

INVESTIGATOR-SPONSORED RESEARCH AGREEMENT	SMLOUVA O VÝZKUMU SPONZOROVANÉM ZKOUŠEJÍCÍM
<p>This Investigator-Sponsored Research (“<b>ISR</b>”) Grant Agreement (“<b>Agreement</b>”) between</p> <p><b>Pfizer, spol. s r.o.</b>, with its registered address at Praha 5, Stroupežnického 17, PSČ 15000, ID No. 49244809, registered in the Commercial Register with the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 20616 (“<b>Pfizer</b>”)</p> <p>and</p> <p>« Univerzita Karlova » with an address of Ovocný trh 560/5, Praha 1, Česká republika, PSČ 116 36, IČ: 00216208, concerning the part: 1. lékařská fakulta, Kateřinská 32, Praha 2, Česká republika, 121 08, public university under the Act No. 111/1998 Sb., the Higher Education Act, as amended, (“<b>Institution</b>”)</p> <p>is effective as of the date of the publishing the Agreement in the Contracts Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll. on the Registration of Contracts (“<b>Effective Date</b>”).</p> <p>MUDr. Pavla Pokorná, Ph.D., an employee or a contractor of Institution (“<b>Coordinating Investigator</b>”), has designed and intends to conduct a non-interventional study entitled “ A retrospective study of the pharmacokinetics of meropenem during ECMO treatment compared with conventional intensive care in neonatal and pediatric patients”, Pfizer Tracking Number #69506665 (the “<b>Study</b>”). The Study focuses on therapeutic use of the Pfizer product Meronem (meropenem) (the “<b>Pfizer Product</b>”) as part of standard medical care.</p> <p>Institution intends to identify principal investigators at other study sites (“<b>Participating Investigators</b>” and “<b>Participating Sites</b>”) and to contract with those investigators or sites to</p>	<p>Tato smlouva o poskytnutí grantu na výzkum sponzorovaný zkoušejícím (dále jen „<b>Výzkum</b>“, celá smlouva dále jen „<b>Smlouva</b>“) uzavřená mezi</p> <p><b>Pfizer, spol. s r.o.</b>, společností se sídlem na adrese Praha 5, Stroupežnického 17, PSČ 15000, IČ: 49244809, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka č. 20616 (dále jen „<b>Pfizer</b>“)</p> <p>a</p> <p>Univerzita Karlova se sídlem na adrese Ovocný trh 560/5, Praha 1, Česká republika, PSČ 116 36, IČ: 00216208, ve věci součásti: 1. lékařská fakulta, Kateřinská 32, Praha 2, Česká republika, 121 08 , veřejná vysoká škola podle z.č. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění (dále jen „<b>Instituce</b>“)</p> <p>nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „<b>Datum účinnosti</b>“).</p> <p>MUDr. Pavla Pokorná, Ph.D., zaměstnanec nebo dodavatel Instituce (dále jen „<b>Koordinující zkoušející</b>“), navrhl a hodlá realizovat neintervenci studii s názvem, „A retrospective study of the pharmacokinetics of meropenem during ECMO treatment compared with conventional intensive care in neonatal and pediatric patients “ referenční číslo společnosti Pfizer #69506665 (dále jen „<b>Studie</b>“). Studie se zaměřuje na léčebné použití přípravku společnosti Pfizer Meronem (meropenem) (dále jen „<b>Přípravek společnosti Pfizer</b>“) v rámci standardní zdravotní péče.</p> <p>Instituce hodlá jmenovat hlavní zkoušející na jiném výzkumném pracovišti (dále jen „<b>Zúčastnění zkoušející</b>“ a „<b>Zúčastněná pracoviště</b>“) a uzavřít smlouvu s těmito</p>

<p>perform the Study. Pfizer wishes to provide certain support for this multicenter Study.</p>	<p>zkoušejícími nebo pracovišti za účelem realizace Studie. Společnost Pfizer má zájem poskytnout na tuto multicentrickou Studii určitou podporu.</p>
<p>References to principal investigator responsibilities in this Agreement also apply to Coordinating Investigator when that individual is functioning in the role of a principal investigator. Unless otherwise specified, references to Participating Sites also apply to Institution in its role as a Study site and references to Participating Investigators also apply to Coordinating Investigator. The parties agree as follows:</p>	<p>Odkazy na povinnosti hlavního zkoušejícího v této Smlouvě se vztahují rovněž na Koordinujícího zkoušejícího, pokud tato osoba působí v roli hlavního zkoušejícího. Není-li uvedeno jinak, odkazy na Zúčastněná pracoviště se vztahují také na Instituci jakožto pracoviště, kde je realizována Studie, a odkazy na Zúčastněné zkoušející se vztahují také na Koordinujícího zkoušejícího. Smluvní strany se dohodly takto:</p>
<p><b>1. INVESTIGATORS AND RESEARCH STAFF</b></p>	<p><b>1. ZKOUŠEJÍCÍ A VÝZKUMNÍ PRACOVNÍCI</b></p>
<p>1.1. <u>Investigators</u>. The Study will be conducted by Coordinating Investigator at Institution and by Participating Investigators at Participating Sites. Each Participating Investigator will serve as the principal investigator at his/her Study site. Participating Investigators may delegate duties and responsibilities to sub-investigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Requirements (as defined below).</p>	<p>1.1. <u>Zkoušející</u>. Studie bude realizována Koordinujícím zkoušejícím v Instituci a Zúčastněnými zkoušejícími na Zúčastněných pracovištích. Každý Zúčastněný zkoušející bude zastávat funkci hlavního zkoušejícího na svém pracovišti. Zúčastnění zkoušející mohou přenést své úkoly a povinnosti na spoluzkoušející nebo výzkumné pracovníky pouze v rozsahu povoleném Platnými požadavky (jak jsou vymezeny níže).</p>
<p>1.2. <u>Subcontracting</u>. Institution will enter into written agreements with each Participating Investigator or Participating Site in regard to the conduct of the Study. Institution will ensure that such agreements require compliance with applicable provisions of this Agreement.</p>	<p>1.2. <u>Využití subdodavatelů</u>. Instituce uzavře s každým Zúčastněným zkoušejícím nebo Zúčastněným pracovištěm písemnou smlouvu o realizaci Studie. Instituce zajistí, aby tyto smlouvy stanovily povinnost dodržování příslušných ustanovení této Smlouvy.</p>
<p><b>2. STUDY CONDUCT</b></p>	<p><b>2. REALIZACE STUDIE</b></p>
<p>2.1. <u>Protocol</u>. The Study will be conducted in accordance with a protocol developed by Coordinating Investigator (the “<b>Protocol</b>”). If the Protocol is modified in a material way (e.g., changes to timelines, enrollment, dosing), Institution will promptly inform Pfizer in writing.</p>	<p>2.1. <u>Protokol</u>. Studie bude realizována v souladu s protokolem, který vyhotoví Koordinující zkoušející (dále jen „<b>Protokol</b>“). Pokud je Protokol podstatným způsobem upraven (např. změny týkající se časového harmonogramu, přihlašování, dávkování), Instituce o tom bude společnost Pfizer</p>

<p>2.2. <u>Sponsorship</u>. Institution will not, and will ensure that its employees, staff, agents, consultants or subcontractors (collectively, “<b>Staff</b>”) will not, represent to any third party that Pfizer is a regulatory sponsor of the Study. Participating Sites may delegate duties and responsibilities to their Staff as permitted by Applicable Requirements.</p> <p>2.3. <u>Regulatory Obligations</u>. Institution is solely responsible for any regulatory obligations and authorizations associated with the Study.</p> <p>2.4. <u>Compliance with Applicable Requirements</u>. Participating Investigators and Participating Sites will conduct the Study and undertake Study-related activities in accordance with Applicable Requirements. Institution is solely responsible for ensuring compliance with Applicable Requirements by its Staff involved in the Study. “<b>Applicable Requirements</b>” means: (i) the terms of this Agreement and the Protocol; (ii) the terms of any institutional review board (“<b>IRB</b>”) or independent ethics committee (“<b>IEC</b>”) approval and any regulatory authority approvals; (iii) all applicable laws, rules, regulations, guidelines or requirements of any federal, national, state or local court, agency, authority, department, regulatory body or other governmental instrument that may be in effect during the performance of the Study in any region or regulatory jurisdiction in which the Study is conducted (“<b>Applicable Law</b>”); (iv) all applicable good practice quality guidelines and regulations encompassing internationally recognized standards such as Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice and Good Review Practice; and (v) applicable guidelines of the International Council on Harmonisation (“<b>ICH</b>”).</p>	<p>neprodleně písemně informovat.</p> <p>2.2. <u>Zadavatel</u>. Instituce nebude ve vztahu ke třetím osobám uvádět, že společnost Pfizer je z hlediska regulace zadavatelem Studie, a zajistí, aby tak nečinili ani jeho zaměstnanci, pracovníci, zástupci, konzultanti či subdodavatelé (souhrnně „<b>Pracovníci</b>“). Zúčastněná pracoviště jsou oprávněna delegovat úkoly a povinnosti na své Pracovníky, a to v rozsahu povoleném dle Platných podmínek.</p> <p>2.3. <u>Regulační povinnosti</u>. Za jakékoli regulační povinnosti a oprávnění spojená se Studií odpovídá výhradně Instituce.</p> <p>2.4. <u>Soulad s Platnými podmínkami</u>. Zúčastnění zkoušející a Zúčastněná pracoviště budou Studii realizovat a vykonávat činnosti související se Studií v souladu s Platnými podmínkami. Za zajištění souladu s Platnými podmínkami ze strany svých Pracovníků, kteří se na Studii podílejí, odpovídá výhradě Instituce. „<b>Platnými podmínkami</b>“ se rozumí: i) podmínky této Smlouvy a Protokol, ii) podmínky povolení ze strany posudkové komise (<i>Institutional Review Board</i>, dále jen „<b>IRB</b>“) nebo povolení nezávislé etické komise (<i>Independent Ethics Committee</i>, dále jen „<b>IEC</b>“) a veškerá povolení regulačních orgánů, iii) veškeré platné zákony, pravidla, předpisy, směrnice nebo podmínky jakéhokoli soudu, orgánu, úřadu, ministerstva, regulačního orgánu či jiného veřejného účelového orgánu na federální, národní, státní či místní úrovni, které jsou v platnosti během realizace Studie v jakémkoli regionu či oblasti působnosti regulačních orgánů, v nichž je Studie realizována (dále jen „<b>Platné předpisy</b>“), iv) veškeré platné zásady správné praxe v oblasti zajišťování kvality a předpisy zahrnující mezinárodně uznávané standardy, např. správná klinická praxe, správná laboratorní praxe a správná praxe v oblasti hodnocení, a</p>
--	--

<p>2.5. <u>IRB/IEC Approval</u>. If required, Institution will ensure that the Study is approved by and subject to continuing oversight by an IRB/IEC for all Participating Sites. If IRB/IEC approval is required, Institution will provide Pfizer with documentation of the initial IRB/IEC approval and any renewals, and any IRB/IEC-approved amendments to the Protocol. Institution will collect such documentation for each Participating Site and provide copies to Pfizer upon request. Institution will notify Pfizer promptly of any withdrawal or suspension of IRB/IEC approval at any Participating Site.</p> <p>2.6. <u>Informed Consent</u>. If required, Institution will obtain written informed consent from each Study subject in accordance with and in compliance with Applicable Requirements or a waiver of consent from the IRB/IEC. Institution is responsible for the adequacy of the informed consent document and Pfizer will not participate in the development of, or review or comment on, any informed consent document or request for waiver. Institution will ensure that the informed consent document allows Participating Sites to provide Study Data: (i) in response to a request from a regulatory agency or other government body; or (ii) to Pfizer in response to a request from a regulatory agency or other government body asking Pfizer to provide certain Study Data to the regulatory agency or government body.</p> <p>2.7. <u>Safety Reporting</u>. Pfizer will not monitor the Study. Institution is solely responsible for any safety reporting obligations associated with the Study required by Applicable Law</p>	<p>v) platné směrnice Mezinárodní rady pro harmonizaci (dále jen „ICH“).</p> <p>2.5. <u>Povolení IRB/IEC</u>. V případě potřeby Instituce zajistí, aby bylo vydáno povolení komise IRB/IEC a byl zajištěn její stálý dohled nad Studií na všech Zúčastněných pracovištích. Je-li povolení komise IRB/IEC vyžadováno, poskytne Instituce společnosti Pfizer dokumentaci k prvotnímu povolení ze strany IRB/IEC, případná obnovení jeho platnosti a všechny změny Protokolu povolené komisí IRB/IEC. Instituce bude takovou dokumentaci shromažďovat pro každé Zúčastněné pracoviště a na požádání předloží společnosti Pfizer její kopie. Instituce bude společnost Pfizer neprodleně informovat o případném zrušení nebo pozastavení platnosti povolení komise IRB/IEC na kterémkoli Zúčastněném pracovišti.</p> <p>2.6. <u>Informovaný souhlas</u>. V případě potřeby zajistí Instituce u každého subjektu Studie informovaný souhlas v písemné podobě v souladu s Platnými podmínkami či potvrzení od komise IRB/IEC o udělení výjimky. Za dostatečnost dokumentu o informovaném souhlasu odpovídá Instituce a společnost Pfizer se nebude podílet na přípravě, revizi či připomínkování dokumentu o informovaném souhlasu ani žádosti o udělení výjimky. Instituce zajistí, aby dokument o informovaném souhlasu umožňoval Zúčastněným pracovištím poskytovat Údaje ze Studie: i) na výzvu regulačního či jiného státního orgánu, nebo ii) společnosti Pfizer na základě výzvy regulačního či jiného státního orgánu, aby společnost Pfizer sdělila regulačnímu nebo státnímu orgánu určité Údaje týkající se Studie.</p> <p>2.7. <u>Podávání zpráv o bezpečnosti</u>. Společnost Pfizer nebude Studii monitorovat. Za veškeré povinnosti týkající se podávání zpráv o bezpečnosti v souvislosti se Studií, které</p>
--	--

