

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE

mezi
Pfizer Inc.

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Protokol Pfizer č. C1071005

Tato smlouva o provedení klinické studie („smlouva“) mezi

Pfizer Inc., se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA („**Pfizer**“)

a

[redacted] trvale bytem: **[redacted]**,
[redacted], s pracovištěm na adrese: IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové („**hlavní zkoušející**“),

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

IČO: 00179906 | DIČ: CZ00179906

(„**poskytovatel**“),

po podepsání všemi stranami nabývá účinnosti ke dni uveřejnění upravené verze této smlouvy v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené smlouvy).

Společnost Pfizer („**společnost Pfizer**“) si přeje stát se zadavatelem klinické studie s názvem „**OTEVŘENÁ, 3RAMENNÁ, MULTICENTRICKÁ RANDOMIZOVANÁ STUDIE FÁZE 3 NA POSOUZENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI MONOTERAPIE PŘÍPRAVKEM ELRANATAMAB (PF-06863135) A PŘÍPRAVKY ELRANATAMAB + DARATUMUMAB VE SROVNÁNÍ S PŘÍPRAVKY DARATUMUMAB + POMALIDOMID + DEXAMETAZON U ÚČASTNÍKŮ S RELABUJÍCÍM/REFRAKTERNÍM MNOHOČETNÝM MYELOMEM, KTEŘÍ OBDRŽELI ALESPŇ 2 PŘEDCHOZÍ LINIE LÉČBY VČETNĚ PŘÍPRAVKU LENALIDOMID A INHIBITORU PROTEAZOMU**“ (dále jen „**studie**“), kterou bude provádět hlavní zkoušející v prostorách poskytovatele podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer („**protokol**“).

Společnost Pfizer prohlašuje, že ustanovila společnost **Pfizer Europe MA EEIG**, zřízenou v Belgii, registrační číslo společnosti 0696.658.156, EU VAT č. BE 0401994823, se sídlem na adrese Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brusel, Belgie, svým zástupcem zadavatele v Evropské unii (a v Evropském hospodářském prostoru) pro toto klinické hodnocení, přičemž zástupce je oprávněn dohlížet a napomáhat provádění určených studijních aktivit zadavatele jeho jménem (podle zplnomocnění ze dne 25. dubna 2022; zplnomocnění je přiloženo ke smlouvě jako příloha E)

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

- 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Tato studie bude provedena hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející bude studii provádět jako zaměstnanec poskytovatele a zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel tímto uděluje výslovný souhlas s účastí hlavního zkoušejícího ve studii podle této smlouvy. Poskytovatel nesmí přidělit provádění studie jinému hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného svolení společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející a poskytovatel zajistí, že při provádění studie budou jako spoluzkoušející nebo spolupracující osoby (dále jen „výzkumní pracovníci“) působit pouze osoby, které jsou řádně zaškoleny a mají odpovídající kvalifikaci.
- 1.2 Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků. Hlavní zkoušející a poskytovatel odpovídají společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci studie budou dodržovat podmínky této smlouvy, zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH) a příslušné zákony, právní předpisy a vládní pokyny, zejména včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízeních vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející ponese celkovou zodpovědnost za provádění studie, včetně všech povinností, jež jsou hlavním zkoušejícím uděleny příslušnými právními předpisy, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení. Poskytovatel bude odpovídajícím způsobem dohlížet na aktivity hlavního zkoušejícího v prostorách poskytovatele.
- 1.3 Školení správné klinické praxe poskytnuté společností Pfizer. Před zařazením jakéhokoli subjektu hodnocení (definovaného ve článku 4 Zařazování subjektů do studie) absolvují hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení SKP společnosti Pfizer**“). Jakýkoli zkoušející, který se do studie zapojí později, absolvuje školení SKP společnosti Pfizer předtím, než začne vykonávat povinnosti související se studií. Pro studie příslušné délky hlavní zkoušející a spoluzkoušející absolvují školení SKP společnosti Pfizer v průběhu studie jednou za tři roky nebo častěji, pokud budou provedeny významné změny zásad SKP ICH nebo výukových materiálů.
- 1.4 Dodržování zákonů regulujících světový obchod. Smluvní strany souhlasí s

tím, že aktivity podle této smlouvy mohou podléhat platným omezením dovozu a vývozu a zákonům a nařízením o hospodářských sankcích („zákony regulující světový obchod“). Poskytovatel, hlavní zkoušející a společnost Pfizer budou dodržovat všechny platné zákony regulující světový obchod.

- a. Smluvní strany potvrzují, že (i) žádná z aktivit podle této smlouvy nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) do žádné z aktivit podle této smlouvy nebudou zapojeny osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu ani osoby, které v takových oblastech běžně pobývají; a (iii) do žádné z aktivit podle této smlouvy nebudou zapojeny společnosti, organizace ani státní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Oblastí omezeného trhu“ je Krymský poloostrov, Kuba, Doněcká oblast, Írán, Severní Korea a Sýrie.
- b. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že (i) není na seznamech osob s omezením (definovaných níže); (ii) není ve vlastnictví žádné fyzické nebo právnické osoby vedené na seznamech osob s omezením ani není žádnou takovou osobou ovládána; a (iii) že do aktivit podle této smlouvy nezapojí žádnou fyzickou ani právnickou osobu vedenou na seznamech osob s omezením. V případě, že je do aktivit podle této smlouvy zapojena fyzická nebo právnická osoba vedená na seznamu osob s omezením, smluvní strana propojená s takovou fyzickou nebo právnickou osobou bude neprodleně informovat druhou smluvní stranu a pozastaví příslušné aktivity, jichž se to týká, včetně veškerých příslušných plateb, dokud se smluvní strany nedohodnou na pokračování.
- c. Pokud jde o tuto smlouvu, patří mezi seznamy osob s omezením Konsolidovaný kontrolní seznam (Consolidated Screening List, https://www.export.gov/consolidated_screening_list) Seznam vyloučených osob (Excluded Parties List System [<https://www.sam.gov>]) a Konsolidovaný seznam fyzických a právnických osob a skupin, na které se vztahují finanční sankce Evropské unie (Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).

- 1.5 Etická komise / Státní ústav pro kontrolu léčiv. Před zahájením studie společnost Pfizer získá nebo zajistí třetí stranu, která získá, schválení studie a formuláře informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a etickou komisí. Společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistila, že studie bude podléhat trvalému dohledu etické komise/SÚKL po celou dobu jejího provádění. V případě multicentrických studií společnost Pfizer předloží žádost o stanovisko pouze jedné etické komisi pro multicentrickou studii a zároveň předloží žádost o stanovisko etické komisi zařízení, v nichž by měla být příslušná klinická studie prováděna. Pokud pro některé z pracovišť plánovaného provádění klinické studie nebyla žádná etická komise zřízena, měla by pro takové pracoviště poskytnout své stanovisko etická komise pro multicentrickou studii.

2. Financování. Společnost Pfizer poskytne poskytovateli finanční odměnu za jeho služby a použití jeho prostor pro studii, jak je uvedeno v příloze A „Rozpočet studie a platební podmínky“ a podle podmínek stanovených v této příloze. Poskytovatel potvrzuje, že platby, které obdrží, splňují platné právní předpisy a veškeré platné zásady a postupy poskytovatele. Poskytovatel tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy etické komisi poskytovatele a etické komisi pro multicentrickou studii pro odůvodnění podmínek studie v souladu se zákonem o léčivech. Odměna hlavnímu zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele.
- 2.1 Setkání zkoušejících. Pokud se od hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků studie vyžaduje účast na setkání zkoušejících pro tuto studii, společnost Pfizer zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Je-li nutné, aby poskytovatel dal svolení k účasti hlavního zkoušejícího na takových setkáních, nebude takové svolení neodůvodněně odmítnuto ani uděleno opožděně.
- 2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparentnosti svých vztahů se zkoušejícími a pracovišti studie nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit podporu, kterou podle této smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat poskytovatele i hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody aktiv ve prospěch institucí a ve prospěch fyzických osob.
3. Protokol. Hlavní zkoušející bude provádět studii a hlavní zkoušející a poskytovatel budou provádět všechny aktivity související se studií v souladu s protokolem, mimo jiné včetně požadavků spojených se schválením institucionální hodnotící komisí nebo nezávislou etickou komisí („**IRB/NEK**“) a hlášením nežádoucích příhod.
- 3.1 Dodatky. Protokol může být upraven pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, hlavním zkoušejícím, odpovědnou IRB/NEK a SÚKL („**dodatek**“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů hodnocení (definovaných ve článku 4 „Zařazování subjektů do studie“) tak, jak je popsáno v protokolu. Pokud je v akutním případě nutné odchýlení od protokolu pro zajištění bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, hlavní zkoušející o tom bude informovat společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (v příslušném případě), a to co nejdříve to bude možné, v každém případě však nejpozději do jednoho kalendářního dne po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů hodnocení, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty hodnocení, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (v příslušném případě) a doložena jako písemný dodatek k protokolu.
- 3.2 Žádný další výzkum. Během provádění studie nesmí být na subjektech hodnocení (dle definice ve článku 4 „Zařazování subjektů do studie“) ani na biologických vzorcích odebraných během provádění studie prováděn žádný další výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno

jako dodatek k protokolu nebo učiněno za vzájemně dohodnutých podmínek, které jsou smluvními stranami zdokumentovány jinak.

4. Zařazování subjektů do studie. Hlavní zkoušející a poskytovatel (prostřednictvím jednání hlavního zkoušejícího) souhlasili s tím, že zařadí do studie [REDAKCE] [REDAKCE] způsobilých účastníků studie, a to do [REDAKCE], pokud společnost Pfizer neupraví toto období pro zařazení subjektů do studie písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení do studie („subjekt hodnocení“).

4.1 Multicentrické studie. Společnost Pfizer může předčasně ukončit zařazování subjektů hodnocení písemným oznámením, pokud bylo dosaženo celkového počtu zařazených potřebného pro multicentrickou studii před koncem období zařazování pro tuto studii nebo před tím, než hlavní zkoušející a poskytovatel (prostřednictvím aktivit hlavního zkoušejícího) zařadili minimální počet subjektů hodnocení.

5. Provádění studie.

5.1 Účtování poplatků subjektům hodnocení. Hlavní zkoušející ani poskytovatel nebudou subjektům hodnocení ani třetím stranám nic účtovat za hodnocené léčivo (viz článek 8 „Hodnocené léčivo“) ani za žádné služby, které jsou na základě této smlouvy hrazeny společností Pfizer.

5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení protokolu nebo SKP ICH. Hlavní zkoušející a poskytovatel (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) budou neprodleně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli urgentních bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím k ochraně subjektů hodnocení před okamžitým nebezpečím. Hlavní zkoušející a poskytovatel (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) budou neprodleně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli závažných porušeních protokolu nebo zásad SKP ICH, o nichž se hlavní zkoušející nebo poskytovatel dozví.

6. Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA

6.1.1 Osobní údaje. Výraz „osobní údaje“ má význam stanovený platnými právními předpisy a zahrnuje mimo jiné informace (bez ohledu na médium a zda se jedná o jednotlivé informace nebo informace v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují fyzickou osobu nebo souvisejí s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou. Zakódované nebo jinak pseudonymizované údaje jsou považovány za osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který propojuje údaje s identitou fyzické osoby. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou zahrnovat osobní údaje zástupce společnosti Pfizer (dle článku 12.2) a osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů hodnocení.

6.1.2 Správa údajů a dodržování právních předpisů. Poskytovatel a společnost Pfizer jsou v rámci plnění této smlouvy nezávislími správci údajů v souvislosti s nakládáním s údaji pacientů, včetně osobních údajů. Poskytovatel je nezávislým správcem osobních údajů subjektů hodnocení obsažených v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech a zdravotnické dokumentaci zpracovávané pro účely poskytování zdravotních služeb nebo zdravotní péče subjektům hodnocení, (b) údajích ze studie před jejich předložením společnosti Pfizer v souladu se článkem 11.1. Společnost Pfizer je nezávislým správcem všech osobních údajů obsažených v údajích ze studie a biologických vzorcích předložených společnosti Pfizer poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím či jinak vytvořených společnostmi Pfizer. Poskytovatel a společnost Pfizer budou dodržovat platné právní předpisy na ochranu osobních údajů, mimo jiné včetně zavedení odpovídajícího programu evidence a zabezpečení, jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů a plnění dohod se zpracovateli, které poskytovatel a Pfizer jmenují. Poskytovatel a společnost Pfizer ponесou odpovědnost za jakékoli neplnění svých vlastních povinností správce údajů, včetně jakéhokoli neplnění povinností zpracovatelem, jehož služeb využili.

6.1.3 Spolupráce. Poskytovatel a společnost Pfizer budou spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat, pokud jde o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo konzultace s kontrolními úřady, které mohou být nutné v souvislosti se zpracováním osobních údajů prováděným v rámci plnění této smlouvy. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost Pfizer o (i) jakýchkoli oznámeních, která obdrží od orgánu na ochranu osobních údajů, jež se budou týkat studie; a (ii) jakékoli bezpečnostní události související s osobními údaji vedenými poskytovatelem podle této smlouvy. Pokud se oznámení nebo událost uvedené v bodu (i) nebo (ii) článku 6.1.3 týkají osobních údajů, na něž se vztahují povinnosti poskytovatele jako správce údajů, bude oznámení obsahovat informace postačující pro to, aby společnost Pfizer mohla poskytovateli poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana a nikoli jako právní nebo regulační radu. Poskytovatel, jako nezávislý správce osobních údajů, zjistí, zda bude bezpečnostní událost považována za porušení zabezpečení údajů, poskytne všechna požadovaná oznámení a provede všechny nezbytné kroky k nápravě bezpečnostní události, a to na své vlastní náklady.

