nutno uvést, že náklady na opakování, případně úhrada třetí straně za opakování části nebo všech služeb, které pozbyly platnosti z důvodu 1) chyby dodavatele nebo 2) předčasného ukončení této smlouvy dodavatelem z jakéhokoli jiného důvodu, než je její porušení ze strany společnosti Pfizer nebo CRO, budou považovány za přímou škodu a nebudou podléhat tomuto omezení.</p>	<p>according to § 52 para. f) of the Act on Medicinal Products.</p> <p>12.2 Neither party has any liability to the other party for special, incidental, indirect, or consequential damages. However, this limitation will not apply to personal injury caused by negligence or willful misconduct. For the avoidance of doubt, the cost of repeating, or paying a third party to repeat, part or all of the Services rendered invalid because of (1) Contractor error or (2) early termination of this Agreement by Contractor for any reason other than breach by Pfizer or CRO, will be considered a direct damage and not subject to this limitation.</p>
---	--

<p>13. <u>Ukončení smlouvy</u></p> <p>13.1 <u>Události vyvolávající ukončení smlouvy.</u> Ukončení této smlouvy může být důsledkem kterékoli z následujících událostí, která nastane dříve:</p> <p>a. <u>Neschválení institucionální hodnotící komisi/nezávislou etickou komisi.</u> Pokud nemůže být klinické hodnocení zahájeno z důvodu neschválení institucionální hodnotící komisi/nezávislou etickou komisi, bude tato smlouva ukončena.</p> <p>b. <u>Ukončení výpovědi ze strany CRO nebo společnosti Pfizer.</u> CRO nebo společnost Pfizer mohou tuto smlouvu ukončit z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dnů.</p> <p>c. <u>Okamžité ukončení ze strany CRO nebo společnosti Pfizer</u> CRO nebo společnost Pfizer mohou tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí dodavateli z důvodů, které zahrnují podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na hlášení na straně dodavatele, okolností, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer ohrožují zdraví nebo dobrý stav subjektů hodnocení, předčasné ukončení klinického hodnocení</p>	<p>13. <u>Termination</u></p> <p>13.1 <u>Termination Events.</u> Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.</p> <p>a. <u>Disapproval by IRB/IEC.</u> If the Study cannot be initiated because of IRB/IEC disapproval, this Agreement will terminate.</p> <p>b. <u>Termination by CRO or Pfizer upon Notice.</u> CRO or Pfizer may terminate this Agreement for any reason upon 30 days written notice.</p> <p>c. <u>Immediate Termination by CRO or Pfizer.</u> CRO or Pfizer may terminate this Agreement immediately upon written notice to Contractor for causes that include material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements by Contractor; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; early termination of the Study as permitted under the CSA between CRO and the Institution and Principal</p>
--	--

<p>přípustné podle smlouvy CSA mezi CRO a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím nebo jakékoli dodavatelovo porušení platných právních předpisů, ICH GCP nebo podmínek článku 15 této smlouvy (Opatření proti korupci).</p> <p>d. <u>Dokončení klinického hodnocení.</u> Tato smlouva bude ukončena při dokončení klinického hodnocení, což znamená ukončení všech činností požadovaných protokolem u všech zařazených subjektů hodnocení.</p> <p>13.2 <u>Datum účinnosti ukončení smlouvy.</u> Pokud je ukončení smlouvy vyvoláno kteroukoli z událostí popsanych v článku 13.1 výše, bude toto ukončení účinné poté, jakmile CRO nebo společnost Pfizer obdrží veškeré protokolem vyžadované údaje klinického hodnocení vytvořené dodavatelem do ukončení smlouvy, po přijetí všech plateb splatných kterékoli ze stran a po splnění veškerých zbývajících platných závazků plynoucích z této smlouvy na obou stranách.</p> <p>13.3 <u>Spolupráce při přechodu.</u> Pokud bude tato smlouva podle článku 13.1 předčasně ukončena, ale provádění klinického hodnocení bude pokračovat, bude dodavatel spolupracovat s CRO, hlavním zkoušejícím a jakýmkoli novým poskytovatelem služeb, kterého si CRO zjedná, na hladkém přechodu odpovědnosti za služby na nového</p>	<p>Investigator; or any non-compliance by the Contractor with Applicable Law, ICH GCP, or the terms of Section 15 of this Agreement, (Anti-Corruption).</p> <p>d. <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>13.2 <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 13.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data generated by Contractor up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.</p> <p>13.3 <u>Cooperation with Transition.</u> If this Agreement is terminated early under Section 13.1 but Study conduct will continue, Contractor will cooperate with CRO, Principal Investigator, and any new service provider engaged by CRO in the smooth transition of responsibility for the Services to the new provider.</p>
---	---