<p>and Participating Sites will report certain safety information to Pfizer in accordance with <u>Attachment B</u>.</p> <p>2.8. <u>Notifications to Pfizer.</u> Participating Investigators will notify Pfizer promptly upon becoming aware during the conduct of the Study of any of the following information or circumstances relating to the Pfizer Product, even if complete information is not yet available:</p> <p>2.8.1. imposition by an applicable competent regulatory authority in any area of the world in which the Pfizer Product is marketed of any prohibition or restriction of the Pfizer Product's use; or</p> <p>2.8.2. any new information that might influence the evaluation of the risks and benefits of the Pfizer Product, which may include both positive and negative results from clinical trials or other studies in relation to all indications and populations, whether or not use of the Pfizer Product for that indication or in that population is approved under the relevant marketing authorization.</p> <p>2.9. <u>Duration.</u> „<b>Study Completion</b>“ means the completion of all Study activities and completion of all Protocol requirements at all Participating Sites. Coordinating Investigator expects to achieve „Study Completion“ by 31. 7. 2023.</p> <p>2.10. <u>Status Updates.</u> Institution will provide Pfizer with an online update of Study status at all Participating Sites at least twice per year. Each update will include publication plans, adjustments in estimated Study Completion date, and any other information reasonably requested by Pfizer. If applicable,</p>	<p>vyžadují Platné předpisy, je odpovědná výhradně Instituce, přičemž Zúčastněná pracoviště budou společností Pfizer hlásit určité bezpečnostní informace v souladu s přílohou B.</p> <p>2.8. <u>Oznámení adresovaná společnosti Pfizer.</u> Zúčastnění zkoušející budou neprodleně informovat společnost Pfizer, pokud se během realizace Studie dozvědí o následujících informacích nebo okolnostech týkajících se Přípravku společnosti Pfizer, a to i pokud ještě nebudou k dispozici úplné informace:</p> <p>2.8.1. uložení jakéhokoli zákazu nebo omezení používání Přípravku společnosti Pfizer ze strany příslušného regulačního orgánu v jakékoli části světa, kde je Přípravek společnosti Pfizer prodáván, nebo</p> <p>2.8.2. jakékoli nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení rizik a přínosů Přípravku společnosti Pfizer, což může zahrnovat jak pozitivní, tak negativní výsledky klinických studií nebo jiných studií ve vztahu ke všem indikacím a populačním skupinám, a to i v případě, že je použití Přípravku společnosti Pfizer pro danou indikaci nebo populační skupinu schváleno na základě příslušného rozhodnutí o registraci přípravku.</p> <p>2.9. <u>Doba trvání.</u> „<b>Dokončení Studie</b>“ se rozumí dokončení všech činností v rámci Studie a splnění veškerých požadavků Protokolu. Koordinující zkoušející předpokládá, že k „Dokončení Studie“ dojde do 31. 7. 2023 .</p> <p>2.10. <u>Informace o aktuálním stavu.</u> Instituce bude společnost Pfizer informovat o průběhu Studie na všech Zúčastněných pracovištích prostřednictvím online platformy, a to nejméně dvakrát za rok. Každá zpráva bude zahrnovat publikační plány, informace o případné změně data Dokončení Studie a</p>
---	---

<p>Institution will also provide Pfizer with a brief online update of Study subject enrollment at all Participating Sites on a monthly basis.</p> <p>2.11. <u>Study Registration</u>. Pfizer encourages Institution to register the Study and post a synopsis of Study Results on <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> or other website as required by Applicable Law.</p> <p><b>3. INVESTIGATOR-SPONSORED RESEARCH SUPPORT</b></p> <p>3.1. <u>ISR Support</u>. Pfizer will provide funding in support of the Study up to a maximum amount of CZK [XXXX], in accordance with the schedule set forth in <u>Attachment A</u> (“<b>ISR Support</b>”). Pfizer will provide the ISR Support only to Institution. Institution is responsible for appropriate dispersal of funds to Participating Sites. Pfizer will not provide the Pfizer Product that is the focus of this non-interventional Study. Study subjects received the Pfizer Product by prescription as part of their standard medical care.</p> <p>3.2. <u>Basis of Support</u>. The ISR Support is not conditioned on: (i) any pre-existing or future business relationship between Pfizer and Coordinating Investigator or Institution; or (ii) any business or other decisions Coordinating Investigator or Institution has made, or may make, relating to Pfizer or its products. Nothing in this Agreement will be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Coordinating Investigator to purchase, order, prescribe or</p>	<p>jakékoli další informace důvodně požadované společností Pfizer. V relevantních případech bude Instituce rovněž předkládat společnosti Pfizer prostřednictvím online platformy měsíční stručný přehled o aktuálním zařazení subjektů do Studie na všech Zúčastněných pracovištích.</p> <p>2.11. <u>Registrace Studie</u>. Společnost Pfizer vyzývá Instituci, aby Studii zaregistroval na internetových stránkách <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> nebo jiných internetových stránkách a zveřejnil synopsi Výsledků Studie, jak je vyžadováno dle Platných předpisů.</p> <p><b>3. PODPORA VÝZKUMU SPONZOROVANÁ PRO ZKOUŠEJÍCÍ</b></p> <p>3.1. <u>Podpora výzkumu</u>. Společnost Pfizer bude poskytovat finanční prostředky na podporu Studie až do výše CZK [XXXX] v souladu s harmonogramem stanoveným v <u>příloze A</u> (dále jen „<b>Podpora výzkumu</b>“). Společnost Pfizer poskytne Podporu výzkumu pouze Instituci. Za odpovídající rozdělení finančních prostředků mezi Zúčastněná pracoviště odpovídá Instituce. Přípravek společnosti Pfizer, který je předmětem této neintervenční Studie, neposkytne společnost Pfizer. Tento Přípravek společnosti Pfizer byl subjektům Studie vydán na předpis v rámci jejich standardní zdravotní péče.</p> <p>3.2. <u>Princip poskytování podpory</u>. Poskytování Podpory výzkumu není podmíněno: i) žádným již existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi společností Pfizer a Koordinujícím zkoušejícím nebo Institucí, ani ii) žádným obchodním či jiným rozhodnutím, které Koordinující zkoušející nebo Instituce učinili nebo případně učiní ve vztahu ke společnosti Pfizer nebo jejím produktům. Žádné ustanovení této Smlouvy se nebude žádným způsobem ve vztahu k</p>
--	--

<p>recommend any product of Pfizer or any Pfizer affiliate. For any Study treatment group that involves use of the Pfizer Product, only patients for whom the Pfizer Product was prescribed as part of regular medical care are eligible for inclusion. The opportunity for a subject to participate in the Study will play no role in a Participating Investigator's decision to prescribe the Pfizer Product.</p> <p>3.3. <u>Submission of Required Documents.</u> Pfizer will not provide the ISR Support to Institution until Pfizer has received documentation of IRB/IEC approval, exemption or waiver (if required), and the Protocol.</p> <p>3.4. <u>Use of ISR Support.</u> Institution will use the ISR Support solely for purposes of the Study. The ISR Support may not be used to pay physicians or other health care providers or health care institutions for referring potential subjects for enrollment in the Study. The ISR Support may not be used to pay subjects for enrollment in the Study. If a third party is providing funding for the Study, Institution will use ISR Support only for Study activities that are not covered by such third party funding. No portion of the ISR Support may be used to purchase capital equipment such as computers, iPhones, tablets, appliances, machinery, camera equipment, sensors, etc.</p> <p>3.5. <u>No Charge to Third Parties.</u> Institution will ensure that no insurer, governmental entity or</p>	<p>Instituci nebo Koordinujícímu zkoušejícímu vykládat jako závazek nebo pobídka ke koupi, objednávání, předepisování nebo doporučování jakéhokoli produktu společnosti Pfizer nebo její přidružené společnosti. Ve vztahu ke každé skupině pacientů léčených v rámci Studie, kterým je podáván Přípravek společnosti Pfizer, mohou být do Studie zařazeni pouze pacienti, kterým byl Přípravek společnosti Pfizer předepsán v rámci běžné zdravotní péče. Možnost subjektu účastnit se Studie nebude mít žádný vliv při rozhodování Zúčastněného zkoušejícího ohledně předepsání Přípravku společnosti Pfizer.</p> <p>3.3. <u>Předkládání požadovaných dokumentů.</u> Společnost Pfizer Podporu výzkumu Instituci poskytne bezodkladně po obdržení dokumentace potvrzující povolení ze strany komise IRB/IEC, udělení výjimky nebo zřeknutí se povolení (je-li vyžadováno) a po obdržení Protokolu.</p> <p>3.4. <u>Využití Podpory výzkumu.</u> Instituce bude Podporu výzkumu využívat výhradně pro účely Studie. Podpora výzkumu nesmí být použita na platby lékařům ani jiným poskytovatelům zdravotní péče ani zdravotnickým zařízením za doporučování potenciálních subjektů pro účely zařazení do Studie. Podpora výzkumu nesmí být použita na platby subjektům za zařazení do Studie. Poskytuje-li finanční prostředky na podporu Studie třetí osoba, bude Instituce využívat Podporu výzkumu pouze na činnosti v rámci Studie, které nejsou hrazeny z finančních prostředků poskytovaných třetí osobou. Žádná část prostředků z Podpory výzkumu nesmí být použita k nákupu investičního vybavení, jako jsou počítače, telefony iPhone, tablety, spotřebiče, přístroje, fotografická a kamerová technika, čidla atd.</p> <p>3.5. <u>Žádné platby účtované třetím osobám.</u> Instituce zajistí, aby žádné pojišťovně,</p>
--	---

<p>other third party payor is charged for any Study-related activities carried out by a Participating Site using the ISR Support.</p> <p>3.6. <u>Budget</u>. Institution represents that the Institution-provided Study budget upon which the ISR Support is based reflects an informed, reasonable, estimate of funds required to complete and report the Study, including, if applicable, expenses relating to the publication of Study Results.</p> <p>3.7. <u>Disclosure by Pfizer</u>. In the interest of transparency relating to its financial relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with Applicable Law, industry codes and Pfizer policies, Pfizer may report or otherwise publicly disclose payments or other transfers of value to certain health care providers or organizations, including the ISR Support. These laws, policies and codes, and their implementing regulations, are collectively “<b>Transparency Obligations</b>”. Pfizer may disclose in any lawful manner any information necessary for Pfizer to meet its Transparency Obligations.</p> <p>3.7.1. <i>Disclosure Content</i>. Pfizer may identify Institution and Coordinating Investigator, and will differentiate clearly between payments or other transfers of value made to institutions and those made to individuals. Disclosures may include identifying information such as name, business address, specialty, or license numbers.</p> <p>3.7.2. <i>Agreement and Cooperation</i>. Institution</p>	<p>orgánu veřejné moci ani jinému nezávislému plátcí nebyly účtovány žádné platby za jakékoli činnosti související se Studii prováděné Zúčastněným pracovištěm za použití Podpory výzkumu.</p> <p>3.6. <u>Rozpočet</u>. Instituce prohlašuje, že rozpočet, který předložila a z něhož vychází Podpora výzkumu, představuje informovaný a přiměřený odhad finančních prostředků požadovaných k dokončení Studie a podávání zpráv o ní, včetně případných výdajů souvisejících s publikováním Výsledků Studie.</p> <p>3.7. <u>Zveřejnění informací společností Pfizer</u>. Společnost Pfizer je oprávněna v zájmu transparentnosti svých finančních vztahů se zkoušejícími a výzkumnými pracovišti nebo k zajištění souladu s Platnými předpisy, kodexy daného odvětví a zásadami společnosti Pfizer oznámit či jinak zveřejnit platby či jiná plnění ve prospěch některých poskytovatelů zdravotní péče či organizací, včetně Podpory výzkumu. Tyto zákony, zásady a kodexy a příslušné prováděcí předpisy souhrnně dále jen „<b>Závazky v oblasti transparentnosti</b>“. Společnost Pfizer je oprávněna jakýmkoli zákonným způsobem zveřejnit jakékoli informace nezbytné k tomu, aby splnila své Závazky v oblasti transparentnosti.</p> <p>3.7.1. <i>Obsah zveřejňovaných informací</i>. Společnost Pfizer je oprávněna uvádět identifikační údaje Instituce a Koordinujícího zkoušejícího a bude jasně rozlišovat mezi platbami a jiným plněním ve prospěch institucí a platbami a jiným plněním ve prospěch fyzických osob. Zveřejňované informace mohou obsahovat identifikační údaje, jako je obchodní firma, sídlo, odborné zaměření nebo číslo oprávnění k výkonu činnosti.</p> <p>3.7.2. <i>Smlouva a součinnost</i>. Instituce a</p>
--	--