6.1.4 Práva subjektů údajů účastnících se studie. Poskytovatel souhlasí s tím, že je oproti společnosti Pfizer lépe schopno spravovat požadavky subjektů hodnocení týkající se ochrany osobních údajů a bude reagovat na požadavky subjektů hodnocení v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost Pfizer na adresu Research_dataprivacy@pfizer.com o jakémkoli odvolání souhlasu

se zpracováním údajů poskytnutého subjektem hodnocení.

6.1.5 Osobní údaje pracovníků poskytovatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že obdrželi oznámení společnosti Pfizer o ochraně osobních údajů pro zkoušející a pracovníky studie - Evropská unie, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.

6.1.6 Přeshraniční předávání údajů. Poskytovatel a hlavní zkoušející předají osobní údaje mimo Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty obsahujícími pokyny poskytnutými společností Pfizer v souvislosti s touto studií. Poskytovatel a společnost Pfizer uzavřeli standardní smluvní doložky EU připojené k této smlouvě jako příloha E.

6.2 Oznámení finančních informací. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „*Sdělování finančních informací zkoušejícími klinických hodnocení*“ (dále jen „**nařízení FDA**“), hlavní zkoušející souhlasí a hlavní zkoušející nebo podle potřeby poskytovatel zajistí, aby všichni spoluzkoušející souhlasili s tím, že sdělí společnosti Pfizer veškeré příslušné finanční a další informace (včetně podrobných údajů o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) související s hlavním zkoušejícím nebo případně se spoluzkoušejícími (a v příslušných případech související s manželem/manželkou a rodinnými příslušníky hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících) podle požadavků společnosti Pfizer s cílem splnit požadavky nařízení FDA.

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející od každého subjektu hodnocení získá písemný informovaný souhlas a bude uchovávat podepsaný originál tohoto souhlasu v záznamech subjektu hodnocení. Společnost Pfizer poskytne vzorový formulář informovaného souhlasu pro studii, který byl schválen NEK a SÚKL. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer před tím, než bude upravený formulář informovaného souhlasu použit pro studii (včetně jakýchkoli úprav provedených během studie). Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních subjektů k účasti ve studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato smlouva, ani podávat hodnocené léčivo (definované níže) subjektům hodnocení, pokud a dokud nebyl od každého subjektu hodnocení získán platný informovaný souhlas.

7.2 Nábor subjektů. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, že metody nábory subjektů hodnocení specifické pro studii, úkony a materiály budou předem písemně schváleny IRB/NEK a budou splňovat všechny platné zákony, předpisy a vládní pokyny. Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály, a to bez ohledu na médium.

7.3 Nežádoucí příhody. Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího

zajistí hlášení nežádoucích příhod subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu a platnými právními předpisy. Tam, kde je to nutné, to zahrnuje jejich rychlé ohlášení telefonicky nebo faxem společnosti Pfizer. Společnost Pfizer tedy v zákonem daném rozsahu ponese plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním a/nebo zdravotnickým orgánům.

8. Hodnocené léčivo. Společnost Pfizer zajistí, že poskytovatel bezplatně obdrží dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je zkoumán („**léčivo společnosti Pfizer**“), aby hlavní zkoušející mohl provádět studii. Není-li v příloze A (Rožpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, společnost Pfizer také zajistí, aby poskytovatel obdržel jakákoli další léčiva vyžadovaná podle protokolu, a to buď bezplatně nebo na náklady společnosti Pfizer (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další léčivo vyžadované protokolem, které společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady hradí, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáváno do lékárny poskytovatele:

Nemocniční lékárna
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Budova č. 20

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

Poskytovatel se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo hodnocené léčivo uchováváno odděleně od ostatních léků v lékárně a aby jeho příprava, kontrola, uchovávání a vydávání (dále jen „manipulace s hodnoceným léčivem“) byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny společnosti Pfizer a také v souladu s obecně závaznými právními předpisy uvedenými výše ve článku 1.3, správnou lékárenskou praxí a podmínkami stanovenými v platných pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Poskytovatel jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zaregistrováni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Poskytovatel neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí společnosti Pfizer jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji (v příslušných případech). Hlavní zkoušející se tímto zavazuje, že bude používat a podávat hodnocené léčivo přímo z lékárny poskytovatele v souladu s protokolem a v dávkách potřebných pro každou individuální návštěvu subjektu hodnocení.

Dodávaná léčiva do KH ze zásob lékárny.

Nezávisle na platbách za návštěvy pacientů bude Zadavatel proplácet náklady ve výši prodejní ceny na léčivé přípravky poskytované z lékárny Poskytovatele. Prodejní cena léčivých přípravků nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních

přirážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Poskytovatel neodpovídá za dodání léčivých přípravků v případě jejich nedostupnosti na českém trhu.

- 8.1 Uchovávání a výdej hodnoceného léčiva. Hlavní zkoušející a poskytovatel budou provádět odpovídající kontrolu zásob hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají hodnocené léčivo nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani k němu neposkytnou nikomu přístup kromě pracovníků studie.
 - 8.2 Použití. Hlavní zkoušející a poskytovatel použijí hodnocené léčivo pouze tak, jak je stanoveno v protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem nebo povolené hlavním zkoušejícím či poskytovatelem představuje zásadní porušení této smlouvy.
 - 8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstává majetkem společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v protokolu, společnost Pfizer neuděluje hlavnímu zkoušejícímu ani poskytovateli žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví související s léčivem společnosti Pfizer nebo metodami výroby či použitím léčiva společnosti Pfizer.
9. Vybavení nebo materiály. Společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež bude hlavní zkoušející nebo poskytovatel používat během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiku, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví společnosti Pfizer nebo na něž má Pfizer licenci (společně dále jen „**materiály**“). Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro studii, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v samostatné smlouvě o výpůjčce, přiložené ke smlouvě jako Příloha B.
10. Důvěrné informace. V průběhu studie může hlavní zkoušející nebo poskytovatel obdržet nebo vytvářet informace, které jsou pro společnost Pfizer nebo její přidruženou společnost důvěrné.
- 10.1 Definice. S výjimkou ustanovení článku 10.2 níže, Výjimky, „důvěrné informace“ zahrnují:
- a. protokol,
 - b. soubor informací pro zkoušejícího,
 - c. údaje ze studie (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie),
 - d. údaje z analýz biologických vzorků (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie),
 - e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a
 - f. veškeré další informace související se studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, jež společnost Pfizer nebo její přidružená společnost poskytne hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo jež jim původně sdělí ústní formou a

následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů od data ústního sdělení; ústně sdělené informace typu popsaného v tomto článku 10.1., písmeno f) budou též považovány za důvěrné informace, a to i tehdy, jestliže nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé smluvní straně přiměřeně zjevný.

10.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které:

- a. jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem;
- b. jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti;
- c. hlavní zkoušející nebo poskytovatel získají bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo
- d. jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci poskytovatele, které k důvěrným informacím neměly přístup.

10.3 Závazek zachování mlčenlivosti. Hlavní zkoušející a poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než tomu, k němuž je opravňuje tato smlouva, a dále nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž je k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.

- a. Společnost Pfizer dává konkrétně svolení ke zveřejnění upravené verze této smlouvy přesně v souladu s ustanoveními článku 15.2
- b. Společnost Pfizer výslovně povoluje jakékoli požadované poskytnutí důvěrných informací SÚKL, příslušné IRB/NEK nebo zástupcům kontrolního úřadu.
- c. Povolená použití údajů ze studie a údajů z analýz biologických vzorků jsou popsána ve článku 15 (Publikace) této smlouvy a použití osobních údajů je popsáno ve článku 6 (Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA) a 12.2. (Osobní údaje zástupce společnosti Pfizer).

10.4 Poskytnutí informací vyžadované právními předpisy. Pokud je sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně povolený touto smlouvou požadováno právními předpisy, nepředstavuje takové sdělení informací porušení této smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje:

- a. předem písemně informuje společnost Pfizer s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby společnost Pfizer mohla podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací;
- b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány, aby bylo

- vyhověno požadavkům právních předpisů, a
- c. dále zachovává důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

- 10.5 Platnost závazku zachování mlčenlivosti. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou během studie zachovávat mlčenlivost s ohledem na všechny důvěrné informace. Pokud jde o důvěrné informace jiné než ty, jež se týkají údajů ze studie, údajů z analýz biologických vzorků (definovaných ve článku 11 Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), tyto závazky nepoužívat a nesdělovat příslušné informace přetrvávají po ukončení této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu pěti let po dokončení či ukončení studie. Závazek zachování mlčenlivosti, pokud jde o osobní údaje, údaje ze studie a údaje z analýz biologických vzorků přetrvává, dokud hlavní zkoušející nebo poskytovatel budou tyto informace archivovat, a to kromě povoleného použití a poskytnutí informací popsaného ve článku 15 (Publikace) této smlouvy.
- 10.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to společnost Pfizer písemně požádá, hlavní zkoušející a poskytovatel vrátí všechny důvěrné informace kromě těch, jež musí být podle platných právních předpisů uchovány na pracovišti studie nebo hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející a poskytovatel si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací za účelem stanovení rozsahu povinností vzniklých na základě této smlouvy.

11. Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie

- 11.1 Údaje ze studie. Hlavní zkoušející bude během této studie shromažďovat určité údaje stanovené protokolem a předloží je společnosti Pfizer nebo jejímu zástupci („**údaje ze studie**“). Údaje ze studie mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení. Hlavní zkoušející zajistí včasné a přesné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů ze studie, včetně dodržování časových harmonogramů zadávání údajů stanovených v dokumentu *Požadavky na vyplnění záznamů subjektů hodnocení*, který hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost Pfizer.
- a. Vlastnictví údajů ze studie. S výhradou práva hlavního zkoušejícího použít údaje ze studie k publikování výsledků studie (viz článek 15, Publikace) je výhradním vlastníkem všech údajů ze studie společnost Pfizer.
- b. Zdravotní dokumentace. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení, která nebude předána společnosti Pfizer, může obsahovat některé informace zahrnuté v údajích ze studie; společnost Pfizer si však na tyto dokumenty ani informace v nich obsažené nečiní vlastnický nárok. Strany se dohodly, že zdravotní dokumentace Subjektu studie je vlastnictvím Poskytovatele.
- c. Kontrola údajů prováděná společností Pfizer. Společnost Pfizer bude obdržené údaje ze studie průběžně kontrolovat. Společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat

zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice ve článku 8 této smlouvy). Společnost Pfizer se dále zavazuje neprodleně sdělit hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, o nichž se dozví a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění studie.

- d. Výsledky studie. Po dokončení analýzy údajů ze studie ze všech pracovišť poskytne společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. Společnost Pfizer doporučuje hlavnímu zkoušejícímu, aby v příslušných případech sdělil výsledky subjektům hodnocení. Pokud do dvou let po dokončení studie společnost Pfizer identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, po poradě se SÚKL a/nebo případně IRB/NEK ve spolupráci s hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zajistí, že hlavní zkoušející nebo poskytovatel tyto výsledky odpovídajícím způsobem sdělí subjektům hodnocení.

11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v protokolu a ve formuláři informovaného souhlasu, může hlavní zkoušející odebírat subjektům hodnocení biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) k testům, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty hodnocení nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testy ke stanovení biomarkerů („**biologické vzorky**“), a může tyto biologické vzorky poskytnout společnosti Pfizer nebo její pověřené osobě. Biologické vzorky mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení.

- a. Použití. Hlavní zkoušející ani poskytovatel nebudou biologické vzorky odebrané podle protokolu používat žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než je výslovně uvedeno v protokolu. Společnost Pfizer bude biologické vzorky používat pouze způsoby povolenými formulářem informovaného souhlasu, v souladu s nímž byly získány.
- b. Údaje z analýz. Společnost Pfizer nebo její pověřené osoby provedou testy biologických vzorků, jak je popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, společnost Pfizer neplánuje poskytnout výsledky takových testů („**údaje z analýz biologických vzorků**“) hlavnímu zkoušejícímu, poskytovateli ani subjektu hodnocení. Jestliže společnost Pfizer poskytne údaje z analýz biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli, budou se na tyto údaje vztahovat ustanovení článku 11.1 (Údaje ze studie) této smlouvy a tyto údaje budou pro účely této smlouvy považovány za součást údajů ze studie a mohou být hlavním zkoušejícím použity k přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace).
- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýz biologických vzorků.

- 11.3 Záznamy studie. Poskytovatel bude svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího uchovávat záznamy subjektů hodnocení ze studie, které zahrnují kopie všech údajů ze studie hlavního zkoušejícího i příslušné zdrojové dokumenty (souhrnně jen „**záznamy studie**“) ve skladovacích podmínkách zajišťujících jejich stabilitu a ochranu, a to po dobu 25 let po dokončení či ukončení studie. Hlavní zkoušející a poskytovatel dále souhlasí s tím, že povolí společnosti Pfizer, aby v případě nutnosti na své náklady zajistila, že záznamy studie budou uchovávány delší dobu za předpokladu, že bude chráněna důvěrnost těchto záznamů (např. bezpečným uložením mimo pracoviště).

Uchovávání záznamů/archivace v prostorách poskytovatele bude zpoplatněna v souladu s rozpočtem (viz příloha A této smlouvy).

Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

12. Monitorování, inspekce a audit

- 12.1 Monitorování. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má v úmyslu monitorovat provádění studie. Poskytovatel povolí zástupcům společnosti Pfizer po odpovídajícím oznámení a během běžné pracovní doby přístup do prostor, k zařízení, k záznamům studie, spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům poskytovatele tak, jak to bude potřebné pro monitorování provádění studie. Společnost Pfizer bude neprodleně informovat hlavního zkoušejícího o všech poznatcích z monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude tyto informace sdílet se poskytovatelem a může o těchto zjištěních v příslušných případech informovat subjekty hodnocení.

12.2 Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer. Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Poskytovateli své Osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména, adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer“), Poskytovatel bude postupovat následujícím způsobem:

- a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, která používá pro své vlastní zaměstnance;
- b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem;

- c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Poskytovatel mohl Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet;
- d. přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému použití nebo zpřístupnění Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a bez prodlení bude společnost Pfizer informovat o jakémkoliv porušení tohoto ustanovení.

12.3 Inspekce a audit. Hlavní zkoušející a poskytovatel potvrzují, že studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA v USA, a že se takovéto inspekce mohou uskutečnit po dokončení studie a mohou zahrnovat provedení auditu záznamů studie. Společnost Pfizer může také provádět audit záznamů studie, a to během studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování jejího provádění.

- a. Oznámení. Pokud je prováděna inspekce studie nebo pracoviště studie kontrolním úřadem nebo pokud je taková inspekce naplánována, bude hlavní zkoušející informovat společnost Pfizer.
- b. Právo na přítomnost. Pokud to není zakázáno platnými právními předpisy, společnost Pfizer bude mít právo být přítomna během jakékoli takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti a účastnit se jich.
- c. Spolupráce. Hlavní zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupcem společnosti Pfizer při provádění inspekci a auditů a zajistí, aby záznamy studie byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Poskytovatel bude prostřednictvím hlavního zkoušejícího bezodkladně řešit veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji ze studie a zdravotnickou dokumentací subjektu hodnocení.
- e. Zjištění z inspekci a odpovědi. Hlavní zkoušející a poskytovatel bezodkladně předají společnosti Pfizer kopie veškerých zjištění z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží od kontrolního úřadu. Hlavní zkoušející a poskytovatel též společnosti Pfizer poskytnou příležitost k budoucímu přezkoumání a připomínkování veškerých odpovědí na inspekce kontrolními úřady související se studií, a to vždy, když to bude proveditelné a povolené právními předpisy.

13. Opravné prostředky v případě porušení určitých povinností v rámci studie. V případě, že hlavní zkoušející nebo poskytovatel nesplní některý ze svých závazků stanovených ve článku 3 (Protokol), článku 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), článku 11 (Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie) a článku 12 (Monitorování, inspekce a audit) této smlouvy nebo požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění studie a kontroly ze strany

SÚKL/příslušné IRB/NEK, bude mít společnost Pfizer kromě svého práva okamžitě studii ukončit podle článku 18.1, písmeno c, bod 2) možnost uchýlit se k jednomu nebo oběma z následujících opravných prostředků:

- a. pozastavení zařazování subjektů hodnocení, jestliže není zařazování do studie provedeno v plném rozsahu, a
- b. pozastavení všech plateb společností Pfizer.

Jakékoli pozastavení zařazování nebo plateb bude pokračovat do doby, než hlavní zkoušející a poskytovatel, dle zjištění společnosti Pfizer, neobnoví dodržování svých závazků v rámci studie. Použití jednoho nebo obou výše uvedených opravných prostředků nebrání společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit studii, jestliže hlavní zkoušející a poskytovatel nezačnou dodržovat své závazky.

14. Vynálezy.

14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli („**vynález**“), bude hlavní zkoušející bezodkladně informovat společnost Pfizer.

14.2 Postoupení. Hlavní zkoušející nebo případně poskytovatel postoupí nebo zajistí, že všichni původci vynálezu postoupí veškerá práva k takovému vynálezu společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo odměn nad rámec uvedený v této smlouvě. Hlavní zkoušející jako autor (vynálezce, původce) a/nebo poskytovatel, jako zaměstnavatel hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva hlavního zkoušejícího jako autora (cokoli z toho platí), tímto postupuje společnosti Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví týkající se veškerých vynálezů (zejména právo poskytovatele vykonávat hospodářská práva v souvislosti s vynálezy). V případě, že povaha práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáním způsobem, hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel tímto udělují společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, nezrušitelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví a k vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy **pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát**. Bez ohledu na výše uvedené, hlavní zkoušející a poskytovatel tímto souhlasí s tím, že společnost Pfizer má právo udělit dílčí licence nebo převést licenci, která jí byla udělena podle tohoto článku, na třetí strany nebo licenci nevyužít.

14.3 Součinnost. Hlavní zkoušející a poskytovatel poskytnou společnosti Pfizer přiměřenou součinnost při podávání a vyřizování jakýchkoli patentových přihlášek, které se týkají vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.

15. Publikace.

15.1 Publikování výsledků studie. Společnost Pfizer podporuje uplatňování

akademické svobody a nemá žádné výhrady vůči tomu, aby hlavní zkoušející publikoval výsledky studie založené na informacích, které shromáždil nebo vytvořil bez ohledu na to, zda budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé, či nikoli.

15.1.1 Přezkoumání před zveřejněním. Hlavní zkoušející poskytne společnosti Pfizer příležitost přezkoumat každou navrhovanou publikaci nebo jiný typ šíření výsledků studie (souhrnně „**publikace**“) před předložením ke zveřejnění nebo jiným šířením. Společnost Pfizer je přezkoumá s ohledem na nechráněné vynálezy (viz článek 14, Vynálezy) a může rovněž poskytnout připomínky k obsahu. Hlavní zkoušející vezme veškeré takové připomínky v dobré víře v úvahu, není však jeho povinností návrhy společnosti Pfizer začlenit.

a. Předložení společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející poskytne jakoukoli publikaci společnosti Pfizer nejméně 30 dní před jejím předložením ke zveřejnění nebo jinému šíření. Pokud jsou v souvislosti s patenty požadována jakákoli opatření k ochraně práv k duševnímu vlastnictví, hlavní zkoušející souhlasí s tím, že odloží zveřejnění o dobu, která nepřesáhne dalších 60 dnů.

b. Úprava důvěrných informací. Hlavní zkoušející před zveřejněním na požádání odstraní jakékoli dříve nezveřejněné důvěrné informace, s výjimkou informací souvisejících se studií nebo léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědecké prezentování výsledků studie nebo porozumění těmto výsledkům.

15.1.2 Multicentrické studie. Pokud je studie součástí multicentrického klinického hodnocení, hlavní zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že první publikací bude společná publikace zahrnující všechna pracoviště studie a že následné publikace hlavního zkoušejícího budou na tuto primární publikaci odkazovat. Pokud však nebyl společný rukopis předložen ke zveřejnění do 12 měsíců od dokončení nebo ukončení studie na všech pracovištích, jež se na něm podílela, hlavní zkoušející může publikovat samostatně za dodržení všech dalších požadavků tohoto článku 15.

15.1.3 Standardy. Hlavní zkoušející u všech publikací souvisejících se studií dodrží zásady pro autorství uvedené v *Doporučeních pro provádění, hlášení, úpravy a zveřejňování vědeckých prací v lékařských časopisech* (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals; <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> Mezinárodní komise editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors).

15.1.4 Zveřejnění podpory. Hlavní zkoušející lékař v jakékoli publikaci výsledků studie zveřejní, že zadavatelem a financovatelem studie je

společnost Pfizer.

15.2 Uveřejnění upravené smlouvy. Při podepsání této smlouvy nebo před tím společnost Pfizer poskytne poskytovateli upravenou verzi smlouvy v českém jazyce pouze ve formátu word („**upravená smlouva**“), s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel uveřejní upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra („**registr smluv**“) podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, a to do 5 dnů od obdržení této upravené smlouvy. Poskytovatel poskytne společnosti Pfizer důkaz o uveřejnění upravené smlouvy, jakmile to bude možné. Pokud společnost Pfizer neobdrží důkaz o uveřejnění upravené smlouvy do 7 dnů od obdržení upravené smlouvy poskytovatelem, bude společnost Pfizer oprávněna uveřejnit upravenou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva není účinná, dokud nebude uveřejněna v registru smluv, a souhlasí s tím, že žádné aktivity související se smlouvou nebudou zahájeny, dokud obě smluvní strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoli písemné dodatky k této smlouvě podle článku 19.5 (Úpravy) budou upraveny a zveřejněny postupem stanoveným v tomto článku 15.2. **Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.**

Předpokládaná hodnota této smlouvy je: 537.053,52 Kč.

Předpokládaná délka trvání studie – poslední návštěva posledního subjektu cca. polovina roku 2028.

15.3 Registrace studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje, že zaregistruje všechny intervenční a neintervenční studie fáze 1 až 4, jejichž součástí je použití přípravku společnosti Pfizer a které vyhodnocují bezpečnost a účinnost tohoto přípravku, do databáze klinických hodnocení (www.clinicaltrials.gov). Společnost Pfizer také zaregistruje studie, jejichž je zadavatelem, do dalších seznamů probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, pokud to tyto úřady vyžadují.

16. Pojištění zadavatele. Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech společnost Pfizer sjednala pojistnou smlouvu, a to ve svůj prospěch a ve prospěch hlavního zkoušejícího, a že tato pojistná smlouva pokrývá odpovědnost za újmu na zdraví (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním hodnocených přípravků nebo v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, který by subjekt hodnocení nepodstoupil, pokud by se studie nezúčastnil („**újma na zdraví v důsledku výzkumu**“). Kopie pojistky bude poskytnuta poskytovateli. Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že pokud budou dodrženy požadavky právních předpisů, společnost Pfizer může příslušnou pojistnou smlouvu v průběhu studie změnit či upravit.

17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 Ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele. Hlavní zkoušející ani poskytovatel nesmí postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této smlouvy bez písemného svolení společnosti Pfizer. Pokud

společnost Pfizer schválí delegování povinností nebo uzavření subdodavatelské smlouvy, smluvní strana, která delegovala své povinnosti nebo uzavřela subdodavatelské smlouvy, i nadále odpovídá společnosti Pfizer za plnění těchto povinností.

17.2 Ze strany společnosti Pfizer. Společnost Pfizer může po předchozím oznámení poskytovateli svobodně postoupit svá práva související se studií externímu poskytovateli a delegovat na něj své povinnosti a může svobodně postoupit svá práva související se studií jakékoli přidružené společnosti Pfizer a může na ni delegovat své povinnosti. Pokud společnost Pfizer deleguje jakékoli povinnosti nebo na ně uzavře subdodavatelské smlouvy, i nadále odpovídá poskytovateli za plnění těchto povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti uvedené v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy.

18. Ukončení

18.1 Důvody ukončení. Tato smlouva bude ukončena v důsledku té z následujících událostí, která nastane dříve.

- a. Zamítnutí ze strany SÚKL/NEK. V případě, že studie nemůže být zahájena kvůli zamítnutí ze strany SÚKL/NEK, bude tato smlouva ukončena.
- b. Dokončení studie. Tato smlouva bude ukončena, jakmile bude studie dokončena, což znamená ukončení všech aktivit vyžadovaných protokolem u všech subjektů hodnocení zařazených do studie.
- c. Předčasné ukončení studie. Tato smlouva bude ukončena, pokud bude studie ukončena předčasně, jak je popsáno níže.
 - (1) Ukončení studie výpovědí. Společnost Pfizer může ukončit studii z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli se lhůtou 30 dnů.
 - (2) Okamžité ukončení studie společností Pfizer. Společnost Pfizer může bezodkladně studii ukončit písemným oznámením hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli z důvodů, jež zahrnují nezařazení dostatečného počtu subjektů hodnocení pro dosažení cílů studie; zásadní neschválené odchylky od protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o studii; okolnosti, které podle názoru společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů hodnocení; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se studií nebo hodnoceným léčivem; jakékoli nedodržení místních právních předpisů, pokynů SKP ICH nebo podmínek článku 20 této smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany hlavního zkoušejícího a poskytovatele.
 - (3) Okamžité ukončení studie ze strany hlavního zkoušejícího

nebo poskytovatele. Hlavní zkoušející nebo poskytovatel mohou ukončit studii okamžitě, jakmile to oznámí společnosti Pfizer, pokud jsou o to požádáni SÚKL a/nebo příslušnou IRB/NEK nebo pokud je takové ukončení potřebné pro ochranu zdraví subjektů hodnocení.

- 18.2 Datum účinnosti ukončení smlouvy. V případě, že dojde k ukončení smlouvy na základě některé z okolností popsanych výše ve článku 18.1, bude ukončení účinné poté, co společnost Pfizer převezme veškeré údaje vyžadované protokolem a biologické vzorky získané do ukončení smlouvy, budou přijaty veškeré platby splatné kterékoli ze stran a všechny strany splní zbývající závazky podle této smlouvy.
- 18.3 Platba při předčasném ukončení studie. Pokud je studie ukončena předčasně, společnost Pfizer zaplatí za již vykonanou práci podle přílohy A s odečtením již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. Pfizer uhradí rovněž veškeré nezrušitelné náklady, kromě budoucích personálních nákladů, za předpokladu, že byly řádně vynaloženy a předběžně schváleny společností Pfizer a pouze v rozsahu, v jakém je nelze přiměřeně snížit. Pokud studie nemůže být zahájena z důvodu neschválení SÚKL/NE a bez zavinění ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele, společnost Pfizer uhradí hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli poplatky IRB/NEK a jakékoli další výdaje, jež byly společností Pfizer předběžně písemně schváleny.
- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud společnost Pfizer nevydá písemně jiné pokyny, hlavní zkoušející a poskytovatel po skončení smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané společností Pfizer pro provedení studie, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných společností Pfizer.
- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, důvěrných informací, záznamů studie, vynálezů, publikací, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této smlouvy, stejně jako všechna další ustanovení této smlouvy, včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají v platnosti i po skončení této smlouvy.