<p>poskytovatele.</p> <p>13.4 <u>Úhrada při předčasném ukončení smlouvy.</u> Pokud bude tato smlouva předčasně ukončena, uhradí CRO, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak, již provedené služby v souladu s přílohou B s odečtením již provedených úhrad za tyto služby. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje, kromě budoucích personálních nákladů, jestliže byly řádně vynaloženy a předem schváleny CRO a pouze v té míře, v jaké je nelze přiměřeně snížit.</p> <p>Pokud bude tato smlouva předčasně ukončena podle článku 13.1.c z důvodu porušení podmínek článku 15 této smlouvy, bude dodavatel odpovídat za zákonem stanovenou náhradu škody nebo zjednání nápravy a nebude mít nárok na žádnou další úhradu bez ohledu na jakékoli činnosti vyvíjené dodavatelem ani na smlouvy se třetími stranami, které byly uzavřeny před ukončením týkajícím se klinického hodnocení. Za těchto okolností nese dodavatel odpovědnost za veškeré závazky podle takových smluv se třetími stranami.</p> <p>13.5 <u>Vybavení nebo materiály.</u> CRO nebo společnost Pfizer mohou během provádění klinického hodnocení poskytovat určité vybavení (dále jen „vybavení“) nebo vlastní materiály pro použití dodavatelem, případně zajistit jejich poskytování externím dodavatelem. Takové vlastní materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnoticí stupnice a další prostředky, které jsou vlastněny</p>	<p>13.4 <u>Payment upon Early Termination of Agreement.</u> If the Agreement is terminated early, CRO will, except as otherwise indicated in this subsection, pay for Services already performed, in accordance with Attachment B, less payments already made for such Services. 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.</p> <p>If the Agreement is terminated early pursuant to Section 13.1.c. for non-compliance with the terms of Section 15 of this Agreement, Contractor will be liable for damages or remedies as provided by law and will not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken by the Contractor or agreements with third parties entered into prior to termination which concern the Study. In those circumstances, Contractor is responsible for any obligations under such agreements with third parties.</p> <p>13.5 <u>Equipment or Materials.</u> CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by Contractor during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “Materials”). Equipment or Materials to be</p>
--	---

<p>nebo poskytnuty formou licence k použití CRO nebo společností Pfizer (dále souhrnně jen „materiály“). Vybavení nebo materiály poskytované pro použití v rámci služeb a veškeré požadavky, které se jich týkají, jsou popsány v příloze D, Vybavení a materiály, která je do této smlouvy začleněna odkazem. .</p> <p>13.6 <u>Přetrvání závazků.</u> Závazky týkající se financování, důvěrných informací, záznamů klinického hodnocení, vynálezů, způsobilosti a opatření proti úplatkářství a korupci, stejně jako jakékoli jiné ustanovení této smlouvy, včetně příloh, které si svou povahou a účelem zachovává platnost i po době platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení této smlouvy.</p>	<p>provided for use in the Services and any requirements relating to them are described in Attachment D, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.</p> <p>13.6 <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Suitability, and Anti-Bribery 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>14. <u>Další podmínky</u></p> <p>14.1 <u>Způsobilost.</u> Dodavatel potvrzuje, že je ve smyslu platných právních předpisů způsobilý poskytovat služby pro klinické hodnocení. Dodavatel rovněž potvrzuje, že neexistují žádné platné právní předpisy ani jiné závazky, které by mu zakazovaly poskytování služeb a/nebo uzavření této smlouvy, a že mu nebyl uložen zákaz činnosti podle paragrafu 306 písm. a) nebo b) federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích Spojených států amerických ani žádných platných právních předpisů, a že pokud jde o služby, které mají být prováděny podle této smlouvy, nebude v žádné situaci využívat služeb jakékoli osoby, které byl uložen zákaz činnosti podle takových právních předpisů. Po dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří let od jejího ukončení dodavatel neprodleně uvědomí CRO, pokud bude nutné doplnit jakékoli z těchto potvrzení na základě nových informací.</p> <p>14.2 <u>Vyšetřování, zjišťování informací, napomenutí nebo donucovací činnosti týkající se provádění klinického výzkumu.</u> Dodavatel potvrzuje, že není předmětem žádného proběhlého ani probíhajícího vyšetřování, zjišťování informací, napomenutí nebo donucovacích činností ze strany vnitrostátních úřadů nebo regulačních orgánů (dále souhrnně jen „úřední opatření“) týkajících se poskytování služeb pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, o kterých nebyla CRO informována. Dodavatel neprodleně uvědomí CRO, pokud</p>	<p>14. <u>Other Terms</u></p> <p>14.1 <u>Suitability.</u> Contractor certifies that it is suitable, as may be defined by Applicable Law, to provide Services for the Study. Contractor also certifies that there are no Applicable Laws or other obligations that prohibit it from providing the Services and/or entering in to this Agreement, and that it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any Applicable Law and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to Services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Contractor will notify CRO promptly if any of these certifications needs to be amended in light of new information.</p> <p>14.2 <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.</u> Contractor certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to providing services for the conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO. Contractor will notify CRO promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory</p>
--	--