<p>and Coordinating Investigator accept and agree to these disclosures. Institution and Coordinating Investigator will reasonably cooperate with Pfizer in Pfizer's collection and disclosure of information necessary to fulfill its Transparency Obligations.</p> <p>3.8. <u>Privacy</u>. Institution acknowledges that it has received a Pfizer data privacy notice with respect to the processing of personal data of its Coordinating Investigator and other affected personnel, and that its Coordinating Investigator and other affected personnel have or will receive a copy of such notice.</p> <p>4. <b>CONFIDENTIALITY</b></p> <p>4.1. <u>Pfizer Confidential Information</u>. “<b>Pfizer Confidential Information</b>” means all information that is disclosed hereunder by or on behalf of Pfizer or any Pfizer affiliate to Institution, including information relating to Pfizer's or any member of Pfizer's group's business, its products (including the Pfizer Product), operations, processes, plans or intentions, software, pricing, developments, know-how, design rights, market opportunities, personnel, suppliers and customers, and all information derived from any of the above (other than Study Data and Study Results).</p> <p>4.2. <u>Exclusions</u>. Pfizer Confidential Information does not include information that:</p> <p>4.2.1. is known or open to the public or otherwise in the public domain at the time of disclosure;</p> <p>4.2.2. becomes known or open to the public or part of the public domain by any means other than breach of this Agreement by Institution;</p>	<p>Koordinující zkoušející souhlasí s tímto zveřejňováním informací. Instituce a Koordinující zkoušející poskytnou společnosti Pfizer přiměřenou součinnost při shromažďování a zveřejňování informací ze strany společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro plnění jejich Závazků v oblasti transparentnosti.</p> <p>3.8. <u>Ochrana osobních údajů</u>. Instituce potvrzuje, že obdržela oznámení společnosti Pfizer o ochraně osobních údajů týkající se zpracování osobních údajů Koordinujícího zkoušejícího a dalších dotčených pracovníků a že Koordinující zkoušející a další dotčení pracovníci kopii tohoto oznámení již obdrželi nebo ji obdrží.</p> <p>4. <b>DŮVĚRNÝ CHARAKTER INFORMACÍ</b></p> <p>4.1. <u>Důvěrné informace společnosti Pfizer</u>. „<b>Důvěrnými informacemi společnosti Pfizer</b>“ se rozumí veškeré informace sdělené Instituci ze strany nebo jménem společnosti Pfizer nebo jakékoli její přidružené společnosti, zejména informace týkající se podnikání společnosti Pfizer nebo jakéhokoli člena skupiny Pfizer, jejich produktů (včetně Přípravku společnosti Pfizer), operací, procesů, plánů nebo záměrů, softwaru, cen, vývoje, know-how, práv k průmyslovým vzorům, tržních příležitostí, pracovníků, dodavatelů a zákazníků, a veškeré informace odvozené z výše uvedeného (kromě Údajů ze Studie a Výsledků Studie).</p> <p>4.2. <u>Výjimky</u>. Důvěrné informace společnosti Pfizer nezahrnují informace, které:</p> <p>4.2.1. jsou v okamžiku jejich sdělení veřejně známé, přístupné či jinak veřejnosti dostupné,</p> <p>4.2.2. se stanou veřejně známými, přístupnými nebo dostupnými jinak než porušením této Smlouvy ze strany Instituce,</p>
--	--

<p>4.2.3. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality;</p>	<p>4.2.3. jsou již Instituci známy v okamžiku jejich sdělení a není s nimi spojena povinnost mlčenlivosti,</p>
<p>4.2.4. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party that has a lawful right to disclose it; or</p>	<p>4.2.4. Instituce získá od třetí osoby, aniž by byla zavázána povinností mlčenlivosti, a tato třetí osoba je oprávněna tyto informace sdělit, nebo</p>
<p>4.2.5. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution without the use of, reference to, aid from, or reliance on, the Pfizer Confidential Information.</p>	<p>4.2.5. byly zjištěny nezávisle fyzickými osobami z Instituce bez použití či využití Důvěrných informací společnosti Pfizer a tuto skutečnost lze doložit písemnými záznamy.</p>
<p>4.3. <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Pfizer provides prior written consent or as otherwise expressly permitted herein, Institution may not use Pfizer Confidential Information for any purpose except to conduct the Study and will not disclose Pfizer Confidential Information to any third party. Institution will notify Pfizer immediately if it becomes aware of any disclosure in breach of the obligations in this Section 4. Institution may disclose Pfizer Confidential Information to Participating Sites and Participating Investigators as required to conduct the Study.</p>	<p>4.3. <u>Povinnost zachovávat mlčenlivost.</u> Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer nebo není-li v této Smlouvě výslovně dovoleno jinak, nesmí Instituce užít Důvěrné informace společnosti Pfizer k žádnému jinému účelu než k realizaci Studie a nesmí sdělit Důvěrné informace společnosti Pfizer žádné třetí osobě. Instituce bude společnost Pfizer neprodleně informovat, pokud se dozví o jakémkoli sdělení v rozporu s povinnostmi uvedenými v tomto článku 4. Instituce může sdělit Důvěrné informace společnosti Pfizer Zúčastněným pracovištím a Zúčastněným zkoušejícím, pokud to je nutné k realizaci Studie .</p>
<p>4.4. <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Pfizer Confidential Information other than as expressly permitted under this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:</p>	<p>4.4. <u>Případy sdělení požadované zákonem.</u> Pokud je sdělení Důvěrných informací společnosti Pfizer nad rámec případů výslovně povolených v této Smlouvě vyžadováno zákonem, nepředstavuje takové sdělení porušení této Smlouvy, pokud Instituce:</p>
<p>4.4.1. to the extent legally permitted, notifies Pfizer in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Pfizer to take legal action to protect its Pfizer Confidential Information;</p>	<p>4.4.1. v rozsahu přípustném podle zákona písemně informuje společnost Pfizer o této skutečnosti co možná nejdříve před takovým sdělením, aby společnost Pfizer mohla učinit právní kroky na ochranu svých Důvěrných informací společnosti Pfizer,</p>
<p>4.4.2. discloses only that Pfizer Confidential</p>	<p>4.4.2. sdělí pouze Důvěrné informace společnosti</p>

<p>Information required to comply with the legal requirement; and</p> <p>4.4.3. continues to maintain the confidentiality of this Pfizer Confidential Information with respect to all other third parties.</p> <p>4.5. <u>Institution Information</u>. Any information or materials provided to Pfizer by Institution related to the Study are non-confidential and will not contain any markings claiming confidentiality. Institution acknowledges that Pfizer will not treat such information or materials as confidential or assume any obligation to keep them confidential within the meaning of the following paragraph. Institution's rights with respect to such information or materials will be only those obtained under patent laws and/or under a separate written agreement between Institution and Pfizer. Institution agrees that it has not, and will not, submit any confidential information to Pfizer in connection with the Study. Institution acknowledges that Pfizer may conduct ongoing or future research substantially similar or identical to the Study.</p> <p><b>“Institution Information”</b> means: (i) the Protocol; (ii) the Study Report; (iii) a Publication until it is published; and (iv) information about a Product-Related Invention for which Pfizer has received a notice of invention. Pfizer will use Institution Information only for internal review and will disclose it only as required by Applicable Law. Pfizer's obligations with respect to Product-Related Inventions in Section 5.5(iv) will survive until the earliest of: (a) filing of a patent application on the Product-Related Invention; (b) the Product-Related Invention owner(s) having notified Pfizer that they will not pursue a patent; or (c) one year after disclosure to Pfizer.</p>	<p>Pfizer, které jsou nezbytné pro splnění právních požadavků, a</p> <p>4.4.3. bude i nadále zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací společnosti Pfizer ve vztahu ke všem ostatním třetím osobám.</p> <p>4.5. <u>Informace Instituce</u>. Jakékoli informace a materiály poskytnuté společnosti Pfizer Institucí týkající se Studie nejsou důvěrného charakteru a nebudou označovány jako důvěrné. Instituce bere na vědomí, že s takovými informacemi či materiály společnost Pfizer nebude nakládat jako s důvěrnými a ve vztahu k nim nepřijímá žádnou povinnost co do zachování důvěrnosti ve smyslu následujícího odstavce. V souvislosti s těmito informacemi či materiály má Instituce pouze práva svěřená dle patentových zákonů a/nebo na základě samostatné písemné smlouvy uzavřené mezi Institucí a společností Pfizer. Instituce potvrzuje, že neposkytla ani neposkytne společnosti Pfizer žádné důvěrné informace týkající se Studie. Instituce bere na vědomí, že společnost Pfizer je oprávněna v současnosti nebo v budoucnosti provádět výzkum v podstatných ohledech podobný či totožný se Studií.</p> <p><b>„Informacemi Instituce“</b> se rozumí: i) Protokol, ii) Zpráva o Studii, iii) Publikace až do jejího zveřejnění a iv) informace o Vynálezu souvisejícím s Přípravkem, pro který společnost Pfizer obdržela oznámení o vynálezu. Společnost Pfizer bude Informace Instituce užívat výhradně pro interní kontrolu a bude je sdělovat pouze v souladu s Platnými předpisy. Povinnosti společnosti Pfizer týkající se Vynálezů souvisejících s Přípravkem stanovené v článku 5.5 bodě iv) zůstávají v platnosti: a) do podání patentové přihlášky Vynálezu souvisejícího s Přípravkem, nebo b) do okamžiku, kdy vlastník (vlastníci) Vynálezu souvisejícího s Přípravkem oznámí společnosti Pfizer, že</p>
--	---

<p>4.6. <u>Survival of Obligations</u>. This Section 4 will survive for five years after termination of this Agreement.</p> <p><b>5. STUDY DATA, STUDY RESULTS AND STUDY REPORT</b></p> <p>5.1. <u>Definitions</u>.</p> <p>5.1.1. “<b>Study Data</b>” means, as applicable: (i) non-aggregated, subject-level data collected from or about each Study subject; or (ii) the raw epidemiological data collected during the course of the Study, as required by the Protocol.</p> <p>5.1.2. “<b>Study Results</b>” refers to aggregated or summarized Study Data and conclusions about the Study, as would be included in a study report or publication.</p> <p>5.1.3. “<b>Study Report</b>” means a written report of the Study Results.</p> <p>5.2. <u>Use of Study Results and Study Data</u>. Coordinating Investigator will obtain Study Data from all Participating Sites and will arrange for the analysis of the overall Study Results. Institution owns and is free to use the Study Results for any lawful purpose including publication in accordance with this Agreement. Institution owns and is free to use the Study Data for its own research, educational, and patient care purposes. In consideration of the ISR Support Institution will not use, or permit others to use, the Study Data for the commercial benefit of any third party.</p> <p>Pfizer may request the Study Data at a later</p>	<p>nebude (nebudou) usilovat o udělení patentu, nebo c) jeden rok od jejich sdělení společnosti Pfizer, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.</p> <p>4.6. <u>Zachování platnosti povinností</u>. Tento článek 4 zůstává v platnosti po dobu pěti let po ukončení této Smlouvy.</p> <p><b>5. ÚDAJE ZE STUDIE, VÝSLEDKY STUDIE A ZPRÁVA O STUDII</b></p> <p>5.1. <u>Definice</u>.</p> <p>5.1.1. „<b>Údaji ze Studie</b>“ se rozumí: i) neagregované údaje na úrovni subjektu shromažďované od každého subjektu Studie nebo o něm, nebo ii) hrubé epidemiologické údaje shromažďované v průběhu Studie dle podmínek Protokolu.</p> <p>5.1.2. „<b>Výsledky Studie</b>“ odkazují na agregované nebo shrnuté Údaje ze Studie a Výsledky Studie, které by byly zahrnuty ve zprávě o studii nebo publikaci.</p> <p>5.1.3. „<b>Zprávou o Studii</b>“ se rozumí písemná zpráva o Výsledcích Studie.</p> <p>5.2. <u>Použití Výsledků Studie a Údajů ze Studie</u>. Koordinující zkoušející získá od všech Zúčastněných pracovišť Údaje ze Studie a zajistí analýzu celkových Výsledků Studie. Instituce je vlastníkem Výsledků Studie a je oprávněna užívat tyto Výsledky pro jakékoli zákonné účely, včetně zveřejnění v souladu s touto Smlouvou. Instituce vlastní Údaje ze Studie a je oprávněna je používat pro účely svého výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty. S ohledem na Podporu výzkumu nebude Instituce Údaje ze Studie používat pro účely vedoucí ke komerčnímu prospěchu jakékoli třetí osoby ani nedovolí, aby tak činili jiní.</p> <p>Společnost Pfizer si může Údaje ze Studie</p>
--	---