19. Další podmínky

- 19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a poskytovatel jednotlivě potvrzují, že jsou podle místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a že jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět studii a požadované aktivity, jež s ní souvisejí, nebo v příslušných případech působit jako pracoviště studie. Hlavní zkoušející a poskytovatel též jednotlivě potvrzují, že jim nebylo zakázáno provádění klinického výzkumu ani provádění studií hodnocených léčivých přípravků ani nebyli zbaveni odborné způsobilosti k jejich provádění podle právních předpisů v jakékoli jurisdikci (zejména, nikoli však výlučně, že jim nebylo jakkoli zakázáno provádět jakoukoli činnost týkající se vývoje léčiv ve Spojených státech

amerických), a že neexistují žádné platné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jim bránily v provádění této studie a uzavření této smlouvy a že nebudou pro poskytování služeb, jež mají být podle této smlouvy provedeny, žádným způsobem využívat služeb osoby, jíž byl podle takových právních předpisů udělen zákaz činnosti. Během platnosti této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení budou poskytovatel a hlavní zkoušející bezodkladně informovat společnost Pfizer, pokud bude nutné kterékoli z těchto osvědčení vzhledem k novým informacím aktualizovat.

- 19.2 Šetření, dotazování, varování nebo vymáhací opatření související s prováděním klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a poskytovatel jednotlivě potvrzují, že nejsou a v minulosti nebyli předmětem vyšetřování, dotazování nebo vymáhacího opatření státními či kontrolními úřady ani jim nebylo těmito úřady uděleno varování (společně „**opatření ze strany orgánu**“) v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo výkonem lékařské praxe, o němž by společnost Pfizer nebyla informována. Hlavní zkoušející nebo poskytovatel budou společnost Pfizer neprodleně informovat, pokud obdrží oznámení o jakémkoli opatření ze strany orgánu nebo se stanou jeho předmětem, a to v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo zákonných standardů pro provádění klinického výzkumu či výkon lékařské praxe, pokud se opatření ze strany orgánu týká příhod nebo aktivit, k nimž došlo před obdobím provádění studie nebo během něj.
- 19.3 Použití názvu/jména. Společnost Pfizer si vyhrazuje právo uvést jméno hlavního zkoušejícího a název poskytovatele při zadání protokolu do americké databáze klinických hodnocení NIH (United States National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank), do jiných veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení nebo do jiných systémů či mechanismů zajišťujících nábor subjektů hodnocení. Společnost Pfizer jinak nepoužije jméno hlavního zkoušejícího, název poskytovatele ani jméno žádného ze zaměstnanců či subdodavatelů poskytovatele a hlavní zkoušející ani poskytovatel nepoužijí název společnosti Pfizer ani jméno žádného z jejích zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.
- 19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností zadavatele podávat hlášení o bezpečnosti podle 21 CFR 312.32(c)(1) bude společnost Pfizer hlásit hlavnímu zkoušejícímu všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „**SUSAR**“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a v příslušných případech je ověří v souladu s místními požadavky. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/NEK podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčiva v dané klinické studii, k nimž došlo na území České republiky. Poskytovatel uchová hlášení SUSAR v souladu se článkem 11.3 této smlouvy.
- 19.5 Vztah smluvních stran. Vztah hlavního zkoušejícího a poskytovatele vůči společnosti Pfizer je vztahem nezávislých smluvních dodavatelů a nikoli partnerství a nejedná se ani o vztah zmocnitele a zmocněnců, zaměstnanců a zaměstnavatele, společný podnik ani jiný vztah.

- 19.6 Úpravy. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek.
- 19.7 Neupuštění od práv. Neuplatnění práva vyplývajícího z této smlouvy neznamena upuštění od tohoto práva do budoucna. Žádné upuštění od jakéhokoli práva není účinné, pokud tak stranou, která od práva upouští, není učiněno písemně a není to touto stranou podepsáno.
- 19.8 Rozpor s přílohami. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a kteroukoli z jejích příloh, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je v případě otázek týkajících se léčby subjektů hodnocení určující protokol, ve všech ostatních záležitostech je určující smlouva.
- 19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ tak, jak je použit v této smlouvě, znamená jakoukoli právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo řídí, je řízena nebo je společně řízena uvedenou stranou.
- 19.10 Nástupci a nabyvatelé. Tato smlouva bude závazná pro nástupce a povolené nabyvatele každé strany a nabude účinnosti v jejich prospěch.
- 19.11 Celistvost smlouvy. Tato smlouva včetně všech příloh představuje úplné ujednání mezi stranami týkající se předmětu smlouvy. Tato smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto smlouvu.

Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

- 19.12 Rozhodné právo, řešení sporů a řídicí jazyk. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

V případě vzniku sporu, který nebude vyřešen smírem, jsou k jeho řešení příslušné soudy České republiky.

Tato smlouva je vyhotovená ve dvou samostatných jazykových verzích, v české a v anglické, přičemž obě verze mají stejný účinek. V případě nejednoznačnosti nebo rozporů v interpretaci mezi těmito dvěma verzemi má přednost česká verze.

- 19.13 Oznámení. Jakékoli oznámení, které musí být podle této smlouvy poskytnuto, bude mít písemnou podobu a bude považováno za dostatečným způsobem doručené: (i) pokud bude doručeno osobně; (ii) pokud bude doručeno expresní kurýrní službou další pracovní den po odeslání nebo, tam, kde není expresní kurýrní služba k dispozici, jinou spěšnou formou uznávanou kurýrní službou nebo doporučeně; nebo (iii) pokud bude doručeno

e-mailem za předpokladu, že je originál doručen jednou z výše uvedených metod pátý pracovní den po odeslání e-mailu nebo před tímto dnem na níže uvedené adresy. V každém oznámení bude uveden název, datum a strany této smlouvy.

Společnost Pfizer pro smluvní záležitosti:

Pfizer Inc.
235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Hlavní zkoušející:

[REDACTED]

Fakultní nemocnice Hradec Králové – IV. interní hematologická klinika
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

[REDACTED]
[REDACTED]

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové – Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

K rukám: Dáša Prokúpková
Telefon: +420 495 832 881
E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

Pfizer:

Pouze pro účely předložení publikací:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- 19.14 Stejnopisy a podpisy. Tato smlouva může být vyhotovena ve třech stejnopisech a každý z nich bude považován za originál, jehož všechny stejnopisy dohromady budou tvořit jeden a tentýž dokument. Smlouva bude považována za plně uzavřenou poté, co ji každá ze stran podepíše vlastní rukou nebo elektronickým kvalifikovaným či elektronickým zaručeným podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

- a. Vláda. Pojem „**vláda**“ tak, jak je používán v této smlouvě, zahrnuje všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
- a. Úřední osoba. Pojem „**úřední osoba**“ tak, jak je používán v této smlouvě, znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu jiné vlády než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva jiné vlády než vlády USA), (2) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby jiné vlády než vlády USA, orgánu jiné vlády než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro jinou vládu než vládu USA, nebo který vlastní jiná vláda než vláda USA nebo který je takovou vládou kontrolován (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumný pracovník zaměstnaný na jiné státní univerzitě než státní univerzitě USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka jiných ozbrojených sil než ozbrojených sil USA.

20.2 Hlavní zkoušející a poskytovatel prohlašují a zaručují, že:

- a. jim byla poskytnuta kopie mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako příloha této smlouvy a že s těmito zásadami seznámí všechny osoby, které jednají jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, a to včetně zmocněnců a subdodavatelů.
- b. veškeré informace, které hlavní zkoušející poskytl společnosti Pfizer jako součást procesu protikorupčního procesu a procesu due diligence, jsou úplné, pravdivé a přesné, a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost Pfizer informovat, pokud se během plnění této smlouvy změní jakékoli odpovědi v dotazníku due diligence, které se týkají hlavního zkoušejícího nebo osob identifikovaných v takovém dotazníku či jejich rodinných příslušníků dle definice v těchto dokumentech.
- c. společnost Pfizer neposkytne v souvislosti s touto smlouvou žádnou platbu navíc k finančním prostředkům uvedeným v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud ji předběžně písemně neschválí. Poskytovatel a hlavní zkoušející (i) poskytnou pravdivou a úplnou dokumentaci dokládající, s přiměřeně podrobnými údaji, provedené práce a vzniklé náklady, (ii) budou vést pravdivé, přesné a

úplné faktury, zprávy, výpisy, knihy a další záznamy a (iii) zajistí si od společnosti Pfizer předchozí písemné schválení jakýchkoli mimořádných výdajů.

- d. přímo ani nepřímo nenabídli a nezaplatili, ani neschválili nabídku či platbu jakýchkoli finančních prostředků či čehokoli hodnotného s cílem ovlivnit jakoukoliv úřední osobu nebo jinou osobu s cílem zajistit, aby společnost Pfizer nepřípustně získala nebo si udržela obchod nebo získala nepřípustnou obchodní výhodu, že takovou platbu nepřijali a že tak neučiní ani v budoucnu.
- e. během platnosti této smlouvy a tři roky po provedení závěrečné platby podle této smlouvy povolí přístup interním a externím auditorům společnosti Pfizer ke svým knihám, dokumentům a záznamům zahrnujícím transakce související s touto smlouvou. Společnost Pfizer při takovém auditu přijme odpovídající bezpečnostní opatření, která zajistí důvěrnost osobních údajů subjektů hodnocení a jejich ochranu.

20.3 Pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející poruší některé z těchto prohlášení či záruk, společnost Pfizer může tuto smlouvu ukončit. V případě ukončení smlouvy poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou mít nárok na žádnou další platbu bez ohledu na aktivity, jež byly provedeny před ukončením, a dohody uzavřené před ukončením, a budou odpovídat za škody a opravné prostředky v souladu s právními předpisy. Hlavní zkoušející a poskytovatel dále společnost Pfizer odškodní a zbaví ji odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nárokem, závazkem, pokutou, postihem, ztrátou či škodou, jež vzniknou v důsledku nedodržení závazků podle tohoto článku 20 poskytovatelem či hlavním zkoušejícím.

Dojednal(a) a souhlas vyslovil(a):

PFIZER INC.

**POSKYTOVATEL / FAKULTNÍ
NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ**

Podpis

Podpis

Jméno (hůlkovým písmem)

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.

Funkce

Ředitel

Datum: 14. 6. 2022

Datum: 20. 6. 2022

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

15. 6. 2022

Datum:

Přílohy

| | |
|-----------|--|
| Příloha A | Rozpočet a platební podmínky studie |
| Příloha B | Vybavení a materiály / Smlouva o výpůjčce |
| Příloha C | Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer |
| Příloha D | Standardní smluvní doložky EU |
| Příloha E | zplnomocnění od zadavatele (Pfizer Inc.) pro právního zástupce v Evropské unii (Pfizer Europe MA EEIG) |

Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE

Číslo protokolu: **C1071005**

Předpokládaná celková částka za 1 subjekt hodnocení (v případě, že dokončí všechny studijní návštěvy dle protokolu), která má být uhrazena poskytovateli za provádění této studie, je (v Kč):

| | |
|------------------------|------------|
| - v léčebném rameni A: | ██████████ |
| - v léčebném rameni B: | ██████████ |
| - v léčebném rameni C: | ██████████ |

1. Jméno a adresa příjemce platby: Úhrada částek splatných podle této smlouvy bude provedena ve prospěch:

| |
|---|
| Jméno hlavního zkoušejícího : ██████████ |
| Identifikační kód pracoviště přidělený společností Pfizer: █████ |
| Příjemce platby (Poskytovatel): Fakultní nemocnice Hradec Králové |

Poskytovatel musí společnosti Pfizer písemně poskytnout úplné platební pokyny pro výše uvedeného příjemce platby, včetně vyplnění příslušných formulářů pro zpracování plateb, a to předtím, než bude moci být provedena jakákoli platba podle této smlouvy. Poskytovatel je povinen písemně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů.

Pfizer uhradí počáteční („start-up“) poplatek ve výši uvedené v dodatku 1 do 30 dnů od uzavření této smlouvy a předložení a schválení platné faktury. Ve prospěch poskytovatele nebudou provedeny žádné *další* platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření smlouvy, (2) předložení veškeré právní dokumentace společnosti Pfizer a (3) schválení IRB.

Pokud bude smlouva ukončena před tím, než budou poskytnuty služby odpovídající všem platbám, musí být zbývající částka bezodkladně vrácena společnosti Pfizer v souladu s **odstavcem 12 (Refundace)** níže. Pokud tak poskytovatel neučiní, společnost Pfizer může podle svého výhradního uvážení uplatnit takové nezasloužené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí poskytovatele v jiné studii společnosti Pfizer, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.

2. Náklady na subjekt: Náklady na subjekt definované v dodatku 1 jsou založeny na uskutečnění všech návštěv a úkonů v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě údajů ze studie zadaných do systému EDC a budou provedeny za předpokladu, že pracoviště bude dodržovat protokol a podmínky smlouvy, včetně předložení faktury v případě potřeby.

Společnost Pfizer provede platby každé tři (3) měsíce, a to do třiceti (30) dnů od skončení období každé aktivity na základě služeb provedených během předchozích tří (3) měsíců. Období úvodní aktivity začíná prvním dnem měsíce, v němž je proveden screening prvního pacienta.