<p>obdrží oznámení o úředních opatřeních nebo se stane předmětem úředních opatření týkající se jeho dodržování etických, vědeckých nebo regulačních norem pro účast v klinickém výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se budou tato úřední opatření týkat událostí nebo činností, které proběhly před obdobím provádění klinického hodnocení nebo během něj.</p>	<p>standards for participation in 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>14.3 <u>Použití jména/názvu.</u> Ani CRO, ani společnost Pfizer nepoužijí jméno/název dodavatele ani žádných zaměstnanců nebo dodavatelů dodavatele a dodavatel nepoužije jméno/název CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich příslušných zaměstnanců nebo dodavatelů k propagačním nebo reklamním účelům bez písemného svolení strany, jejíž jméno/název použije.</p>	<p>14.3 <u>Use of Name.</u> Neither CRO nor Pfizer will use the name of Contractor or any of Contractor's employees or contractors, and Contractor will not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.</p>
<p>14.4 <u>Vztah stran.</u> Vztah dodavatele k CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a nikoli vztahem partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku nebo jiným.</p>	<p>14.4 <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Contractor to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>
<p>14.5 <u>Změna smlouvy.</u> Jakákoli změna této smlouvy musí být písemná, podepsaná stranami a označená jako dodatek, s výjimkou určitých vzájemně odsouhlasených změn rozpočtu klinického hodnocení, viz příloha B.</p>	<p>14.5 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment B.</p>
<p>14.6 <u>Neuplatnění práva.</u> Neuplatnění výkonu práva podle této smlouvy neznámá, že se strana vzdává tohoto práva i do budoucna. Žádné prohlášení o vzdání se práva nebude účinné, pokud nebude učiněno písemně a podepsáno</p>	<p>14.6 <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</p>

<p>stranou, která se daného práva vzdává.</p>	<p>right.</p>
<p>14.7 <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud existuje rozpor mezi touto smlouvou a jakýmkoli jejími přílohami, mají přednost podmínky této smlouvy. Pokud existuje rozpor mezi touto smlouvou a protokolem, bude mít protokol přednost v jakékoli záležitosti týkající se požadavků na služby, kdežto ve všech ostatních záležitostech bude mít přednost tato smlouva.</p>	<p>14.7 <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 the Services requirements, and the Agreement will control as to all other issues.</p>
<p>14.8 <u>Přidružené subjekty.</u> Pro účely této smlouvy se termínem „přidružený subjekt“ rozumí jakýkoli subjekt, který přímo či nepřímo ovládá jmenovanou stranu, je jí ovládán nebo je společně s ní ovládán jiným subjektem.</p>	<p>14.8 <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.</p>
<p>14.9 <u>Právní nástupci a nabyvatelé.</u> Tato smlouva bude představovat závazek i prospěch také pro právní nástupce a povolené nabyvatele každé strany.</p>	<p>14.9 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.</p>
<p>14.10 <u>Třetí osoba, v jejíž prospěch se smlouva uzavírá.</u> Společnost Pfizer je určenou třetí osobou, v jejíž prospěch se tato smlouva uzavírá, a je oprávněna přímo vymáhat veškerá svá práva podle této smlouvy. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele klinického hodnocení na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této smlouvy na nového zadavatele.</p>	<p>14.10 <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.</p>