<p>time if a regulatory agency requests such information from Pfizer. In such case and in accordance with the Study subjects' informed consent or IRB/IEC waiver and Applicable Law, Institution will promptly provide such Study Data to Pfizer.</p> <p>5.3. <u>Study Report</u>. Within six months of Study Completion or termination of this Agreement, Institution will provide Pfizer with a Study Report which may take the form of a manuscript. If the Agreement is terminated early, the Study Report should include, at minimum, the Study Results through the date of termination.</p> <p><b>6. DATA PRIVACY</b></p> <p>6.1. <u>Compliance</u>. Each party, and each Participating Site, will comply with all Applicable Law in relation to the performance of its obligations under this Agreement, including Applicable Law governing the transfer and Processing of Personal Data. Institution will ensure, by written contract or policy and oversight, that its Staff complies with Applicable Law in the performance of Study obligations, including Data Protection Legislation governing the transfer and Processing of Personal Data.</p> <p>6.2. <u>Definitions</u>.</p> <p>6.2.1. <b>“Controller”</b> means the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.</p> <p>6.2.2. <b>“Data Protection Legislation”</b> means any applicable national, regional or international laws, regulations, directives or guidance documents pertaining to Personal Data or privacy.</p> <p>6.2.3. <b>“Personal Data”</b> has the meaning given by</p>	<p>vyžádat později, pokud si je od společnosti Pfizer vyžádá regulační orgán. V takovém případě Instituce tyto Údaje ze Studie neprodleně poskytne společnosti Pfizer v souladu s informovaným souhlasem subjektů Studie nebo výjimkou udělenou komisí IRB/IEC a Platnými předpisy.</p> <p>5.3. <u>Zpráva o Studii</u>. Instituce předloží společnosti Pfizer Zprávu o Studii, která může mít podobu rukopisu, do šesti měsíců po Dokončení Studie nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Je-li Smlouva ukončena předčasně, Zpráva o Studii by měla zahrnovat minimálně Výsledky Studie za období do dne ukončení platnosti Smlouvy.</p> <p><b>6. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b></p> <p>6.1. <u>Dodržování předpisů</u>. Každá Smluvní strana a každé Zúčastněné pracoviště bude při plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy dodržovat veškeré Platné předpisy, včetně Platných předpisů upravujících předávání a Zpracování osobních údajů. Instituce zajistí na základě písemné smlouvy nebo zásad a dohledu, aby její Pracovníci při plnění povinností vyplývajících ze Studie dodržovali Platné předpisy, včetně Právních předpisů o ochraně údajů upravujících předávání a Zpracování osobních údajů.</p> <p>6.2. <u>Definice</u>.</p> <p>6.2.1. <b>„Správcem“</b> se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky Zpracování osobních údajů.</p> <p>6.2.2. <b>„Právními předpisy o ochraně údajů“</b> se rozumí veškeré platné vnitrostátní, regionální nebo mezinárodní právní předpisy, nařízení, směrnice nebo pokyny týkající se Osobních údajů nebo ochrany soukromí.</p> <p>6.2.3. Pojem <b>„Osobní údaje“</b> má význam</p>
--	--

Applicable Law and includes any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that directly or indirectly identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded data may be considered Personal Data even if the holder of the 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 may include Personal Data of Pfizer representatives, Participating Investigators, Participating Sites, Staff, and Study subjects.

6.2.4. **“Processing”** (or its conjugates) means 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.

6.3. Controller Status of Study Data. Institution and Pfizer acknowledge and agree that they are independent Controllers with respect to any Personal Data contained within the Study Data and disclosed to Pfizer. Institution will continue to be an independent Controller of Personal Data of Study subjects Processed for purposes unrelated to the Study and the Agreement. If an SAE occurs, Institution will disclose Study Data relevant to such SAE to Pfizer, pursuant to Section 2.7. Pfizer will act as an independent Controller with respect to SAE information and limited business contact information it receives relating to Institution’s Staff.

stanovený Platnými předpisy a zahrnuje jakékoli informace (bez ohledu na nosič a na to, zda samostatně, nebo ve spojení s jinými dostupnými informacemi), které přímo či nepřímo identifikují identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby nebo se jich týkají. Zakódované údaje lze považovat za Osobní údaje i v případě, kdy držitel údajů nemá přístup ke klíči, jehož prostřednictvím lze údaje spojit s totožností fyzické osoby. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studií mohou zahrnovat Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, Zúčastněných zkoušejících, Zúčastněných pracovišť, Pracovníků a subjektů Studie.

6.2.4. **„Zpracováním osobních údajů“** (ve všech tvarech) se rozumí jakýkoli úkon nebo soubor úkonů s Osobními údaji, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromažďování, zaznamenávání, uspořádávání, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, jakož i blokování, výmaz nebo likvidace.

6.3. Postavení Správce Údajů ze Studie. Instituce a společnost Pfizer berou na vědomí a souhlasí s tím, že s ohledem na Osobní údaje obsažené v Údajích ze Studie a sdělené společnosti Pfizer jsou nezávislými Správci. Instituce zůstává nezávislým Správcem Osobních údajů subjektů Studie zpracovávaných pro účely, které nesouvisí se Studií ani Smlouvou. Pokud se vyskytne Závažná nežádoucí příhoda, Instituce sdělí společnosti Pfizer Údaje ze Studie týkající se této Závažné nežádoucí příhody v souladu s článkem 2.7. Společnost Pfizer bude jednat jako nezávislý Správce údajů o Závažných nežádoucích příhodách a omezených obchodních kontaktních údajů Pracovníků Instituce, které jí byly poskytnuty.

6.4. Study Data Reporting. Institution will provide Pfizer with the necessary Study Data (including any personal identifiers reasonably required) to comply with Section 2.7 or to respond to a request from a regulatory authority or body, including governmental agencies, IRBs/IECs or similar entities. Institution will ensure that any provision of Study Data to Pfizer, and the form in which such Study Data is provided, comply with Applicable Law and this Agreement. Prior to providing any Study Data, Institution will strip the Study Data of certain personal identifiers, to be mutually determined by the parties. If the Study Data is key-coded, Institution will not provide any party with the key to the code, which would permit reidentification of the Study Data.

6.5. Privacy and Security Programs. Each party will maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Study Data (and Personal Data contained therein) will be used only in accordance with this Agreement or as required by Applicable Law, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. Each party will apply adequate, commercially reasonable technical, physical, and administrative safeguards to protect the Personal Data.

## 7. PUBLICATIONS

Pfizer encourages publication of the Study Results, whether or not they are favorable to Pfizer or any Pfizer product. Institution will submit any proposed journal article, abstract, presentation or other type of public disclosure that reports any Study Results (“**Publication**”) to Pfizer prior to submission or disclosure. Pfizer will review for Pfizer Confidential Information and provide

6.4. Podávání zpráv o Údajích ze Studie. Instituce poskytne společnosti Pfizer potřebné Údaje ze Studie (včetně jakýchkoli osobních identifikátorů, které si přiměřeně vyžádá) v souladu s článkem 2.7 nebo, aby reagovala na žádost regulačního úřadu nebo orgánu, včetně orgánů veřejné moci, komise IRB/IEC či podobných subjektů. Instituce zajistí, aby jakékoli poskytnutí Údajů ze Studie společnosti Pfizer a forma, v níž jsou tyto Údaje ze Studie poskytovány, byly v souladu s Platnými předpisy a touto Smlouvou. Před poskytnutím jakýchkoli Údajů ze Studie odstraní Instituce z Údajů ze Studie určité osobní identifikátory, které si Smluvní strany vzájemně určí. Pokud budou Údaje ze Studie zakódovány, neposkytne Instituce žádné Smluvní straně klíč ke kódu, který by umožnil zpětnou identifikaci Údajů ze Studie.

6.5. Programy na ochranu soukromí a bezpečnosti. Každá Smluvní strana zavede komplexní program na ochranu soukromí a bezpečnosti s cílem zajistit, aby Údaje ze Studie (a Osobní údaje v nich obsažené) byly užívány výhradně v souladu s touto Smlouvou a Platnými předpisy, což zahrnuje jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů v souladu s Platnými předpisy. Každá Smluvní strana použije odpovídající, z obchodního hlediska přiměřená, technická, fyzická a administrativní ochranná opatření na ochranu Osobních údajů.

## 7. ZVEŘEJŇOVÁNÍ

Společnost Pfizer podporuje zveřejňování Výsledků Studie bez ohledu na to, zda jsou pro společnost Pfizer nebo jakýkoli produkt společnosti Pfizer příznivé, či nikoli. Instituce předloží společnosti Pfizer před odesláním nebo zveřejněním každý navrhovaný článek, abstrakt, prezentaci nebo jiný způsob uveřejnění jakýchkoli Výsledků Studie v odborném tisku (dále jen

comments within 30 days (the “**Review Period**”). The Review Period will be extended for an additional 30 days if Pfizer requests time to prepare a patent filing relating to any Invention to which it has rights. If Pfizer requests deletion of any Pfizer Confidential Information Institution will comply with Pfizer’s requests. Institution will comply with standard academic practices regarding authorship of scientific publications and recognition of the contribution of other parties in any Publication, including the then current authorship guidelines promulgated by the International Committee of Medical Journal Editors. The first Publication will be a joint Publication of the overall Study Results from all Participating Sites. Institution will provide the data analysis and oversee the preparation of this joint Publication. After such Publication of the overall Study Results, each Participating Site is free to publish separately. Each Publication will disclose Pfizer’s support of the Study.

## 8. INVENTIONS

### 8.1. Definitions.

8.1.1. “**Invention**” means any invention, idea, discovery, development, article of manufacture, improvement or innovation, whether or not patentable or registrable and whether or not recorded in any medium.

8.1.2. “**Product-Related Invention**” is any Invention which arises from or is supported by the Study Data or analysis thereof, that: (i) encompasses treatment with, or the delivery, manufacture, form, formulation or use of, the Pfizer Product (including use in combination with other products or agents); or (ii) is or

„**Publikace**“). Společnost Pfizer posoudí, zda neobsahují Důvěrné informace společnosti Pfizer, a do 30 dnů (dále jen „**Lhůta pro posouzení**“) sdělí své připomínky. Lhůta pro posouzení bude prodloužena o dalších 30 dní, pokud společnost Pfizer požádá o čas na přípravu patentové přihlášky týkající se jakéhokoli Vynálezu, na který má práva. Pokud společnost Pfizer požádá o odstranění některých Důvěrných informací společnosti Pfizer, Instituce žádosti společnosti Pfizer vyhoví. Instituce bude dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy související s autorstvím a standardní akademické postupy týkající se autorství vědeckých publikací a uznávání přínosu dalších osob v jakékoli publikaci, včetně aktuálně platných směrnic pro autorství vydaných Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů. První Publikace bude společnou Publikací celkových Výsledků Studie ze všech Zúčastněných pracovišť. Instituce zajistí analýzu dat a dohlédne na přípravu této společné Publikace. Po zveřejnění celkových Výsledků Studie může každé Zúčastněné pracoviště publikovat výsledky samostatně. V každé Publikaci bude uvedena informace o podpoře Studie ze strany společnosti Pfizer.

## 8. VYNÁLEZY

### 8.1. Definice.

8.1.1. „**Vynálezem**“ se rozumí jakýkoli vynález, nápad, objev, výtvar, výrobek, zlepšení nebo inovace bez ohledu na to, zda mohou být chráněny patentem nebo zda mohou být zapsány, či nikoli, a bez ohledu na to, zda jsou zachyceny na jakémkoli médiu, či nikoli.

8.1.2. „**Vynálezem souvisejícím s Přípravkem**“ se rozumí jakýkoli Vynález vytvořený na základě či s použitím Udajů ze Studie nebo na základě jejich analýzy, i) jehož součástí je léčba Přípravkem společnosti Pfizer nebo dodávka, výroba, forma, složení nebo použití Přípravku společnosti Pfizer (včetně použití



relates to a biomarker useful in selecting patients for treatment with the Pfizer Product.

8.2. Product-Related Inventions. Institution will grant to Pfizer a non-exclusive, sub-licensable, transferable, perpetual, irrevocable, worldwide, royalty-free, fully paid-up license for all purposes to each Product-Related Invention owned by it (including for avoidance of doubt any patent rights filed on such Invention). Such non-exclusive license will include the rights to: (i) sublicense to a Pfizer affiliate, contractor or collaborator working for the benefit of Pfizer or in connection with a product or service of Pfizer, or a Pfizer affiliate, collaborator or contractor; and (ii) sublicense or assign to a successor-in-interest some or all rights in a Pfizer product to which the Product-Related Invention is relevant. Institution will grant to Pfizer the first right to negotiate an exclusive, sub-licensable, transferable, perpetual, irrevocable, worldwide license for all purposes, with full rights to sublicense and assign, to each Product-Related Invention owned in whole or in part by it, under terms to be negotiated in good faith between the parties. Institution will promptly inform Pfizer in writing upon generation of any Product-Related Invention.