3. Dodatečné náklady spojené s léčbou: Kromě nákladů na subjekt společnost Pfizer provede úhradu poskytovateli za další dodatečné náklady spojené s léčbou, jak je stanoveno v dodatku 1. Poskytovatel předloží žádosti o platbu za dodatečné náklady spojené s léčbou v souladu s **odstavcem 11 (Faktury a platby)**, včetně předložení jakékoli podkladové dokumentace nebo účtenek za přefakturovatelné výdaje. Veškeré náklady, jež jsou v dodatku 1 označeny jako fakturovatelné, je nutné fakturovat při návštěvách nebo v časových bodech uvedených v tomto dodatku a nesmí být předkládány nezávislým plátcům pojištění.

4. Další náklady na úrovni studie: Kromě nákladů, na něž se vztahují další dva odstavce dodatku 1, společnost Pfizer provede úhradu poskytovateli za další náklady na úrovni studie, jak je stanoveno v dodatku 1. Poskytovatel předloží žádosti o platbu za další náklady na úrovni studie v souladu **odstavcem 11 (Faktury a platby)**, včetně předložení jakékoli podkladové dokumentace nebo účtenek za přefakturovatelné výdaje. Přefakturovatelné výdaje, které nesouvisí s postupy a úkony, budou uhrazeny pouze ve skutečně vynaložené výši bez jakékoli přírážky, a to do maximální výše uvedené v dodatku 1. Veškeré náklady, jež jsou v dodatku 1 označeny jako fakturovatelné, je nutné předložit k proplacení nebo případně fakturovat při návštěvách nebo v časových bodech uvedených v tomto dodatku a nesmí být předkládány nezávislým plátcům pojištění.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Detailní rozpis všech Ostatních nákladů (vč. neadministrativních) je uveden níže v Příloze 1 v tabulkové formě.

5. Závěrečná platba: Závěrečná platba bude uhrazena po závěrečném překontrolování a přijetí všech údajů ze studie týkajících se subjektů hodnocení společností Pfizer, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem, mimo jiné včetně dořešení všech nezodpovězených dotazů a připomínek, a vrácení vybavení poskytnutého společností Pfizer či dodavatelem, jež Pfizer požaduje.

6. Žádná platba. Poskytovatel neobdrží platbu za žádný subjekt hodnocení, jehož zařazení do studie se odchyluje od kritérií způsobilosti stanovených protokolem nebo jehož údaje ze studie nelze v důsledku odchýlení od protokolu analyzovat, u něhož chybí řádné záznamy nebo jehož CRF je neúplný, nesprávný či neověřitelný.

7. Hodnocené léčivo: Podle odstavce 8 této smlouvy společnost Pfizer bezplatně poskytne léčivo Pfizer, tj.:

PF-06863135 (elranatamab).

Následující dodatečná léčiva vyžadovaná protokolem jakožto hodnocené léčivé přípravky v léčebných ramenech budou rovněž bezplatně poskytnuta společností Pfizer:

**Daratumumab
Pomalidomid
Dexamethason**

Léčiva uvedená níže jakožto premedikace budou (s odkazem na článek 8 textu smlouvy výše) zajištěna Poskytovatelem a uhrazeno společností Pfizer:

**Acetaminofen nebo paracetamol
Difenhydramin nebo ekvivalent
Dexamethason nebo ekvivalent**

8. Standard péče: Úhrada za všechny aktivity vyžadované protokolem, jež mají být provedeny poskytovatelem, je zahrnuta do rozpočtu, jak je uvedeno v dodatku 1.

9. Subjekty, které neprošly screeningem: „Subjekt, který neprošel screeningem“ je subjekt hodnocení, který vyjádřil svůj souhlas, ale nesplnil při screeningové návštěvě kritéria, a není tedy způsobilý pro zařazení do studie. Platby za subjekty, které neprošly screeningem, budou hrazeny tak, jak je stanoveno v dodatku 1. Pro obdržení platby za subjekty, které neprošly screeningem, je nutné vyplnit screeningové záznamy subjektů hodnocení (CRF). Poskytovatel požádá o platbu za každý subjekt, který neprošel screeningem, v souladu s **odstavcem 11 (Faktury a platby)** a uvede při tom screeningové číslo kandidáta (nebo jiný jedinečný identifikační údaj) a datum neúspěšného screeningu.

10. Cestovní výdaje pacientů: Společnost Pfizer uhradí přiměřené cestovní výdaje za návštěvy pacienta během studie ve výši stanovené v rozpočtu (dodatek 1) a v souladu se zněním Informovaného souhlasu: XXXXXXXXXX za každou studijní návštěvu na pokrytí přiměřených nákladů

(například na parkování, stravné, cestování), které subjektům vznikly v důsledku účasti na studii. Cestovní výdaje budou subjektům hodnocení uhrazeny přímo poskytovatelem formou hotovosti.

11. Faktury a platby:
Společnost Pfizer provede platby do třiceti (30) dnů od vystavení faktury.

Platba bude provedena v Kč.

Sazba DPH je v režimu přenesení daňové povinnosti (EU reverse charge, tj. bez DPH) a řídí se zákony platnými v době vystavení faktury.

Poskytovatel nesmí předložit žádost o proplacení či úhradu žádných nákladů, jež nejsou uvedeny v dodatku 1, dokud není podepsán dodatek ke smlouvě.

Pro urychlení platby může být k takovým fakturám přiložena kopie příslušného dodatku.

Faktury musejí být vystaveny na:

Pfizer Inc.
c/o
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Belgium
EU VAT #: BE 0401994823

a musejí být předloženy v angličtině. **Faktury budou zasílány na: payments@pfizer.com.**

Při předložení faktury je nutné uvést tyto informace:

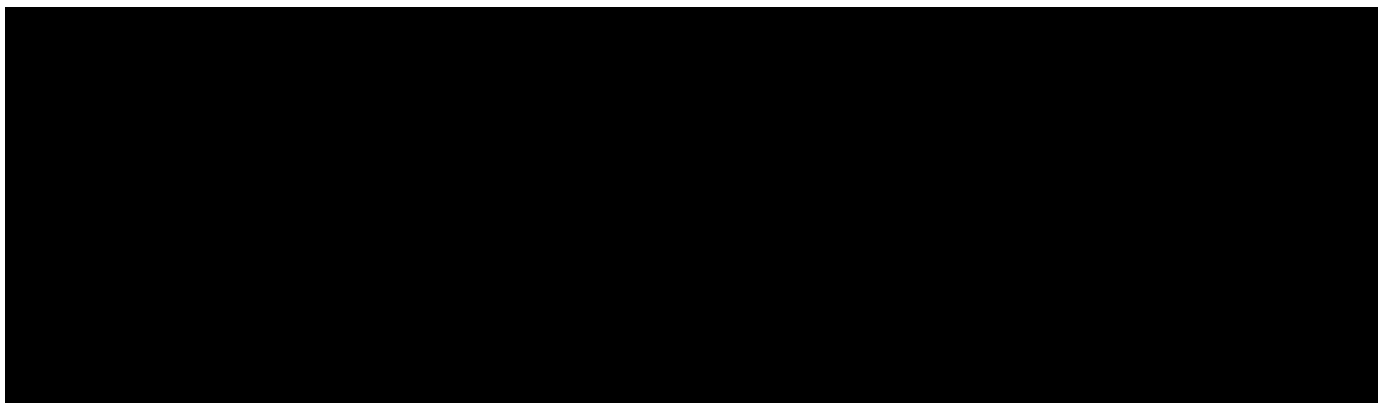
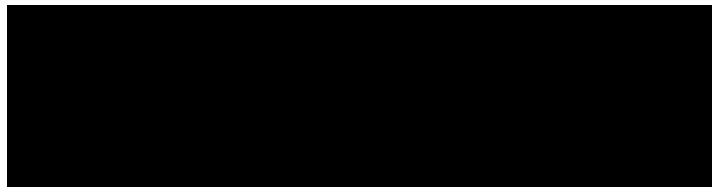
- číslo faktury,
- datum faktury,
- fakturovanou částku,
- datum a popis poskytnutých služeb tak, jak jsou popsány v dodatku 1,
- jméno hlavního zkoušejícího,
- název a adresu poskytovatele/centra nebo pracoviště,
- identifikační kód pracoviště přidělený společností Pfizer (viz výše),
- identifikační kód nebo číslo protokolu,
- DIČ,
- fakturovanou DPH, příslušné procento DPH nebo případně uvedení „přenesené daňové povinnosti“.

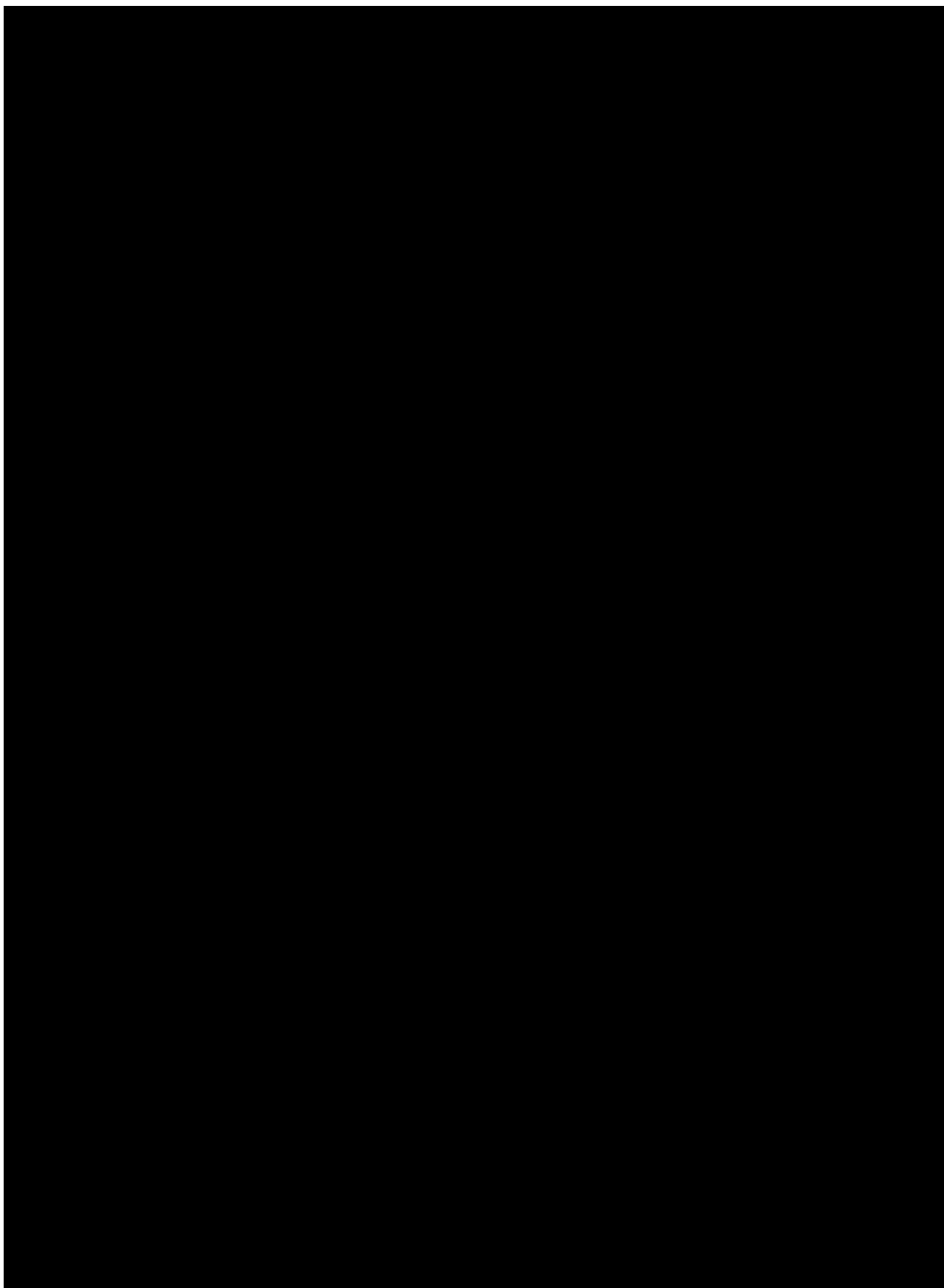
Neuvedení požadovaných informací na všechny žádosti o platbu nebo úhradu či faktury bude mít za následek zpoždění platby.