<p>14.11 <u>Vyloučení záruk ze strany CRO</u> STRANY BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE SI SPOLEČNOST PFIZER ZJEDNALA CRO K POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB TÝKAJÍCÍCH SE TOHOTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ, JEHOŽ JE SPOLEČNOST PFIZER ZADAVATELEM. CRO NEPROVEDLA ŽÁDNÝ NEZÁVISLÝ VÝZKUM ANI ANALÝZU TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI JAKÉHOKOLI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ANI JINÝCH MATERIÁLŮ NEBO LÉČEBNÝCH POSTUPŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT V TOMTO KLINICKÉM HODNOCENÍ POUŽÍVÁNY, A PROTO NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, OHLEDNĚ TĚCHTO LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, MATERIÁLŮ NEBO LÉČEBNÝCH POSTUPŮ ČI VÝSLEDKŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT ZÍSKÁNY JEJICH POUŽÍVÁNÍM V SOULADU S PROTOKOLEM, ANI OHLEDNĚ JEJICH VHODNOSTI PRO JAKÝKOLI KONKRÉTNÍ ÚČEL ANI OHLEDNĚ JAKÝCHKOLI JINÝCH ZÁVAZKŮ SPOLEČNOSTI PFIZER PODLE PROTOKOLU NEBO TĚTO SMLOUVY.</p>	<p>14.11 <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT PFIZER HAS ENGAGED CRO TO PROVIDE SERVICES IN REGARD TO THIS PFIZER-SPONSORED CLINICAL STUDY. CRO HAS NOT PERFORMED ANY INDEPENDENT RESEARCH OR ANALYSIS REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF ANY INVESTIGATIONAL DRUG OR OTHER MATERIALS OR TREATMENT PROCEDURES TO BE USED IN THIS STUDY AND THEREFORE CRO MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, CONCERNING THOSE DRUGS, MATERIALS, OR TREATMENT PROCEDURES, THE RESULTS TO BE OBTAINED BY ADMINISTERING THEM PURSUANT TO THE PROTOCOL, OR TO THEIR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, OR TO ANY OTHER PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.</p>
<p>14.12 <u>Úplnost dohody.</u> Tato smlouva, včetně dodatků, představuje úplné ujednání mezi stranami týkající se tohoto předmětu smlouvy. Tato smlouva nahrazuje všechny předchozí dohody mezi stranami (ústní i písemné) týkající se poskytovaných služeb, s výjimkou jakýchkoli závazků, které na</p>	<p>14.12 <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 the Services, except for any</p>

<p>základě svých podmínek přetrvávají nezávisle na této smlouvě.</p> <p>14.13 <u>Jazyk.</u> Tato smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce, přičemž obě verze mají stejnou účinnost. V případě jakékoli nejasnosti nebo rozporů ve výkladu podmínek mezi oběma verzemi převáží česká verze.</p> <p>14.14 <u>Oznámení.</u> Strany budou doručovat oznámení a další sdělení týkající se této smlouvy osobně, kurýrem nebo poštou s uhrazeným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou doručovací adresu, případně na takovou jinou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.</p>	<p>obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.</p> <p>14.13 <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.</p> <p>14.14 <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.</p>
--	--