8.3. Representation. If not already addressed by Institution policy or applicable employment laws, Institution represents that it has executed, or will execute, written agreements with all Staff involved in the Study before

ve spojení s jinými produkty nebo látkami) nebo ii) který je biomarkerem užitečným pro výběr pacientů pro léčbu Přípravkem společnosti Pfizer nebo se týká takového biomarkeru.

8.2. Vynálezy související s Přípravkem. Instituce poskytne společnosti Pfizer nevýhradní, převoditelnou, trvalou, neodvolatelnou, celosvětově platnou, bezplatnou licenci k užití každého Vynálezu souvisejícího s Přípravkem vlastněného Institucí pro jakékoli účely, s právem poskytovat podlicence (pro vyloučení pochybností včetně případných patentových práv vyplývajících z přihlášky takového Vynálezu). Tato nevýhradní licence bude zahrnovat právo i) poskytnout podlicenci přidružené společnosti, dodavateli nebo pracovníkovi pracujícímu pro společnost Pfizer nebo v souvislosti s produktem nebo službou společnosti Pfizer nebo přidružené společnosti, pracovníka nebo dodavatele společnosti Pfizer a ii) poskytnout právnímu nástupci podlicenci nebo mu postoupit veškerá nebo některá práva k Přípravku společnosti Pfizer, kterého se Vynález související s Přípravkem týká. Instituce udělí společnosti Pfizer přednostní právo na sjednání výhradní, převoditelné, trvalé, neodvolatelné, celosvětově platné licence ke každému Vynálezu souvisejícímu s Přípravkem, který zcela nebo zčásti vlastní Instituce, pro všechny účely a s možností udělování podlicencí a postoupení, a to za podmínek, které budou sjednány mezi Smluvními stranami v dobré víře. Instituce bude společnost Pfizer neprodleně písemně informovat o vytvoření jakéhokoli Vynálezu souvisejícího s Přípravkem.

8.3. Prohlášení. Pokud to již není upraveno zásadami Instituce nebo platnými pracovněprávními předpisy, Instituce prohlašuje, že před zahájením jakýchkoli činností souvisejících se Studii uzavřela nebo

they commence any Study-related activities that permits Institution to fully comply with the terms of this Agreement.

## 9. GLOBAL TRADE CONTROL LAWS

### 9.1. Definitions.

9.1.1. “**Global Trade Control Laws**” means the U.S. Export Administration Regulations; U.S. International Traffic in Arms Regulations; economic sanctions rules and regulations implemented under statutory authority and/or the President's Executive Orders and administered by the U.S. Treasury Department Office of Foreign Assets Control (“**OFAC**”); E.U. Council Regulations on export controls and sanctions, including regulation nos. 428/2009 and 267/2012; other E.U. Council sanctions regulations, as implemented in E.U. Member States; United Nations sanctions policies; other relevant economic sanctions, export and import control laws, and other laws, regulations, legislation, orders, and requirements imposed by a relevant Governmental Entity.

9.1.2. “**Governmental Entity**” means any court, tribunal, or arbitral body with competent jurisdiction; any military, quasi-military, or law enforcement agency; or any other entity agency, department, authority, or other instrumentality of any supra-national, federal, national, state, county, local, municipal, other political subdivision, administrative authority, agency, commission, instrumentality, or other governmental, regulatory body.

uzavře se všemi Pracovníky, kteří se podílejí na realizaci Studie, písemně smlouvy tak, aby byla Instituce schopna plně dodržovat podmínky této Smlouvy.

## 9. ZÁKONY O KONTROLE ZAHRANIČNÍHO OBCHODU

### 9.1. Definice.

9.1.1. „**Zákony o kontrole zahraničního obchodu**“ se rozumí americká nařízení upravující vývoz (*Export Administration Regulations*); americká nařízení upravující mezinárodní obchod se zbraněmi (*International Traffic in Arms Regulations*); pravidla a předpisy upravující hospodářské sankce uplatňované ze zákona a/nebo na základě výkonných nařízení prezidenta USA v rámci gesce Úřadu pro kontrolu zahraničního majetku (*Office of Foreign Assets Control*, dále jen „**OFAC**“) při Ministerstvu financí USA; nařízení Rady EU upravující kontrolu vývozu a sankce, včetně nařízení č. 428/2009 a 267/2012; další nařízení Rady EU o sankcích implementovaná členskými státy EU; sankce a zásady Organizace spojených národů; jiné relevantní hospodářské sankce, zákony o kontrole dovozu a vývozu a další zákony, předpisy, nařízení a požadavky stanovené příslušným orgánem veřejné moci.

9.1.2. „**Orgánem veřejné moci**“ se rozumí jakýkoli soud, soudní dvůr nebo rozhodčí orgán s příslušnou pravomocí; orgán vojenských nebo obdobných ozbrojených složek nebo policejní orgán; nebo jakýkoli jiný subjekt, orgán, ministerstvo, úřad či jiný účelový orgán na mezinárodní, federální, národní, státní, krajské, obecní či místní úrovni, nebo na úrovni jiného dílčího územního celku, správní úřad, orgán, komise nebo jiný státní, regulační orgán.

<p>9.1.3. “<b>Restricted Market</b>” means Crimean Peninsula, Cuba, Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.</p>	<p>9.1.3. „<b>Vyloučeným trhem</b>“ se rozumí Krymský poloostrov, Kuba, Donbaská oblast, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.</p>
<p>9.1.4. “<b>Restricted Party</b>” means any individual or entity on any of the following “<b>Restricted Party Lists</b>,” the list of sanctioned entities maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and Sectoral Sanctions Identifications List administered by OFAC; the U.S. Denied Persons List, U.S. Entity List, and U.S. Unverified List all administered by the U.S. Department of Commerce; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions implemented by the E.U. Common Foreign and Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities published by the U.S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General; any lists of prohibited or debarred parties established under the U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the list of persons and entities suspended or debarred from contracting with the U.S. Government; and similar lists of restricted parties maintained by the Governmental Entities of the countries that have jurisdiction over activities under this Agreement.</p>	<p>9.1.4. „<b>Nežádoucí osobou</b>“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba uvedená na některém z následujících „<b>seznamů nežádoucích osob</b>“: seznam osob podléhajících sankcím vedený Organizací spojených národů; seznamy nežádoucích osob vedené úřadem OFAC (<i>Specially Designated Nationals List, Sectoral Sanctions Identifications List</i>); seznamy nežádoucích osob vedené Ministerstvem obchodu USA (<i>US Denied Persons List, US Entity List, US Unverified List</i>); konsolidovaný seznam osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU (<i>Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions</i>) uplatňované v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob (<i>List of Excluded Individuals/Entities</i>) uveřejněný Úřadem generálního inspektora při Ministerstvu zdravotnictví a sociálních služeb USA; jakékoli seznamy zakázaných nebo vyloučených osob vedené podle amerického federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích; seznam fyzických či právnických osob, které dočasně či trvale nesmí uzavírat smlouvy s vládou USA; a podobné seznamy nežádoucích osob vedené orgány veřejné moci států, v jejichž jurisdikci probíhají činnosti dle této Smlouvy.</p>
<p>9.2. <u>Global Trade Control Laws.</u> The parties and their Staff and affiliates involved in activities under this Agreement will perform the activities under this Agreement in full compliance with all Global Trade Control Laws.</p>	<p>9.2. <u>Zákony o kontrole zahraničního obchodu.</u> Smluvní strany a jejich Pracovníci a přidružené společnosti podílející se na činnostech podle této Smlouvy budou činnosti podle této Smlouvy vykonávat plně v souladu se všemi Zákony o kontrole zahraničního obchodu.</p>

<p>9.3. <u>Restricted Parties; Restricted Markets.</u> Institution acknowledges that activities under this Agreement will not: (i) be in a Restricted Market; (ii) involve individuals ordinarily resident in a Restricted Market; or (iii) include companies, organizations, or Governmental Entities from or located in a Restricted Market. Institution represents that it is not a Restricted Party and is not owned or controlled by a Restricted Party. With respect to activities performed under this Agreement, Institution confirms that neither it nor its Staff directly or indirectly involved in the activities contemplated under this Agreement are Restricted Parties and that no Restricted Parties will be engaged in any activities contemplated under this Agreement or delegated any responsibilities contemplated under this Agreement. Institution will screen the parties listed above against the relevant Restricted Party Lists. If any part of this representation changes, Institution will immediately inform Pfizer and suspend all related activities under this Agreement until Pfizer agrees in writing to move forward.</p>	<p>9.3. <u>Nežádoucí osoby; Vyloučené trhy.</u> Instituce potvrzuje, že činnosti podle této Smlouvy i) nebudou vykonávány na Vyloučených trzích, ii) nebudou se na nich podílet fyzické osoby s obvyklým místem pobytu na území Vyloučených trhů, ani iii) nebudou zahrnovat společnosti, organizace ani Orgány veřejné moci působící na Vyloučených trzích. Instituce prohlašuje, že není Nežádoucí osobou ani ji Nežádoucí osoba nevlastní ani není pod její kontrolou. Ve vztahu k činnostem prováděným podle této smlouvy Instituce potvrzuje, že Instituce ani její Pracovníci přímo či nepřímo zapojení do činností zamýšlených touto Smlouvou nejsou Nežádoucími osobami a že na činnostech zamýšlených touto Smlouvou se nebudou podílet žádné Nežádoucí osoby a tyto nebudou ani pověřeny plněním povinností dle této Smlouvy. Instituce bude prověřovat, zda výše uvedené osoby nejsou uvedeny na příslušných seznamech Nežádoucích osob. Dojde-li ke změně kterékoli části tohoto prohlášení, Instituce o tom společnost Pfizer neprodleně vyrozumí a pozastaví všechny související činnosti dle této Smlouvy, dokud společnost Pfizer písemně neschválí další postup.</p>
<p><b>10. TERM AND TERMINATION</b></p> <p>10.1. <u>Term.</u> This Agreement will commence on the Effective Date and will continue until the later of one year or until terminated in accordance with its terms.</p> <p>10.2. <u>Termination.</u></p> <p>10.2.1. <i>Termination Upon Study Completion.</i> This Agreement will terminate upon Study Completion and each party's receipt of all deliverables and payments owed.</p>	<p><b>10. PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</b></p> <p>10.1. <u>Doba platnosti Smlouvy.</u> Tato Smlouva je platná od Data účinnosti a zůstává v platnosti po dobu jednoho roku či dokud nebude ukončena v souladu s podmínkami této Smlouvy, a to podle toho, který z těchto okamžiků nastane později.</p> <p>10.2. <u>Ukončení platnosti Smlouvy.</u></p> <p>10.2.1. <i>Ukončení platnosti Smlouvy po Dokončení Studie.</i> Platnost této Smlouvy skončí po Dokončení Studie, kdy každá Smluvní strana obdrží všechny výstupy a platby, které má</p>

<p>10.2.2. <i>Termination by Institution.</i> Institution may terminate this Agreement: (i) immediately on written notice to Pfizer when, as confirmed by the IRB/IEC, continued performance of the Study poses risks to the health or well-being of Study subjects; or (ii) upon 30 days prior written notice to Pfizer.</p> <p>10.2.3. <i>Termination by Pfizer.</i> Pfizer may terminate this Agreement: (A) upon 30 days prior written notice to Institution if: (i) the Protocol is materially modified in a way unacceptable to Pfizer, (ii) Study conduct is not completed within six months after the expected Study Completion date, (iii) the Study does not start within six months of the Effective Date, (iv) the Subject enrollment rate is significantly slower than outlined in the Protocol or needed to complete the Study by the Study Completion date; or (v) the Study design or objectives are no longer scientifically relevant or if Pfizer ceases production, commercialization or development of the Pfizer Product; or (B) immediately upon written notice to Institution if Principal Investigator becomes unavailable or withdraws from the Study and Pfizer and Institution are unable to agree upon a successor within 30 days after Pfizer is notified.</p> <p>10.2.4. <i>Termination for Cause.</i> This Agreement may be terminated by either party upon written notice that specifically identifies a breach and gives the alleged breaching party 30 days to cure it. Notwithstanding the foregoing, Pfizer may terminate this Agreement immediately upon notice to</p>	<p>obdržet.</p> <p>10.2.2. <i>Ukončení smlouvy Institucí.</i> Instituce je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět i) s okamžitou účinností písemným oznámením adresovaným společnosti Pfizer, pokud by dle potvrzení komise IRB/IEC další plnění Studie představovalo riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů Studie nebo ii) na základě předchozí písemného oznámení adresovaného společnosti Pfizer s výpovědní lhůtou v délce 30 dní.</p> <p>10.2.3. <i>Ukončení smlouvy společností Pfizer.</i> Společnost Pfizer je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu: A) na základě předchozího písemného oznámení adresovaného Instituci s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, pokud i) byl Protokol podstatně pozměněn způsobem, který je pro společnost Pfizer nepřijatelný, ii) nebyla realizace Studie dokončena do šesti měsíců po předpokládaném datu Dokončení Studie, iii) nebyla Studie zahájena do šesti měsíců od Data účinnosti, iv) je míra přihlašování subjektů výrazně nižší než míra uvedená v Protokolu či nutná k Dokončení Studie do data Dokončení Studie nebo v) koncepce nebo cíle Studie již nejsou vědecky relevantní nebo pokud společnost Pfizer ukončí výrobu, komercializaci nebo vývoj Přípravku společnosti Pfizer; nebo B) s okamžitou účinností písemným oznámením adresovaným Instituci, pokud Hlavní zkoušející nebude dále k dispozici nebo od Studie odstoupí a společnost Pfizer a Instituce nebudou schopny se dohodnout na jeho nástupci do 30 dní poté, co o tom byla společnost Pfizer informována.</p> <p>10.2.4. <i>Ukončení platnosti Smlouvy pro porušení podmínek.</i> Obě Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit písemným oznámením s uvedením podrobného popisu porušení a poskytnout Smluvní straně, která se dopustila tvrzeného porušení, lhůtu ke zjednání nápravy v délce 30 dní. Bez ohledu</p>
---	--

Institution, with no cure period, if Institution violates Global Trade Control Laws or Section 12.3.