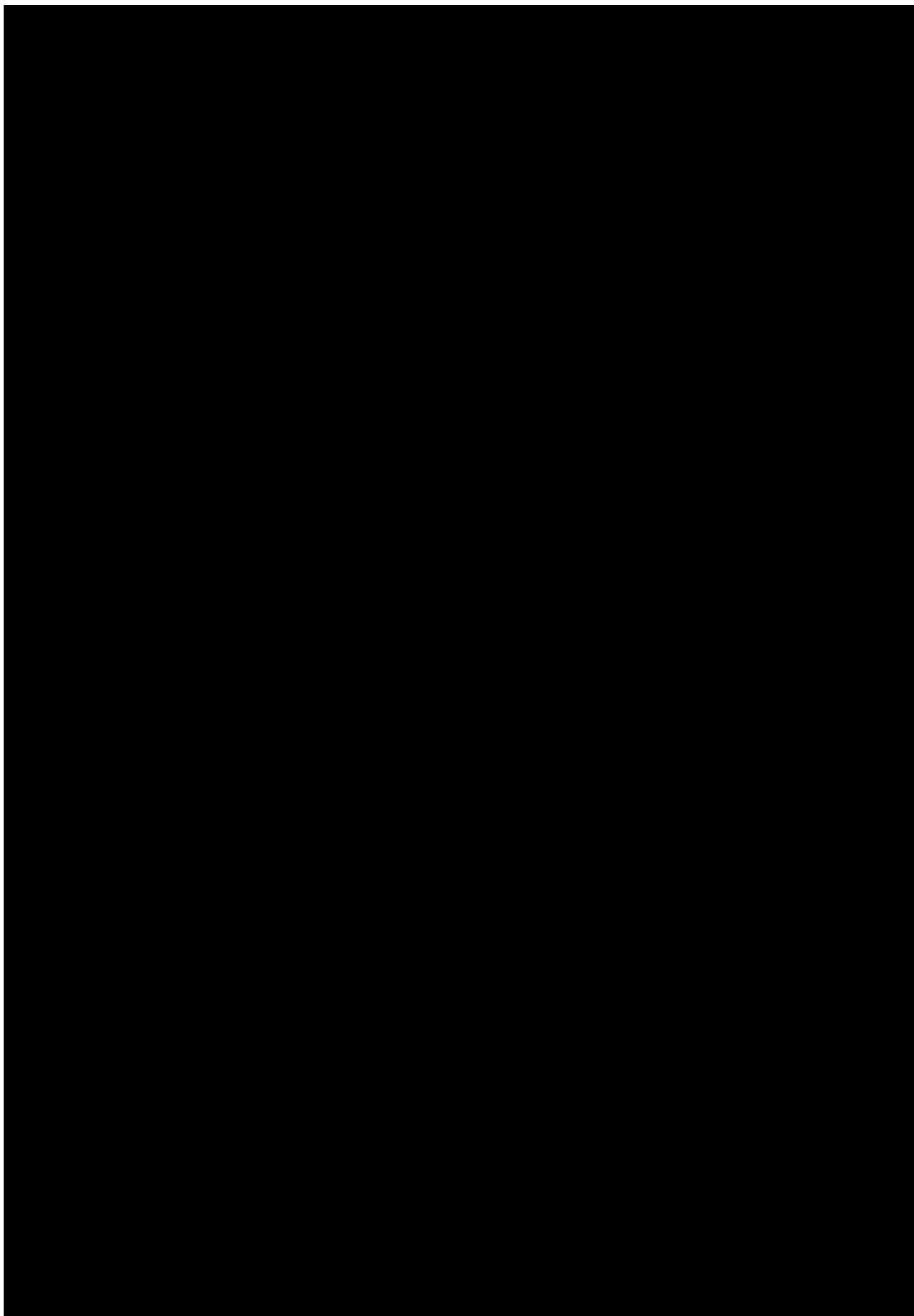
Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel povinen neprodleně informovat poskytovatele (dasa.prokupkova@fnhk.cz a jitka.halesova@fnhk.cz).

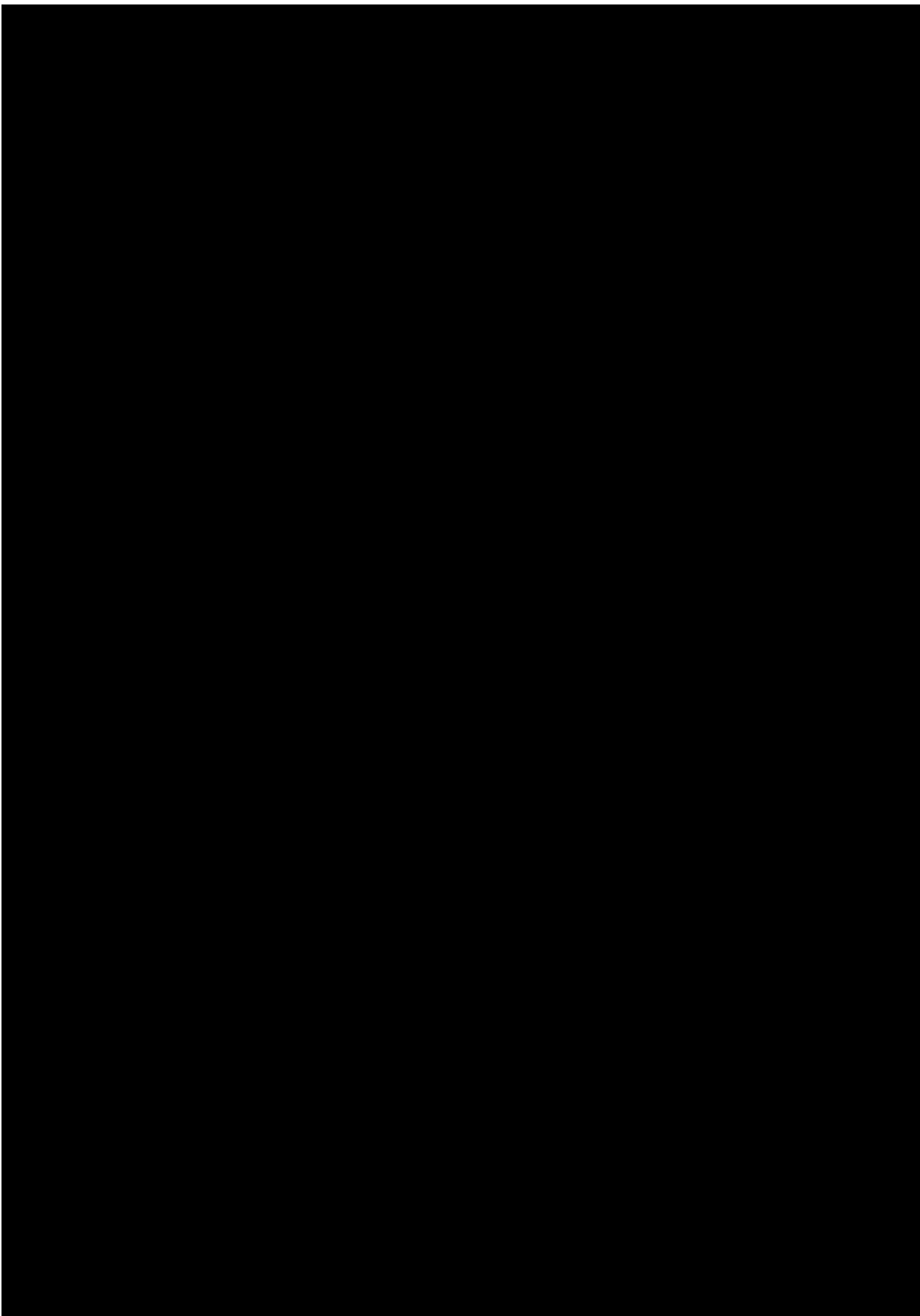
12. **Refundace:** Pro potvrzení postupu refundací bude poskytovatel kontaktovat společnost Pfizer na e-mailové adrese [REDAKCE] nebo pomocí jiných kontaktních údajů, o nichž může být poskytovatel příležitostně informováno.
13. **Dodatky:** Jakékoli změny rozpočtu studie budou v souladu s článkem 19.6 provedeny pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
14. **Dotazy:** Veškeré dotazy týkající se důvodů případného odmítnutí nebo neschválení žádosti o platbu či úhradu nebo faktury musí být zasílány na e-mailovou adresu [REDAKCE], nebo za použití jiných kontaktních údajů, o nichž může být poskytovatel příležitostně informován.

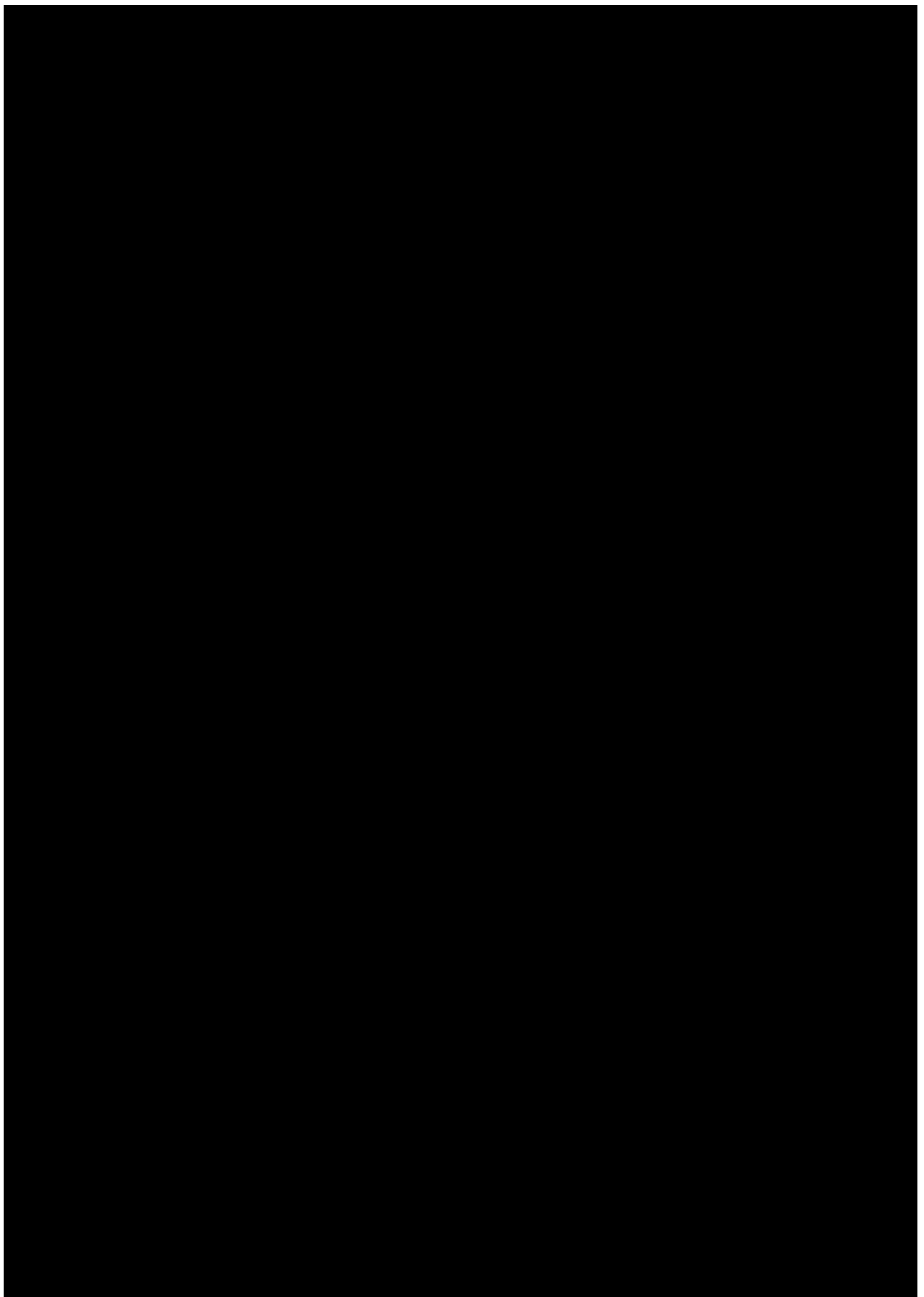
DODATEK 1 Přílohy A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE

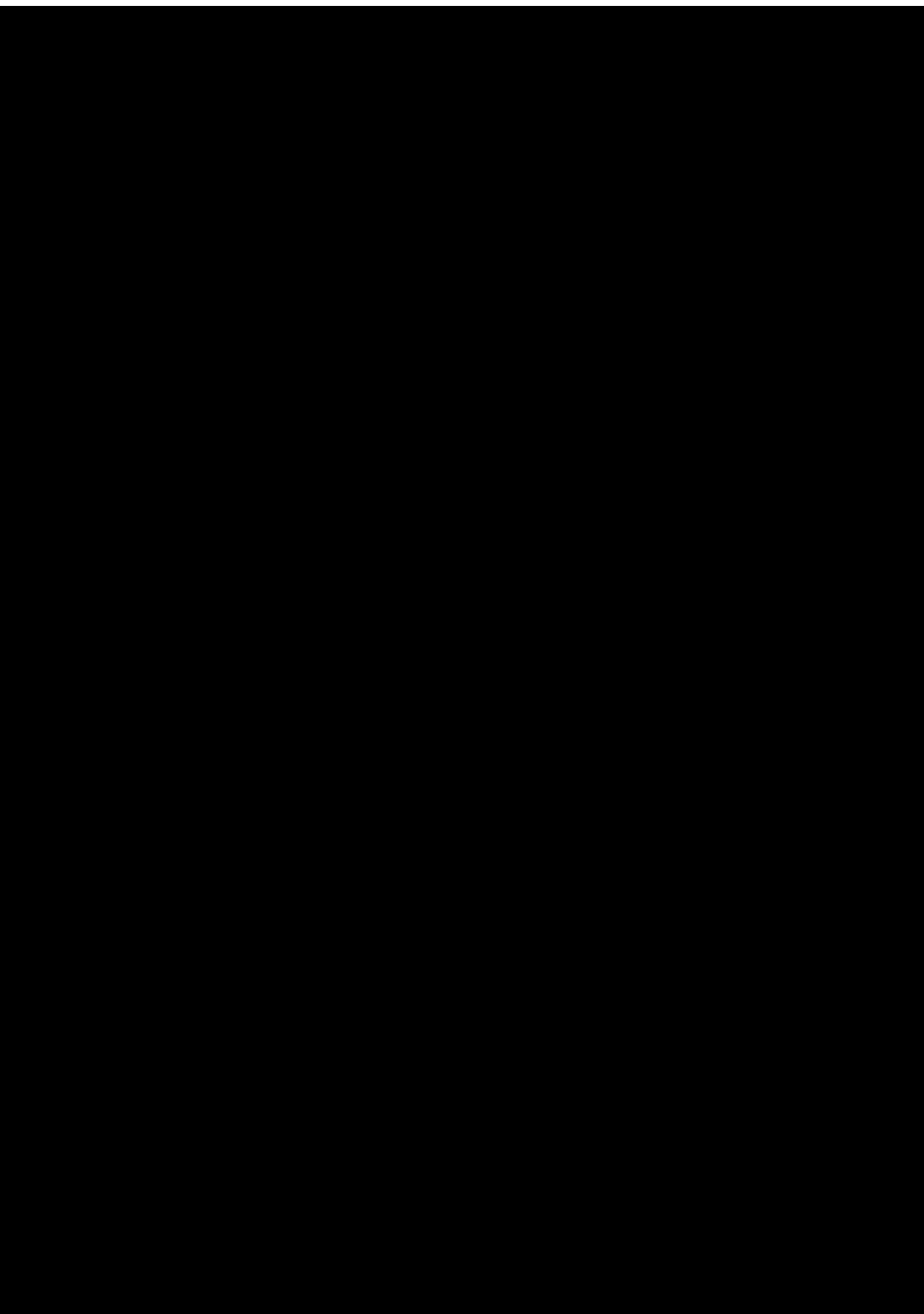


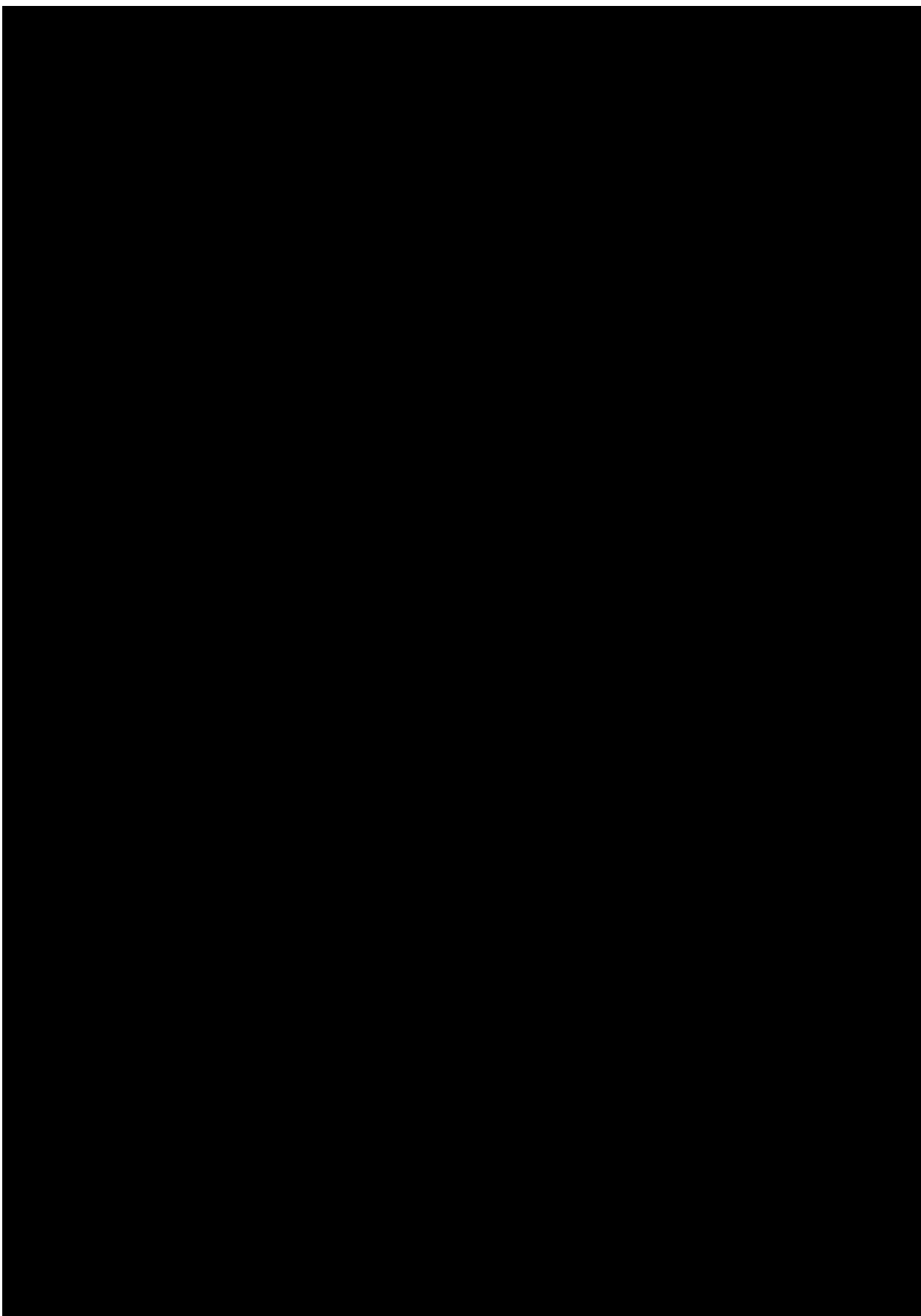


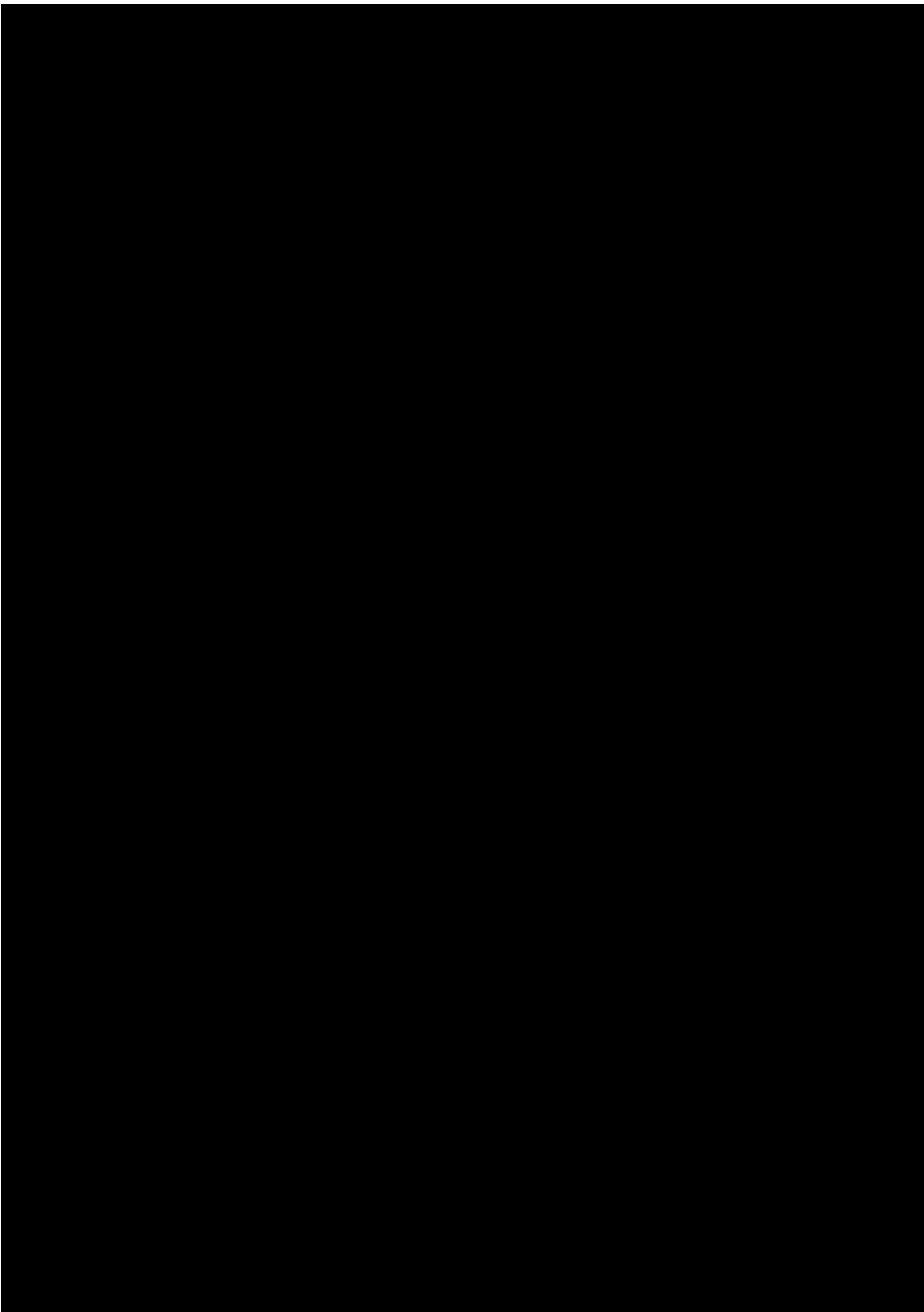


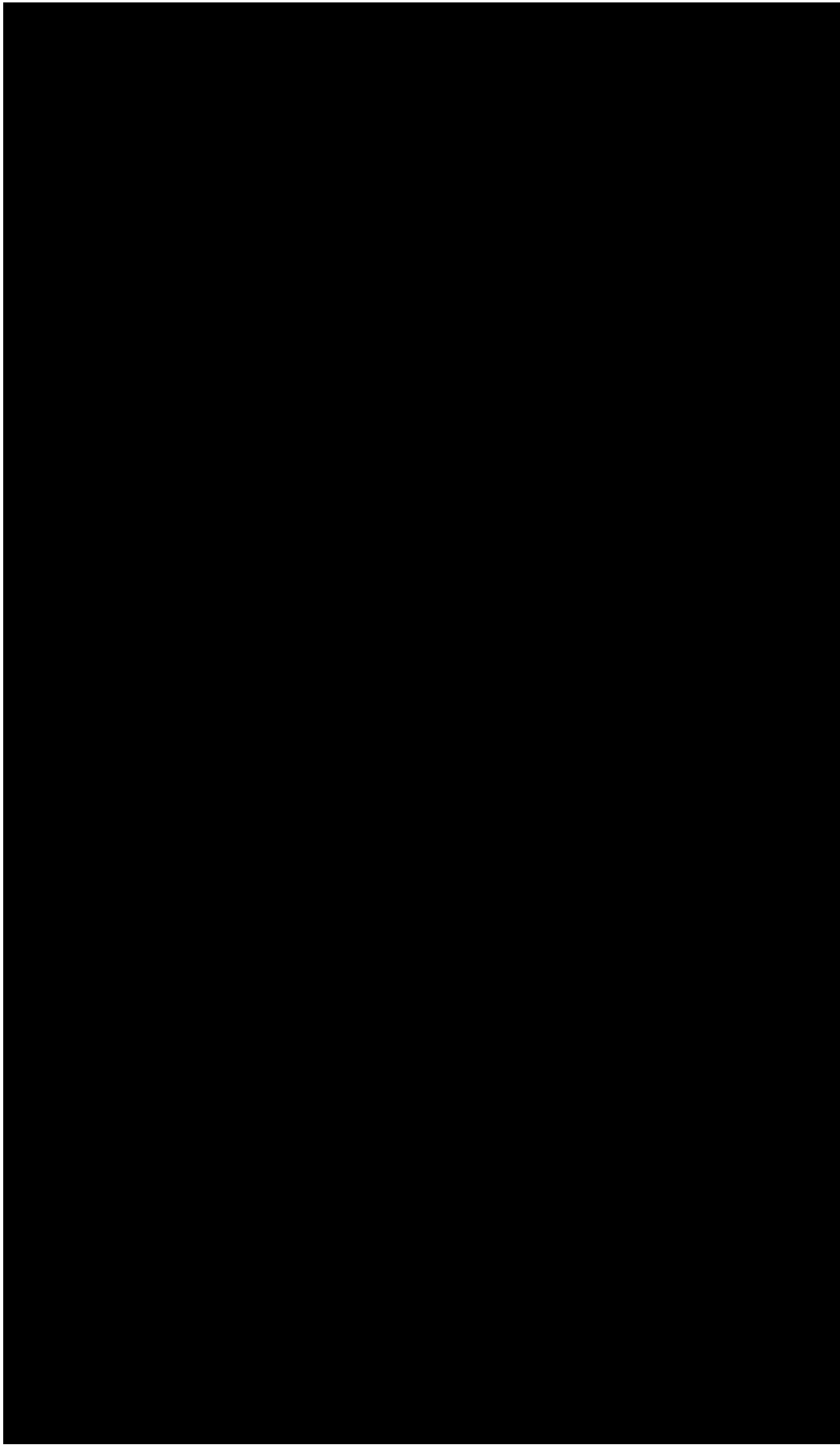