<p>CRO: PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Česká republika K rukám: monitora studie XXXXXXXX Tel.: XXXXXXXX</p> <p>Dodavatel:</p> <p>Fakultní Thomayerova nemocnice Václavská 800, 140 59 Praha 4, Krč Česká republika odborné záležitosti: K rukám: XXXXXXXX Tel.: XXXXXXXX Email: XXXXXXXX</p> <p>Fakturační a administrativní záležitosti: K rukám: XXXXXXXX Tel.: XXXXXXXX Email: XXXXXXXX</p> <p>14.15 <u>Počet vyhotovení a podpis.</u> Tato smlouva bude uzavřena ve dvou vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom.</p> <p>Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Strany vynaloží přiměřené úsilí ke smírnému vyřešení jakýchkoli sporů týkajících se této smlouvy. Jakékoli spory, které strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím větou tohoto článku smlouvy, budou předloženy příslušným soudům v České republice.</p>	<p>CRO: PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic Attention: Study Monitor for XXXXXXXX Phone no.: XXXXXXXX</p> <p>Contractor:</p> <p>Thomayer University Hospital Václavská 800, 140 59 Praha 4, Krč Czech Republic medical matters: Attn: XXXXXXXX. Phone no.: XXXXXXXX Email: XXXXXXXX</p> <p>Matters related to invoicing and Study administration: Attn: XXXXXXXX Phone no.: XXXXXXXX Email: XXXXXXXX</p> <p>14.15 <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement shall be executed in two counterparts, each Party will receive one original.</p> <p>This Agreement is governed by the laws of the Czech Republic. The Parties shall make reasonable efforts to settle any dispute relating to this Agreement amicably. Any disputes which the Parties are unable to settle amicably in accordance with the preceding sentence of this Article of the Agreement shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.</p>
---	--

<p>15. <u>Opatření proti korupci</u></p> <p>15.1 <u>Definice</u></p> <p>a. <u>Státní správa.</u> Pro účely této smlouvy zahrnuje „státní správa“ všechny úrovně a složky státní správy (tj. místní, územní a celostátní; správní, zákonodárnou a výkonnou).</p> <p>b. <u>Úřední osoba.</u> Pro účely této smlouvy se za „úřední osobu“ považuje 1) jakákoli volená nebo jmenovaná úřední osoba mimo USA (např. zákonodárce nebo úředník ministerstva vlády mimo vládu USA), 2) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem nebo z pověření úřední osoby zastupující stát mimo USA, státní orgán mimo USA nebo podnik, který vykonává vládní funkci mimo USA nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotník zaměstnaný ve státní nemocnici mimo USA nebo výzkumný pracovník zaměstnaný na státní univerzitě mimo USA), 3) jakýkoli představitel jakékoli politické strany mimo USA, kandidát na veřejnou funkci mimo USA nebo zaměstnanec či osoba jednající jménem nebo z pověření politické strany mimo USA nebo kandidáta na veřejnou funkci, 4) jakýkoli zaměstnanec nebo osoba jednající jménem nebo z</p>	<p>15. <u>Anti-Corruption</u></p> <p>15.1 <u>Definitions</u></p> <p>a. <u>Government.</u> As used in this Agreement, “Government” includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).</p> <p>b. <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., 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 (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family</p>
---	--

<p>pověření veřejné mezinárodní organizace, a 5) jakýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády mimo armádu USA.</p> <p>15.2 <u>Protiúplatkářské a protikorupční zásady.</u> Dodavatel obdržel výtisk Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu C k této smlouvě. Dodavatel zajistí, aby on a všichni jeho zástupci nebo subdodavatelé provádějící práci pro společnost Pfizer dodržovali protiúplatkářské a protikorupční zásady.</p> <p>15.3 <u>Záruky.</u> Dodavatel zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:</p> <p>a. Všechny informace, které dodavatel poskytl CRO nebo společnosti Pfizer jako součást povinného protikorupčního procesu CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.</p> <p>b. Dodavatel je povinen informovat CRO, pokud se během doby platnosti této smlouvy změní jakákoli odpověď, kterou dodavatel uvedl do povinného dotazníku CRO nebo společnosti Pfizer ohledně své osoby, jakýchkoli osob uvedených v dotazníku nebo rodinných příslušníků (podle uvedení v dotazníku) těchto osob.</p> <p>c. Financování poskytované CRO nebo společností Pfizer podle této smlouvy nepřiměje dodavatele k tomu, aby učinil cokoliv,</p>	<p>or member of a non-US military.</p> <p>15.2 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u> Contractor has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as Attachment C to this Agreement. Contractor will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</p> <p>15.3 <u>Warranties.</u> Contractor warrants to CRO and Pfizer the following:</p> <p>a. Any information that Contractor provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.</p> <p>b. If any response that Contractor provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Contractor, 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, Contractor will notify CRO.</p> <p>c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause</p>
---	---