10.3. Payment upon Early Termination. The terms of this Section apply only if the Agreement is terminated early for a reason other than for cause by Pfizer. If the ISR Support was not paid in a lump-sum, then upon early termination, Pfizer will pay a pro rata portion of the total ISR Support, less payments already made. Institution will refund to Pfizer any funding already received in excess of this amount except to the extent that such funds have already been used, or are committed and cannot be canceled, in a manner consistent with the Study budget. If the ISR Support was paid in a lump-sum, then upon early termination, Institution will refund to Pfizer any funding received in excess of funds that have already been used, or that are committed and cannot be canceled.

10.4. Reconciliation. At Study Completion or termination of this Agreement, Institution will provide a detailed accounting of the costs and expenses for the Study compared to the budget and Pfizer payments. Institution agrees to refund any unused, undisbursed or misallocated funds. Upon request from Pfizer based on a good-faith belief that the ISR Support was not used in accordance with the terms of this Agreement, Institution will provide Pfizer access to all records related to the ISR Support to allow Pfizer to verify that the ISR Support was used in accordance with the terms of this Agreement.

na výše uvedené platí, že společnost Pfizer je oprávněna tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností na základě oznámení adresovaného Instituci bez poskytnutí lhůty pro zjednání nápravy, pokud Instituce poruší Zákony o kontrole zahraničního obchodu nebo článek 12.3.

10.3. Platba při předčasném ukončení Smlouvy. Podmínky uvedené v tomto odstavci platí pouze v případě, že Smlouva je společností Pfizer předčasně ukončena z jiného důvodu než pro porušení podmínek. Pokud nebyla Podpora výzkumu vyplacena jednorázově, zaplatí při předčasném ukončení Smlouvy společnost Pfizer poměrnou část celkové výše Podpory výzkumu snížené o již provedené platby. Instituce vrátí společnosti Pfizer jakékoli finanční prostředky, které již obdržela a které přesahují tuto částku, s výjimkou finančních prostředků, které již byly použity, nebo jsou vyhrazeny a nemohou být stornovány, a to v souladu s rozpočtem Studie. Pokud byla Podpora výzkumu vyplacena jednorázově, vrátí při předčasném ukončení Smlouvy Instituce společnosti Pfizer veškeré finanční prostředky, které obdržela a které přesahují finanční prostředky, které již byly použity, nebo jsou vyhrazeny a nemohou být stornovány.

10.4. Vyúčtování. Po Dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy předloží Instituce podrobné vyúčtování nákladů a výdajů na Studii ve srovnání s rozpočtem a platbami společnosti Pfizer. Instituce souhlasí s vrácením nevyužitých, nevyplacených nebo nesprávně přidělených finančních prostředků. Pokud je společnost Pfizer v dobré víře přesvědčena, že Podpora výzkumu nebyla použita v souladu s podmínkami této Smlouvy, poskytne Instituce společnosti Pfizer na její žádost přístup ke všem záznamům souvisejícím s Podporou výzkumu, aby společnost Pfizer mohla

<p><b>11. INDEMNIFICATION</b></p> <p>The Study is not designed, sponsored or managed by Pfizer and Pfizer provides no indemnification of any type for Study conduct. However, Pfizer will indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless the Institution, its Staff, officers and directors (collectively, “<b>Indemnified Parties</b>”) from any losses, including reasonable costs of defense, from any third-party demand or claim for damages (“<b>Claim</b>”) that arises out of: (i) Pfizer’s use of the Study Results or (ii) Pfizer’s use of any Invention to which Pfizer receives a license under this Agreement; except to the extent that the Claim results from: (a) any Indemnified Party’s failure to conduct the Study in accordance with the Protocol (b) negligence or willful misconduct by any Indemnified Party; or (c) a breach of any Applicable Law by any Indemnified Party</p> <p><b>12. REPRESENTATIONS</b></p> <p><b>12.1. Representations of The Parties.</b> Each party represents that it: (i) has the requisite power and authority to enter into this Agreement and that this Agreement constitutes a legal and valid obligation binding upon such party, enforceable in accordance with its terms; and (ii) is not a party to any agreement that would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement.</p> <p><b>12.2. Representations of Institution.</b> Institution represents that Institution its affiliates and Staff involved in the Study:</p> <p><b>12.2.1.</b> are licensed, registered or otherwise qualified and suitable (without restrictions)</p>	<p>ověřit, že Podpora výzkumu byla použita v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p> <p><b>11. ODŠKODNĚNÍ</b></p> <p>Společnost Pfizer Studii nenavrhl, není jejím zadavatelem ani ji neřídí a neposkytuje tedy za realizaci Studie žádné odškodnění jakéhokoliv druhu. Společnost Pfizer nicméně odškodní (včetně nákladů právního zastoupení) a zajistí Instituci, její Pracovníky, vedoucí pracovníky a členy statutárních orgánů (společně dále jen „<b>Odškodňované strany</b>“) ve vztahu k jakýmkoli ztrátám vzniklým v souvislosti s jakýmkoli požadavkem či nárokem třetí osoby na náhradu škody (dále jen „<b>Nárok</b>“), který vyplývá z i) použití Výsledků Studie společností Pfizer nebo ii) použití jakéhokoli Vynálezu, k němuž společnost Pfizer získala licenci podle této Smlouvy, vyjma případů, kdy bylo příčinou vzniku Nároku a) neprovedení Studie v souladu s Protokolem kteroukoli Odškodňovanou stranou, b) nedbalost nebo úmyslné protiprávní jednání kterékoli Odškodňované strany nebo c) porušení Platných předpisů kteroukoli Odškodňovanou stranou.</p> <p><b>12. PROHLÁŠENÍ</b></p> <p><b>12.1. Prohlášení obou Smluvních stran.</b> Každá ze Smluvních stran prohlašuje, že i) má potřebné pravomoci a oprávnění k podpisu této Smlouvy a že tato Smlouva představuje právoplatnou povinnost závaznou pro obě Smluvní strany, vymahatelnou v souladu s jejími podmínkami a ii) není stranou žádné smlouvy, která by jí bránila v plnění jejích povinností dle této Smlouvy.</p> <p><b>12.2. Prohlášení Instituce.</b> Instituce prohlašuje, že ona, její přidružené společnosti a Pracovníci, kteří se na Studii podílejí:</p> <p><b>12.2.1.</b> mají příslušné licence, registrace nebo jsou jinak kvalifikovaní a způsobilí (bez omezení) jednat podle Platných předpisů jakožto</p>
---	---

<p>under Applicable Law to act as a regulatory sponsor, Study site or investigator, as applicable;</p> <p>12.2.2. are not debarred under subsections 306(a) or (b) of the U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any other similar Applicable Law and will not use the services of any person debarred under Applicable Law in the Study;</p> <p>12.2.3. are not the subject of any material past (within the past three years) or pending governmental or regulatory investigation, warning or enforcement action related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Pfizer;</p> <p>12.2.4. as applicable, are not excluded from, or prohibited from participating in, any national or federal health care program;</p> <p>12.2.5. have the authority to share business contact information; and</p> <p>12.2.6. will maintain true, accurate and complete reports, statements, books and other records related to the Study.</p> <p>12.3. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Representations</u>. Institution represents that:</p> <p>12.3.1. the ISR Support will not cause Institution or its Staff to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage;</p> <p>12.3.2. it will not use any portion of the ISR Support to directly or indirectly offer or pay any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an</p>	<p>zadavatel, výzkumné pracoviště nebo zkoušející,</p> <p>12.2.2. nejsou vyloučeni podle odstavců 306 (a) nebo (b) amerického federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích nebo jakýchkoli jiných obdobných Platných předpisů a nebudou v rámci Studie využívat služeb jakékoli osoby vyloučené podle Platných předpisů,</p> <p>12.2.3. není ani proti nim nebylo (v uplynulých třech letech) vedeno žádné významné vyšetřování ani šetření ze strany státních či regulačních orgánů v souvislosti s realizací klinického výzkumu z jejich strany, o nichž by společnost Pfizer nebyla informována,</p> <p>12.2.4. nejsou vyloučeni z účasti v žádném státním či federálním programu zdravotní péče, ani jim taková účast nebyla zakázána,</p> <p>12.2.5. jsou oprávněni sdílet obchodní kontaktní údaje a</p> <p>12.2.6. budou vést pravdivé, přesné a úplné zprávy, výkazy, účetní knihy a další záznamy spojené se Studií.</p> <p>12.3. <u>Prohlášení týkající se předcházení úplatkářství a korupci</u>. Instituce prohlašuje, že:</p> <p>12.3.1. v důsledku Podpory výzkumu Instituce ani její Pracovníci neučiní nic, co by vedlo k neoprávněnému získání či udržení zakázky ze strany společnosti Pfizer ani k získání neoprávněné obchodní výhody,</p> <p>12.3.2. nevyužije žádnou část Podpory výzkumu k tomu, aby přímo či nepřímo nabízela či poskytovala finanční prostředky nebo cokoli hodnotného ve snaze ovlivnit státního úředníka nebo jinou osobu, tak aby společnost Pfizer neoprávněně získala nebo si udržela zakázku nebo získala</p>
---	---



<p>improper business advantage, and, it has not accepted, and will not accept in the future, such a payment; and</p> <p>12.3.3. Pfizer will be entitled to revoke the ISR Support if Pfizer learns that Institution or its Staff has used or intends to use any portion of the ISR Support to improperly seek to influence any Government Official or any other person in order to obtain or retain business or gain a business advantage.</p> <p>12.3.4. For the purpose of this Agreement, “<b>Government</b>” includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive) and “<b>Government Official</b>” includes (i) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (ii) 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), (iii) 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, (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (v) any member of a royal family or member of a non-US military.</p> <p>12.4. <u>Amendment</u>. Institution will notify Pfizer promptly if any of its representations require amendment during the term of this Agreement.</p>	<p>neoprávněnou obchodní výhodu, a takovou platbu nepřijala ani v budoucnu nepřijme, a</p> <p>12.3.3. společnost Pfizer je oprávněna zrušit Podporu výzkumu, pokud se dozví, že Instituce nebo její Pracovníci využili nebo hodlají využít jakoukoli část Podpory výzkumu k nepatřičným snahám o ovlivňování státního úředníka nebo jakékoli jiné osoby za účelem získání nebo udržení zakázky nebo získání obchodní výhody.</p> <p>12.3.4. V této Smlouvě se „<b>Státní správou</b>“ rozumí všechny stupně a složky státní správy (tj. místní, krajské i celostátní orgány a orgány moci správní, soudní i výkonné) a „<b>Státním úředníkem</b>“ se rozumí i) jakýkoli volený nebo jmenovaný státní úředník mimo Spojené státy (např. zákonodárce nebo člen ministerstva mimo Spojené státy), ii) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem jakéhokoli Státního úředníka mimo Spojené státy, správního orgánu mimo Spojené státy nebo podniku, který plní funkci státní správy mimo Spojené státy nebo je v jejím vlastnictví či je jí ovládán (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný státní nemocnicí nebo univerzitou mimo Spojené státy nebo výzkumný pracovník zaměstnaný státní univerzitou mimo Spojené státy), iii) jakýkoli představitel politické strany mimo Spojené státy, jakákoli osoba ucházející se o veřejnou funkci mimo Spojené státy nebo zaměstnanec či fyzická osoba jednající jménem představitele politické strany nebo osoby ucházející se o veřejnou funkci mimo Spojené státy, iv) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a v) jakýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády mimo Spojené státy.</p> <p>12.4. <u>Změny</u>. Instituce bude společnost Pfizer okamžitě informovat, pokud bude během plnění této Smlouvy nezbytné některé z těchto prohlášení změnit.</p>
--	--

### 13. GENERAL PROVISIONS

13.1. Assignment and Delegation. Except as indicated in Section 1.2, Institution may not assign any rights or delegate any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes any delegation of duties, Institution remains responsible to Pfizer for the performance of those duties. Pfizer may assign and delegate any and all of its rights or obligations under this Agreement to a third party.