<p>co by způsobilo, že CRO nebo společnost Pfizer neoprávněně získají nebo si udrží zakázku nebo získají nějakou nepatřičnou obchodní výhodu.</p> <p>d. Dodavatel nepřijal a nepřijme žádné platby ani cokoli hodnotného, co by způsobilo, že CRO nebo společnost Pfizer neoprávněně získají nebo si udrží zakázku nebo získají nějakou nepatřičnou obchodní výhodu.</p> <p>e. Dodavatel přímo ani nepřímo nenabízel ani neplatil, ani nebude v budoucnu nabízet či platit, ani případně schvalovat nabídku či výplatu peněz nebo poskytování čehokoli hodnotného ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jakoukoli jinou osobu.</p> <p>15.4 <u>Požadavky na financování.</u> CRO nebude v souvislosti s touto smlouvou provádět žádné další úhrady kromě financování uvedeného v příloze B (Rozpočet a platební podmínky klinického hodnocení), pokud takové výdaje předem písemně neschválí. Všechny faktury a všechny doplňující dokumenty, které dodavatel podle této smlouvy předkládá CRO nebo společnosti Pfizer, musejí být pravdivé a přiměřeně podrobně doložit, za co je požadovaná platba. Dodavatel bude vést pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, hlášení,</p>	<p>Contractor to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> <p>d. Contractor has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> <p>e. Contractor has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.</p> <p>15.4 <u>Funding Requirements.</u> CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment B (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 Contractor submits to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Contractor will maintain true, accurate, and complete records (e.g., invoices, reports, statements,</p>
--	--

<p>výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji za služby prováděné podle této smlouvy.</p> <p>15.5 <u>Právo na audit.</u> Společnost Pfizer je oprávněna učinit všechny odůvodněné kroky a opatření, aby zajistila, že každá platba, kterou CRO jménem společnosti Pfizer provede, byla použita náležitě a opodstatněně. Za tímto účelem dodavatel umožní v průběhu platnosti této smlouvy a po dobu tří let od provedení poslední platby podle smlouvy přístup interním i externím auditorům společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, listinám a záznamům dodavatele obsahujícím transakce související se smlouvou. Protože se tato smlouva týká klinického hodnocení, budou při takovém auditu uplatněna dostatečná ochranná opatření pro zajištění důvěrnosti údajů a ochrany soukromí subjektů hodnocení.</p> <p>15.6 <u>Neplnění smlouvy.</u> Ukončí-li CRO nebo společnost Pfizer klinické hodnocení nebo tuto smlouvu z důvodu dodavatelova porušení některého z ustanovení v tomto článku Opatření proti korupci, bude dodavatel odpovědný vůči společnosti Pfizer za zákonem stanovenou náhradu škody nebo zjednání nápravy. Dodavatel dále odškodní CRO a společnost Pfizer za jakékoli nároky, pokuty nebo penále třetích stran vůči CRO nebo společnosti Pfizer, které vyplynou z takového porušení na straně dodavatele.</p>	<p>and books) relating to the funding and expenditures for the Services carried out under this Agreement.</p> <p>15.5 <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, Contractor 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 Contractor involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.</p> <p>15.6 <u>Failure to Comply.</u> If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Contractor's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Contractor will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Contractor will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Contractor.</p>
---	---

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy/the following attachments constitute integral part of the Agreement:

<u>Přílohy</u>		<u>Attachments</u>	
Příloha A	Rozsah služeb	Attachment A	Scope of Services
Příloha B	Rozpočet a platební podmínky	Attachment B	Budget and Payment Terms
Příloha C	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer	Attachment C	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles
Příloha D	Vybavení a materiály	Attachment D	Equipment and Materials
Příloha E	Ochrana osobních údajů	Attachment E	Protection of Personal Data

Odsouhlaseno a přijato/ Agreed to and Accepted by:

PPD

Fakultní Thomayerova nemocnice

21.4.2022

 podpis a datum/Signature and Date

 Jméno, podpis, datum/Name, Signature, Date

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
 Jméno/název (tiskacím písmem)/Printed Name

ředitel/Director
 Funkce/Title

Přečetl/a jsem si tuto smlouvu, rozumím jí a přijímám její podmínky vztahující se na mé činnosti jako zástupce dodavatele zodpovědného za služby popsané v příloze A./ I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Contractor representative responsible for Services specified in Attachment A.