13.2. Entire Agreement. This Agreement, its Attachments and the Protocol represent the entire understanding, and supersede all previous agreements, between the parties relating to the Study. This Agreement may be amended only by a written instrument signed by the parties.

13.3. Survival. Sections 4 - 8, 10, 11 and 13 will survive Agreement termination, along with any other provision of this Agreement that, by its nature and intent, remains valid after termination.

13.4. Use of Names. Neither party will use the name or logos of the other or any of its Staff for promotional or advertising purposes without prior written consent. Institution is free to identify Pfizer as providing support for the Study in Publications or in association with a publicly available reports of ongoing research studies. Pfizer is free to identify Institution and the Study in non-promotional listings or reports of Pfizer-supported ISR projects.

13.5. Conflict with Attachments or Protocol. If

### 13. OBECNÁ USTANOVENÍ

13.1. Postoupení práv a povinností. S výjimkou případů uvedených v článku 1.2 nesmí Instituce postoupit žádná práva ani povinnosti plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer schválí postoupení povinností, za jejich plnění i nadále odpovídá Instituce. Společnost Pfizer může veškerá svá práva či povinnosti vyplývající z této Smlouvy postoupit třetí osobě.

13.2. Úplná dohoda. Tato Smlouva, její přílohy a Protokol představují úplnou dohodu a nahrazují všechny předchozí dohody mezi Smluvními stranami týkající se této Studie. Tuto Smlouvu lze měnit pouze písemnou listinou podepsanou Smluvními stranami.

13.3. Zachování platnosti. Články 4 až 8, 10, 11 a 13 zůstanou v platnosti i po skončení platnosti této Smlouvy, spolu s jakýmkoli jiným ustanovením této Smlouvy, které ze své povahy a záměru zůstává v platnosti i po jejím skončení.

13.4. Používání názvů. Žádná ze Smluvních stran nepoužije bez předchozího písemného souhlasu název ani loga druhé Smluvní strany ani jméno žádného z jejích Pracovníků pro propagační nebo reklamní účely. Instituce může v Publikacích nebo v souvislosti s veřejně dostupnými zprávami o probíhajících výzkumných studiích uvést, že Studie je podporována společností Pfizer. Společnost Pfizer může Instituci a Studii uvádět v seznamech nesouvisejících s propagací nebo zprávách o projektech podporovaných společností Pfizer týkajících se výzkumu sponzorovaném zkoušejícím.

13.5. Rozpor s přílohami nebo Protokolem. V

there is any conflict between this Agreement and any of its Attachments, the terms of this Agreement will control. If there is any conflict between the Agreement and the Protocol, the Agreement will control except with respect to medical, scientific or clinical matters relating to Study conduct, for which the Protocol will take precedence.

*[signature page follows]*

případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi Smlouvou a Protokolem má přednost tato Smlouva, s výjimkou lékařských, vědeckých nebo klinických záležitostí souvisejících s realizací Studie, ve vztahu k nimž má přednost Protokol.

*[následuje strana s podpisy Smluvních stran]*

**IN WITNESS WHEREOF**, this Agreement has been duly executed by the parties. /  
**NA DŮKAZ ČEHOŽ** Smluvní strany tuto Smlouvu řádně podepsaly.

**Pfizer, spol. s r.o.**

\_\_\_\_\_  
Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce      Date / Datum

**Pavel Sedláček** \_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno uvedené tiskacím písmem

Managing director \_\_\_\_\_  
Title / Funkce

**INSTITUTION / INSTITUCE**

\_\_\_\_\_  
Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce      Date / Datum

**prof. MUDr. Martin Vokurka, CSc.**  
Printed Name / Jméno uvedené tiskacím písmem

dean of the First Faculty Of Medicin/děkan 1. lékařské fakulty  
Title / Funkce

*Read and Acknowledged by: /*  
*Přečetl a potvrdil:*

\_\_\_\_\_  
**Coordinating Investigator / Koordinující zkoušející**      Date / Datum

**MUDr. Pavla Pokorná, Ph.D.**  
Printed Name / Jméno uvedené tiskacím písmem

SEPARATE ARRANGEMENT – THE  
CONTRACTS REGISTRY

If there is a legal obligation to publish the above Contract in the Contracts Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll. on the Registration of Contracts (hereinafter as the “Contracts Registry Act”, or “CRA”), the Contracting Parties have agreed that this obligation shall be met by the Institution and not Pfizer, in keeping with the following.

The Institution shall exclude from disclosure in the Contracts Registry any trade secret that the Contracting Parties have marked above inasmuch as it is encompassed by the symbols: “[XX...XX]” and shall furthermore exclude from disclosure the parts of this Contract encompassed by the symbols: “[OU...OU]” for the protection of personal data. Furthermore, not for publication in accordance with §3 (2) of the CRA are the portions marked by the symbols “[NP...NP]”.

The Institution undertakes to avail to Pfizer via the contact email: [OU OU] through the automatic functions of the Contracts Registry, no later than 2 months from the date of entering into the aforementioned Contract. At Pfizer’s request the Institution shall avail to them the confirmation of disclosure. The agreement of the Contracting Parties under this article shall constitute a separate arrangement independent of the formation and the duration of the Contract referred to above.

IN WITNESS WHEREOF the Contracting Parties have entered into this separate arrangement which is signed below in their name and by their duly authorized representatives.

*[signature page follows]*

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR  
SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Instituce, a nikoli Pfizer, a to v souladu s níže uvedeným.

Instituce neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Instituce informuje Pfizer o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU OU], a to prostřednictvím automatických funkcí registru smluv nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání Pfizeru mu Instituce postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsáno.

*[následuje strana s podpisy smluvních stran]*

**Pfizer, spol. s r.o.**

\_\_\_\_\_  
Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

**Pavel Sedláček**

\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno uvedené tiskacím písmem

\_\_\_\_\_  
Title / Funkce

**INSTITUTION / INSTITUCE**

\_\_\_\_\_  
Authorized Representative / Zplnomocněný zástupce

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

**prof. MUDr. Martin Vokurka, CSc.**

Printed Name / Jméno uvedené tiskacím písmem

dean od the First Faculty Of Medicin/děkan 1. lékařské fakulty Title / Funkce

<u>ATTACHMENT A</u>  <b>Investigator-Sponsored Research Tracking # 69506665</b> <b>TOTAL ISR FUNDING AMOUNT: CZK [XX</b>  Funding includes any overhead allowance.	<u>PŘÍLOHA A</u>  <b>Sledovací číslo výzkumu sponzorovaného zkoušejícím # 69506665</b> <b>CELKOVÁ VÝŠE FINANCOVÁNÍ ISR: CZK [XX</b>  Financování zahrnuje veškeré režijní náklady.
---	---


XX]

**ATTACHMENT B**  
**REPORTING SERIOUS ADVERSE EVENTS**

**Definitions**

“**Adverse Event**” or “**AE**” means an untoward medical occurrence in a Study subject receiving the Pfizer Product, or an individual otherwise exposed to the Pfizer Product, without regard to whether there is a causal relationship between the Pfizer Product and the medical occurrence.

“**Serious Adverse Event**” or “**SAE**” means any Adverse Event, without regard to causality, that is life-threatening (*i.e.*, causes an immediate risk of death) or that results in any of the following outcomes: death; in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization; persistent or significant disability or incapacity (*i.e.*, substantial disruption of the ability to conduct normal life functions); or a congenital anomaly or birth defect. Any other medical event that, in the medical judgment of Principal Investigator, may jeopardize the health of the subject or may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed above, also is considered an SAE. A planned medical or surgical procedure is not, in itself, an SAE.

“**Non-Serious Adverse Event**” or “**NS-AE**” is any AE that does not meet the above definition of an SAE.

“**Device Incident**” is any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a medical device made available on the market, including use error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect.

“**Serious Device Incident**” means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: death of a patient, user or other person, temporary or permanent serious deterioration of the patient's, user's or other person's state of health, serious public health threat. A serious deterioration in health would include: a life-threatening illness or injury, a permanent impairment of a body function or

**PRÍLOHA B**  
**HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH**  
**PŘÍHOD**

**Definice**

„**Nežádoucí příhodou**“ se rozumí nepříznivá změna zdravotního stavu subjektu Studie, který užíval Přípravek společnosti Pfizer, nebo osoby jinak vystavené účinkům Přípravku společnosti Pfizer, bez ohledu na to, zda existuje příčinný vztah mezi Přípravkem společnosti Pfizer a nepříznivou změnou.

„**Závažnou nežádoucí příhodou**“ se rozumí jakákoli Nežádoucí příhoda bez ohledu na příčinný vztah, která je život ohrožující (tj. způsobuje bezprostřední riziko smrti) nebo která má za následek některý z následujících důsledků: smrt, hospitalizaci nebo prodloužení stávající hospitalizace, trvalé či významné zdravotní postižení či invaliditu (tj. podstatné narušení schopnosti vykonávat běžné životní funkce) nebo vrozenou anomálii či vadu. Za Závažnou nežádoucí příhodu se rovněž považuje jakákoli jiná zdravotní příhoda, která podle lékařského úsudku Hlavního zkoušejícího může ohrozit zdraví subjektu nebo může vyžadovat lékařský nebo chirurgický zákrok, aby se zabránilo jednomu z výše uvedených následků. Plánovaný lékařský nebo chirurgický zákrok sám o sobě Závažnou nežádoucí příhodou není.

„**Nezávažnou nežádoucí příhodou**“ se rozumí jakákoli Nežádoucí příhoda, která nesplňuje výše uvedenou definici Závažné nežádoucí příhody.

„**Incidentem zdravotnického prostředku**“ se rozumí jakékoli selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti zdravotnického prostředku dostupného na trhu, včetně chyby používání způsobené ergonomickými vlastnostmi, a dále veškeré případy, kdy výrobce nedodal dostatečné informace, jakož i jakýkoli nežádoucí vedlejší účinek.

„**Závažným incidentem zdravotnického prostředku**“ se rozumí jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k některému z následujících důsledků: smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby, dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, vážné ohrožení veřejného zdraví. Vážné zhoršení zdravotního stavu zahrnuje život ohrožující



<p>permanent damage to a body structure or necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure. Permanent means irreversible impairment or damage to a body structure or function, excluding trivial impairment or damage.</p> <p>“<b>Reportable Event</b>” means any SAE, Device Incident or Serious Device Incident, whether individually or collectively.</p> <p>If the Pfizer Product is, or contains, a medical device, all references to SAEs herein should be read to include the term “Reportable Event.”</p> <p><b>Reporting Requirements.</b> Additional information about the requirements herein and detailed information about reporting SAEs/ NS-AEs to Pfizer (including applicable reporting forms and completion guides) has been provided to the Principal Investigator and is available on Pfizer’s online grant system. Institution will ensure that this additional, detailed, information is provided to all Study Staff engaged in the reporting of SAEs.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>Additional Requirements for Prospective Studies with Study Sites within the EU:</u> Only Study sites located within the European Union (EU) are required to report NS-AEs to Pfizer if identified as reportable in the Protocol.</li> <li><u>Timing and Scope.</u> Within 24 hours of Institution’s first awareness of an SAE/NS-AE, or immediately if the SAE is fatal or life-threatening, Institution will notify Pfizer by email of any SAE/NS-AEs for which reporting hereunder is required. SAEs/NS-AEs that are subject to these reporting requirements are those that occur in: (i) Study subjects who are assigned to receive the Pfizer Product; or (ii) individuals otherwise exposed to the Pfizer Product.</li> </ol>	<p>onemocnění nebo úraz, trvalé poškození tělesné funkce nebo trvalé poškození těla nebo vyžaduje lékařský nebo chirurgický zákrok, aby k trvalému poškození tělesné funkce nebo trvalému poškození těla nedošlo. Pojmeme „trvalý“ se rozumí nevratné zhoršení funkce nebo poškození části těla nebo tělesné funkce, s výjma zanedbatelného zhoršení funkce nebo poškození.</p> <p>„<b>Událostí podléhající hlášení</b>“ se rozumí jakákoli Závažná nežádoucí příhoda, Incident zdravotnického prostředku či Závažný incident zdravotnického prostředku, jednotlivě nebo společně.</p> <p>Pokud je Přípravek společnosti Pfizer zdravotnickým prostředkem nebo obsahuje zdravotnický prostředek, vykládají se odkazy na Závažnou nežádoucí příhodu obsažené v této Smlouvě tak, že zahrnují odkazy na pojem „Událost podléhající hlášení“.</p> <p><b>Požadavky na hlášení.</b> Doplňující informace o požadavcích uvedených v této Smlouvě a podrobné informace o hlášení Závažných, resp. Nezávažných nežádoucích příhod společnosti Pfizer (včetně příslušných formulářů pro hlášení a návodů k vyplnění) byly poskytnuty Hlavnímu zkoušejícímu a jsou k dispozici v online grantovém systému společnosti Pfizer. Instituce zajistí, aby tyto doplňující a podrobné informace byly poskytnuty všem Pracovníkům, kteří se podílejí na Studii a kteří podávají hlášení o Závažných nežádoucích příhodách.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>Další požadavky na prospektivní studie na výzkumných pracovištích v rámci EU:</u> Nezávažné nežádoucí příhody, které jsou v Protokolu označeny jako události, které podléhají hlášení, jsou společnosti Pfizer povinna hlásit pouze výzkumná pracoviště v Evropské unii (EU).</li> <li><u>Lhůty a rozsah.</u> Instituce oznámí společnosti Pfizer e-mailem všechny Závažné, resp. Nezávažné nežádoucí příhody, u kterých je podle této Smlouvy hlášení vyžadováno, a to do 24 hodin od okamžiku, kdy se Instituce poprvé o Závažné, resp. Nezávažné nežádoucí příhodě dozví, nebo okamžitě, pokud je Závažná nežádoucí příhoda fatální nebo život ohrožující. Tyto požadavky na hlášení se vztahují k Závažným, resp. Nezávažným nežádoucím příhodám, které se vyskytnou i) u subjektů Studie, kteří byli vybráni, aby jim byl podáván Přípravek společnosti Pfizer, nebo ii) u osob jinak vystavených Přípravku společnosti</li> </ol>
---	---