 XXXXXXXX

Přečetl/a jsem si tuto smlouvu, rozumím jí a přijímám její podmínky vztahující se na mé činnosti jako hlavního zkoušejícího./ I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator.

 XXXXXXXX

 XXXXXXXX

<p align="center">Příloha A ROZSAH SLUŽEB</p> <p align="center">Protokol číslo XXXXXXXX</p>	<p align="center">Attachment A SCOPE OF SERVICES</p> <p align="center">Protocol Number XXXXXXXX</p>
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX

Příloha B ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY	Attachment B BUDGET AND PAYMENT TERMS
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX

Tabulka plateb/Table of Payments

XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
	XXXXXXXX

Příloha C	Attachment C
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY	PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND
SPOLEČNOSTI PFIZER	ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES
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.	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.
<i>Uplácení úředních osob</i>	<i>Bribery of Government Officials</i>
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.	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.
Pojem „Úřední osoba“ je vykládán v širokém smyslu a zahrnuje:	“Government Official” shall be broadly interpreted and means:
(i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);	(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
(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);	(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) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;	(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
(iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;	(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
(v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a	(v) any member of a royal family or member of the military; and
(vi) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za Úřední osobu.	(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.
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).	“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).
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“.	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.”
Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční Úřední osobě za účelem nepatřičného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takové osoby s úmyslem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění jakékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako americká společnost povinna dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích Obchodních partnerů.	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.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami	Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing 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 must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:
<ul style="list-style-type: none"> Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo poskytovat, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytování cehokoli 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

<ul style="list-style-type: none"> • Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dáreků, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu, ke kterému nemá rozhodovací pravomoci. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na Odměnu za urychlené vyřízení nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své primární kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než podnikne jakékoli další kroky. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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.

<i>Komerční úplatkářství</i>	<i>Commercial Bribery</i>
K úplatkářství a korupci může docházet i mimo úřední styk, v obchodních vztazích mezi podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním peněz nebo cehokoli 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 a očekáváme od svých Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že budou dodržovat stejné zásady.	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.
Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer	Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues
Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky ve společnosti Pfizer:	Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:
<ul style="list-style-type: none"> Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli hodnotného kterékoli osobě s cílem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 unlawful business advantage for Pfizer.
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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.

<ul style="list-style-type: none"> Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo zanedbatelnou peněžní hodnotou. Dary zanedbatelné hodnoty jsou dovoleny jen v případě, že jsou přijímány jen občas pouze při vhodných příležitostech. 	<ul style="list-style-type: none"> 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.
<p><i>Ohlašování porušení nebo podezření na porušení</i></p>	<p><i>Reporting Suspected or Actual Violations</i></p>

<p>Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své obavy ohledně možného porušení těchto Mezinárodních protiúplatkářských 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.</p>	<p>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 00-1-212-733-3026.</p>
--	--

Příloha D VYBAVENÍ A MATERIÁLY	Attachment D EQUIPMENT AND MATERIALS
Vybavení a materiály poskytované CRO / společností Pfizer Společnost Pfizer ani CRO neposkytuje žádné vybavení ani materiály pro použití dodavatelem	CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials No Equipment or Materials are being provided by Pfizer or CRO for Contractor's use

<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA E OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>	<p style="text-align: center;">ATTACHMENT E PROTECTION OF PERSONAL DATA</p>
<p>1. <u>Definice.</u> Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze E mají význam přiřazený jim v tomto článku 1 Přílohy E. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze E, mají význam přiřazený jim ve smlouvě.</p>	<p>1. <u>Definitions.</u> Capitalized terms used in this Attachment E will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment E. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment E will have the meaning assigned to them in the Agreement.</p>
<p>(a) „Platné právní předpisy“ znamená jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.</p>	<p>(a) “Applicable Law” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.</p>
<p>(b) „Správce“ se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.</p>	<p>(b) “Controller” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.</p>
<p>(c) „Porušení Bezpečnosti údajů“ se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.</p>	<p>(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.</p>

(d) „**Bezpečnostní incident**“ se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:

(i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem dodavatele 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) jakákoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem dodavatele nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem dodavatele nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo

(iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněné akvizice nebo přístupu.

(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 Contractor 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 Personal Data on behalf of Contractor to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Contractor, 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.

<p>(e) „Osobní údaje“ má význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje, bez omezení, jakékoli informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů hodnocení.</p>	<p>(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.</p>
<p>(f) „Zpracování“ se rozumí jakákoli operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.</p>	<p>(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.</p>
<p>(g) „Přenos“, „Převod“ nebo „Přenesení“ se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.</p>	<p>(g) “Transfer”, “Transferred” or “Transferring” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.</p>
<p>2. <u>Osobní údaje subjektů klinického hodnocení.</u> Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích klinického hodnocení a Biologických vzorcích, které předává dodavatel společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Dodavatel bude Správcem Osobních údajů Zpracovávaných dodavatelem s ohledem na lékařskou péči subjektů hodnocení.</p>	<p>2. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> 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 Contractor to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Contractor is the Controller of Personal Data Processed by Contractor with respect to the medical treatment of the Study Subject.</p>

<p>3. <u>Osobní údaje personálu klinického hodnocení.</u> Dodavatel potvrzuje, že obdržel Oznámení společnosti Pfizer o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu klinického hodnocení – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko</p>	<p>3. <u>Personal Data of Study Staff.</u> Contractor acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.</p>
<p>4. <u>Soulad.</u> Strany a společnost Pfizer souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Dodavatel bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoli oznámení obdržené od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti s klinickým hodnocením.</p>	<p>4. <u>Compliance.</u> 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. Contractor will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.</p>
<p>5. <u>Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů.</u> V průběhu trvání této Smlouvy, budou dodavatel a společnost Pfizer každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.</p>	<p>5. <u>Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Contractor and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>

6. Personál. Dodavatel a společnost Pfizer zajistí, aby jejich pracovníci zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsali písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo byli subjektem profesionální povinnosti mlčenlivosti. Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou.

6. Personnel. Contractor 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. Bezpečnostní Incident.

(a) Dodavatel bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.

(b) V průběhu oznámení dodavatel poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost Pfizer, aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, dodavateli k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.

(c) dodavatel určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení.

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

(e) Dodavatel bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Dodavatel bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.

7. Security Incident.

(a) Contractor 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 Contractor under the Agreement.

(b) In the course of notification, Contractor 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 Contractor on whether notification to any government is required by Applicable Law.

(c) Contractor 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 representatives.

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

<p>8. <u>Práva subjektů Údajů, které se účastní klinického hodnocení.</u> Dodavatel a společnost Pfizer souhlasí s tím, že dodavatel je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů hodnocení na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer nebo CRO obdrží žádost od subjektu hodnocení o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek dodavateli. dodavatel bude reagovat na žádosti subjektů hodnocení o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností Pfizer. dodavatel bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků klinického hodnocení, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty hodnocení mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení i a souhlas se Zpracováním Osobních údajů.</p>	<p>8. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> Contractor and Pfizer agree that, as between them, Contractor 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 Contractor. Contractor 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. Contractor 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.</p>
<p>9. <u>Práva subjektů Údajů, které se Účastní klinického hodnocení, po uzavření klinického hodnocení.</u> Dodavatel neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směrovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer XXXXXXXX</p>	<p>9. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure.</u> Contractor 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 XXXXXXXX.</p>
<p>10. <u>Přeshraniční Přenosy údajů.</u> Dodavatel uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti s klinickým hodnocením poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to dodavatel nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře dodavatel se společností Pfizer dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.</p>	<p>10. <u>Cross-Border Data Transfers.</u> Contractor 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 Contractor or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Contractor 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.</p>

<p>11. <u>Záznamy</u>. Dodavatel a společnost Pfizer budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.</p>	<p>11. <u>Records</u>. Contractor 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.</p>
<p>12. <u>Použití zpracovatelů</u>. Pfizer a dodavatel se dohodli, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost Pfizer. Dodavatel a společnost Pfizer budou zodpovědni za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala, porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.</p>	<p>12. <u>Use of Processors</u>. Pfizer and Contractor 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. Contractor 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</p>