<p>Institution will notify Pfizer of any such SAE/NS-AEs within the timeframes set forth herein even if complete information is not yet available. Institution will ensure that all investigators notify Institution of any SAE immediately upon becoming aware.</p> <p>3. <u>Reporting Format.</u> Institution will report SAEs using one of the following: (i) a reporting form approved by the local regulatory authority, (ii) a CIOMS form, (iii) a Pfizer provided <i>Investigator Sponsored Research or Clinical Research Collaboration Non-Interventional Serious Adverse Event Report Form</i>, or (iv) any other form prospectively approved by Pfizer. The <i>Reportable Event Fax Cover Sheet</i> provided by Pfizer also must be included with each SAE submitted.</p> <p>4. <u>Specific SAEs.</u> Exposure to the Pfizer Product during pregnancy or lactation, drug overdose, medication error, occupational/environmental exposure to the Pfizer product and lack of efficacy of the Pfizer Product are reportable to Pfizer independently from any associated SAE/AEs.</p> <p>5. <u>Crizotinib.</u> If Study subjects will receive crizotinib, any AE of potential sight threatening event (“<b>PSTE</b>”) or severe visual loss (“<b>SVL</b>”) must be reported as an SAE in subjects treated with crizotinib, even if the study drug is not (or is not otherwise related to) crizotinib.</p> <p>5.1. SVL is defined as Grade 3 or Grade 4 eye disorders based on Common Terminology Criteria for Adverse Events (“<b>CTCAE</b>”)</p>	<p>Pfizer.</p> <p>Instituce bude společnost Pfizer informovat o všech takových Závažných, resp. Nezávažných nežádoucích příhodách ve lhůtách stanovených touto Smlouvou, i pokud ještě nebudou k dispozici úplné informace. Instituce zajistí, aby všichni zkoušející Instituci informovali o každé Závažné, resp. Nezávažné nežádoucí příhodě ihned, jakmile se o ní dozvědí.</p> <p>3. <u>Formát hlášení.</u> Závažné nežádoucí příhody bude Instituce hlásit pomocí některého z těchto formulářů: i) formulář pro hlášení schválený místním regulačním orgánem, ii) formulář CIOMS, iii) formulář společnosti Pfizer pro hlášení závažných nežádoucích příhod v rámci výzkumu sponzorovaného zkoušejícím nebo spolupráce v oblasti neintervenčního klinického výzkumu (<i>Investigator Sponsored Research or Clinical Research Collaboration Non-Interventional Serious Adverse Event Report Form</i>), nebo iv) jiný formulář schválený společností Pfizer. Ke každé nahlášené Závažné nežádoucí příhodě musí být přiložen také <i>faxový krycí list Události podléhající hlášení</i> poskytnutý společností Pfizer.</p> <p>4. <u>Konkrétní Závažné nežádoucí příhody.</u> Expozice Přípravku společnosti Pfizer v těhotenství nebo během kojení, předávkování, chyba v podávání, expozice Přípravku společnosti Pfizer na pracovišti / v životním prostředí a nedostatečná účinnost Přípravku společnosti Pfizer podléhají hlášení společnosti Pfizer nezávisle na jakýchkoli souvisejících Závažných, resp. Nezávažných nežádoucích příhodách.</p> <p>5. <u>Krizotinib.</u> Pokud budou subjekty Studie užívat krizotinib, musí být jakákoli nežádoucí příhoda, která může ohrozit zrak (dále jen „<b>Příhoda ohrožující zrak</b>“) nebo způsobit závažnou ztrátu zraku (dále jen „<b>Závažná ztráta zraku</b>“), hlášena jako Závažná nežádoucí příhoda týkající se subjektů léčených krizotinibem, a to i v případě, že krizotinib není hodnoceným přípravkem (ani s ním nijak nesouvisí).</p> <p>5.1. Závažná ztráta zraku je na základě Obecných terminologických kritérií pro nežádoucí příhody (<i>Common Terminology Criteria for Adverse Events</i>, dále jen „<b>CTCAE</b>“)</p>
---	---

published by the National Cancer Institute. According to CTCAE, Grade 3 eye disorders include symptomatic retinopathy with marked decrease in visual acuity (worse than 20/40) or disabling (limited self-care activities of daily living). Grade 4 eye disorders include blindness (20/200 or worse) in the affected eye.

5.2. PSTE includes all identified Grade 2 eye disorders listed above (except visual field defect) and the following Grade 2 eye disorders: retinal detachment, retinal edema, maculopathy, iritis, uveitis, and abnormal visual field tests.

6. Exclusions. Specifically excluded from the reporting requirements for SAEs hereunder is: (i) any SAE identified in the Protocol as anticipated to occur in the Study population at some frequency independent of drug exposure, unless Principal Investigator suspects a causal relationship between the SAE and the Pfizer Product; and (ii) if the Pfizer Product is an oncology drug, any SAE judged by Principal Investigator to represent progression of the malignancy under study, unless it results in death within the SAE reporting period.

7. Reporting Period.

7.1. *Prospective Studies:* SAEs/NS-AEs (independently from causality and expectedness) that are subject to the reporting requirements in prospective studies are those that occur from the first dose of the Pfizer Product through and including 28 calendar days after the last administration of the Pfizer Product or the subject's last Study visit (whichever is earlier), or longer if so specified in the Protocol. In addition, if the Principal Investigator becomes aware of an SAE occurring any time after the end of this

zveřejněných Národním institutem pro výzkum rakoviny (*National Cancer Institute, NCI*) klasifikována jako porucha zraku 3. nebo 4. stupně. Podle CTCAE patří mezi poruchy zraku 3. stupně symptomatická retinopatie s výrazným snížením zrakové ostrosti (horší než 20/40) nebo s postižením (omezená možnost vykonávat běžné denní činnosti a postarat se sám o sebe). Poruchy zraku 4. stupně zahrnují oslepnutí (20/200 nebo horší) na postižené oko.

5.2. Příhoda ohrožující zrak zahrnuje všechny výše uvedené poruchy zraku 2. stupně (kromě poruchy zorného pole) a rovněž následující poruchy zraku 2. stupně: odchlípení sítnice, otok sítnice, makulopatie, iritida, uveitida a abnormální výsledky vyšetření zorného pole.

6. Výjimky. Z požadavků na hlášení Závažných nežádoucích příhod podle této Smlouvy je výslovně vyloučena i) jakákoli Závažná nežádoucí příhoda označená v protokolu jako příhoda, u které se předpokládá, že se u populace zařazené do Studie v určité míře vyskytne nezávisle na vystavení přípravku, pokud nemá Hlavní zkoušející podezření na příčinnou souvislost mezi Závažnou nežádoucí příhodou a Přípravkem společnosti Pfizer, a ii) je-li Přípravek společnosti Pfizer lékem proti rakovině, jakákoli Závažná nežádoucí příhoda, o které Hlavní zkoušející usoudí, že představuje progresi zkoumaného zhoubného onemocnění, pokud v období hlášení Závažných nežádoucích příhod nedojde k úmrtí.

7. Období hlášení.

7.1. *Prospektivní studie:* Závažné, resp. Nezávažné nežádoucí příhody (nezávisle na příčinné souvislosti a očekávatelnosti), které se vyskytují již od prvního podání Přípravku společnosti Pfizer i v průběhu 28 kalendářních dnů po posledním podání Přípravku společnosti Pfizer nebo po poslední návštěvě subjektu v rámci Studie (podle toho, který okamžik nastane dříve) nebo déle, pokud je tak uvedeno v protokolu, podléhají v prospektivních studiích požadavkům na hlášení. Dále, pokud se Hlavní zkoušející dozví o Závažné nežádoucí

<p>reporting period, that SAE should also be reported to Pfizer if the Principal Investigator suspects a causal relationship between the Pfizer product and the SAE/NS-AEs.</p> <p>7.2. <i>Retrospective Studies:</i> SAEs/NS-AEs that are subject to the reporting requirements in retrospective studies are those that are identified through the medical chart review as defined per the patient population and study period specified in the protocol.</p> <p>These reporting requirements are for those SAEs/NS-AEs for which there is an explicit attribution to the Pfizer product documented by the treating healthcare professional in the medical chart. Explicit attribution is not inferred by a temporal relationship between drug administration and an AE but must be based on a definite statement of causality by a healthcare provider linking drug administration to the AE.</p> <p>8. <u>Follow-Up Information.</u> Institution will assist Pfizer in investigating any SAE/NS-AEs and will provide any follow up information reasonably requested by Pfizer.</p> <p>If the Study is a retrospective data collection study, the data captured in the medical chart review constitutes all clinical information available for the study regarding adverse events. No follow-up on reported NS-AEs/SAEs needs to be conducted.</p> <p>9. <u>Regulatory Reporting.</u> Reporting an SAE/NS-AE to Pfizer does not relieve Institution of responsibility for reporting such SAE/NS-AE to appropriate regulatory authorities, if such reporting</p>	<p>příhodě, ke které došlo kdykoli po skončení tohoto období hlášení, měla by být tato Závažná nežádoucí příhoda rovněž nahlášena společnosti Pfizer, pokud má Hlavní zkoušející podezření na příčinnou souvislost mezi Přípravkem společnosti Pfizer a Závažnou, resp. Nezávažnou nežádoucí příhodou.</p> <p>7.2. <i>Retrospektivní studie:</i> V retrospektivních studiích podléhají požadavkům na hlášení Závažné, resp. Nezávažné nežádoucí příhody, které byly zjištěny při přezkoumání zdravotnické dokumentace, které je podle populace pacientů a průběhu studie definováno v protokolu.</p> <p>Tyto požadavky na hlášení se vztahují na Závažné, resp. Nezávažné nežádoucí příhody, u nichž ošetřující zdravotnický pracovník ve zdravotnické dokumentaci výslovně uvedl, že souvisí s Přípravkem společnosti Pfizer. Výslovné uvedení nelze dovozovat z časové souvislosti mezi podáním léku a nežádoucí příhodou, ale musí být založeno na jednoznačném prohlášení zdravotnického pracovníka o příčinné souvislosti mezi podáním léku a nežádoucí příhodou.</p> <p>8. <u>Doplňující informace.</u> Instituce bude poskytovat společnosti Pfizer součinnost při prošetřování všech Závažných, resp. Nezávažných nežádoucích příhod a poskytne jí veškeré doplňující informace, které si společnost Pfizer přiměřeně vyžádá.</p> <p>Pokud se jedná o studii zaměřenou na sběr retrospektivních dat, představují údaje uvedené ve zdravotnické dokumentaci veškeré klinické informace o nežádoucích příhodách, které jsou pro studii k dispozici. Není třeba provádět žádná následná opatření týkající se hlášených Závažných, resp. Nezávažných nežádoucích příhod.</p> <p>9. <u>Podávání hlášení regulačním orgánům.</u> Nahlášení Závažné, resp. Nezávažné nežádoucí příhody společnosti Pfizer nezprošťuje Instituci povinnosti nahlásit Závažnou, resp. Nezávažnou nežádoucí příhodu příslušným regulačním orgánům, pokud je takové hlášení vyžadováno.</p>
---	--

<p>is required.</p> <p><u>Study Drug and SRSD.</u> In prospective studies, the Principal Investigator will identify the Pfizer Product(s) and respective Single Reference Safety Documents, as applicable, to be used for expectedness assessment for the Study and will provide this information via Pfizer's online grants system prior to study start. If the Study is a retrospective data collection study, identification of an SRSD is not required.</p>	<p><u>Hodnocený přípravek a jednotné referenční dokumenty týkající se bezpečnosti.</u> V případě prospektivních studií Hlavní zkoušející určí Přípravek (přípravky) společnosti Pfizer a příslušné jednotné referenční dokumenty týkající se bezpečnosti, které budou v relevantních případech použity pro hodnocení očekávatelnosti pro danou Studii, a tyto informace poskytne prostřednictvím online grantového systému společnosti Pfizer před zahájením Studie. Pokud se jedná o studii zaměřenou na sběr retrospektivních dat, není nutné označení jednotných referenčních dokumentů týkajících se bezpečnosti vyžadováno.</p>
---	--