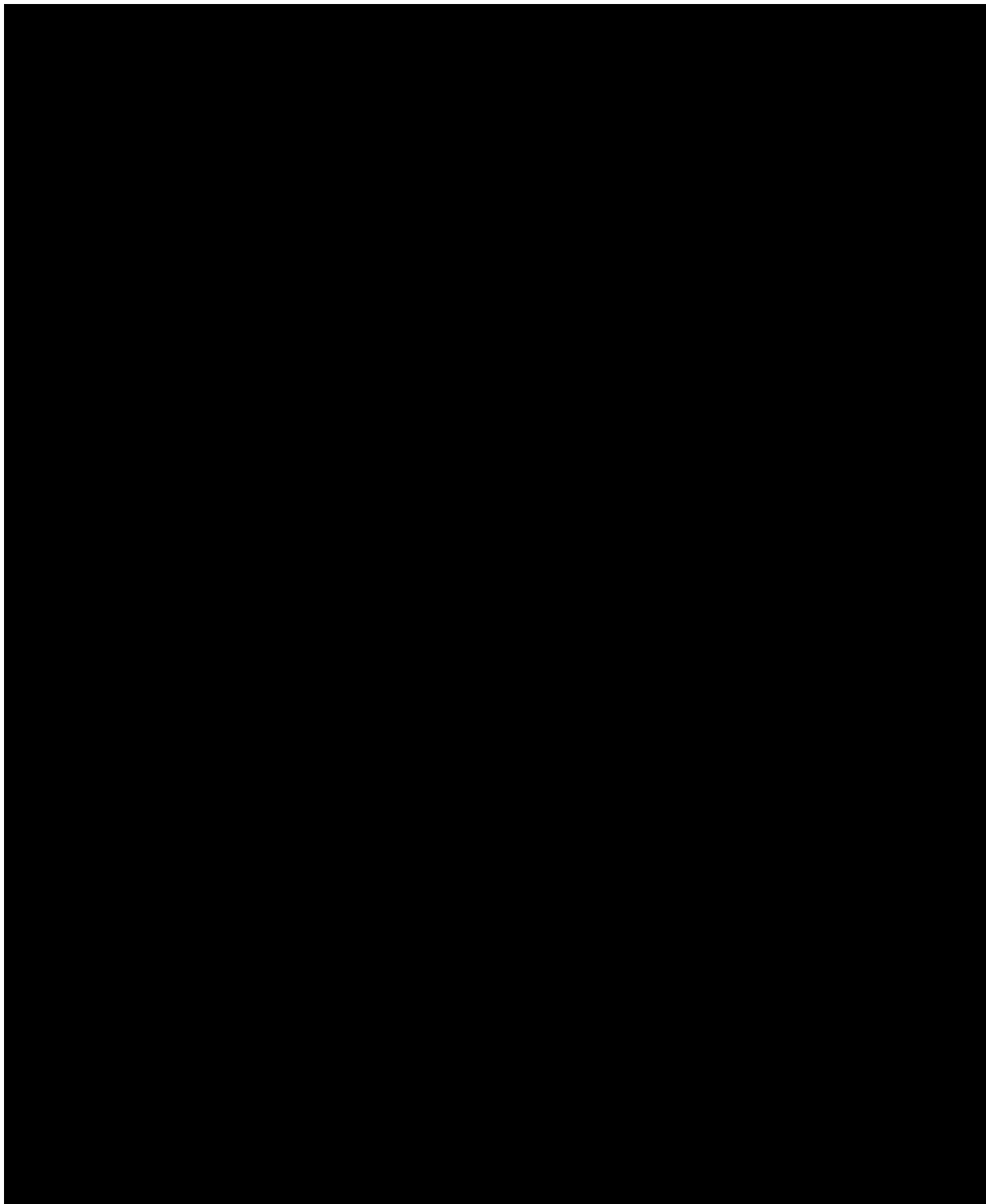


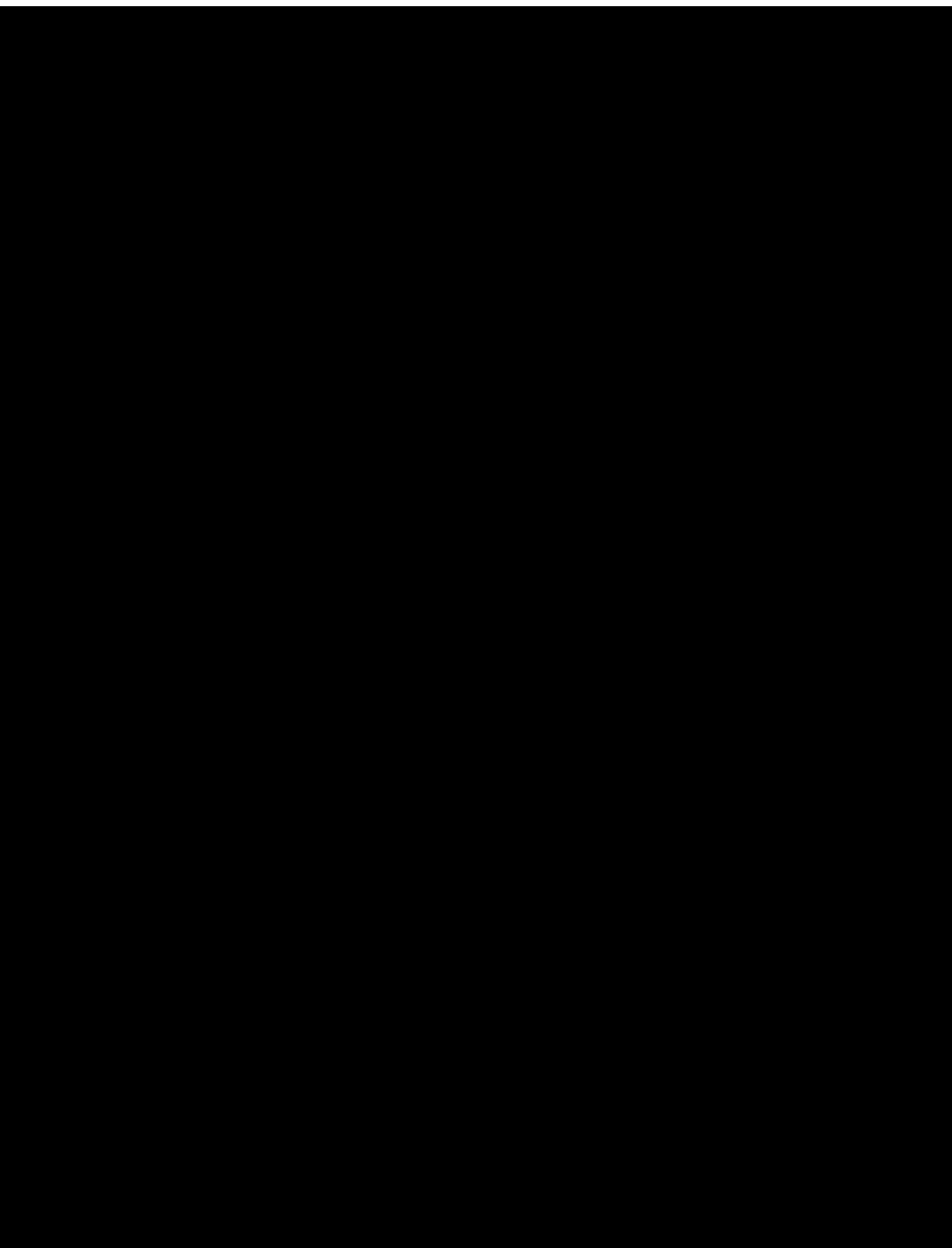


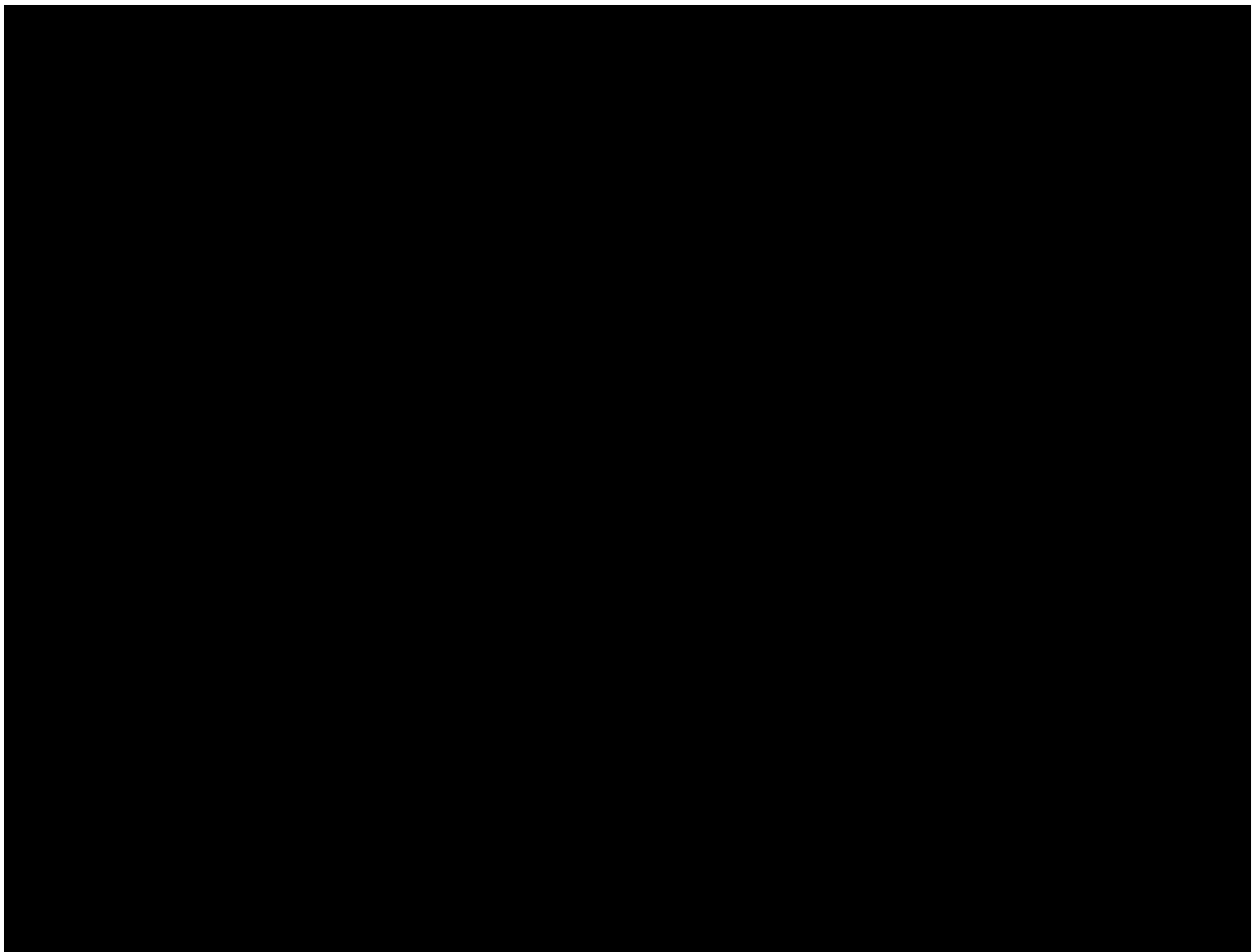


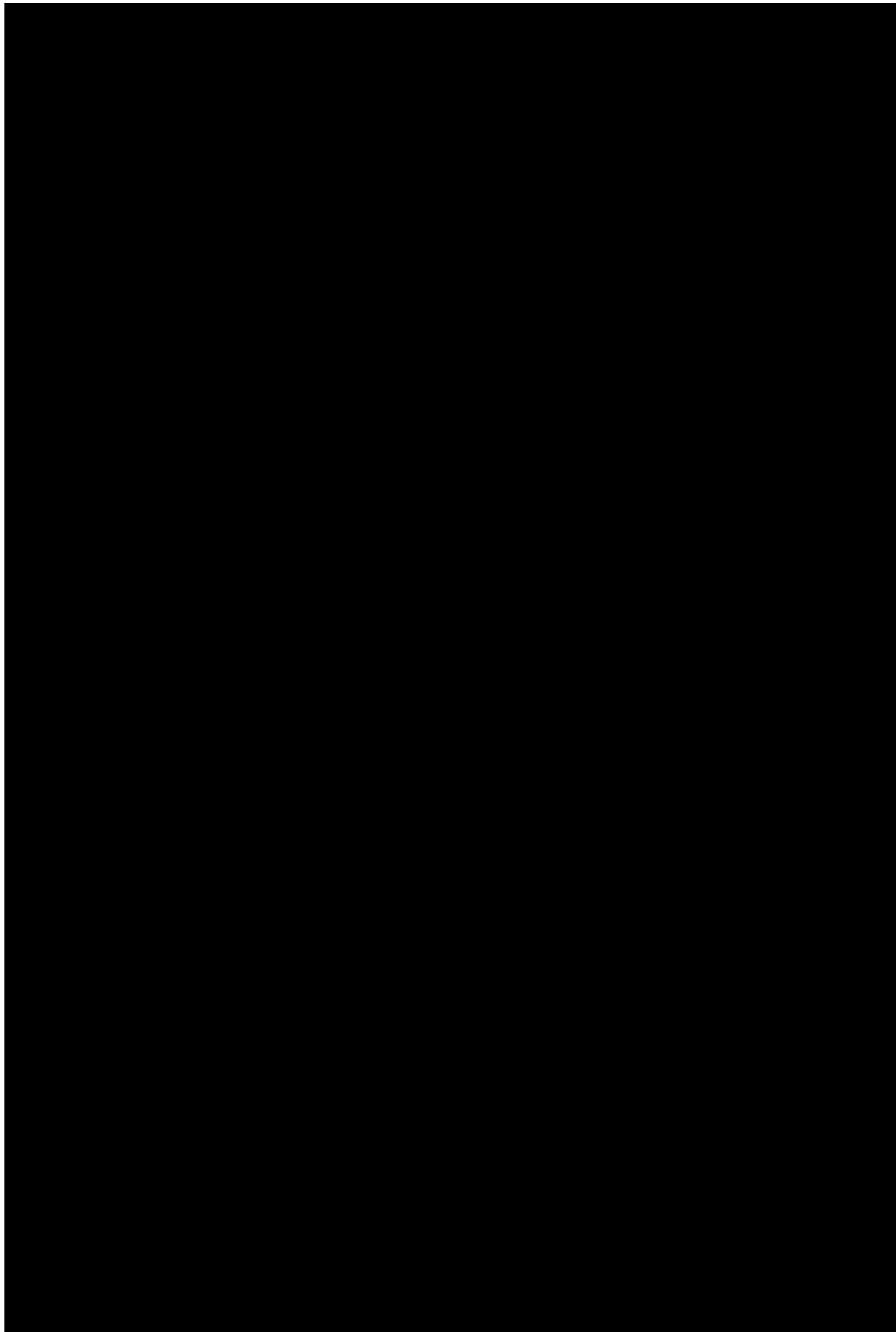


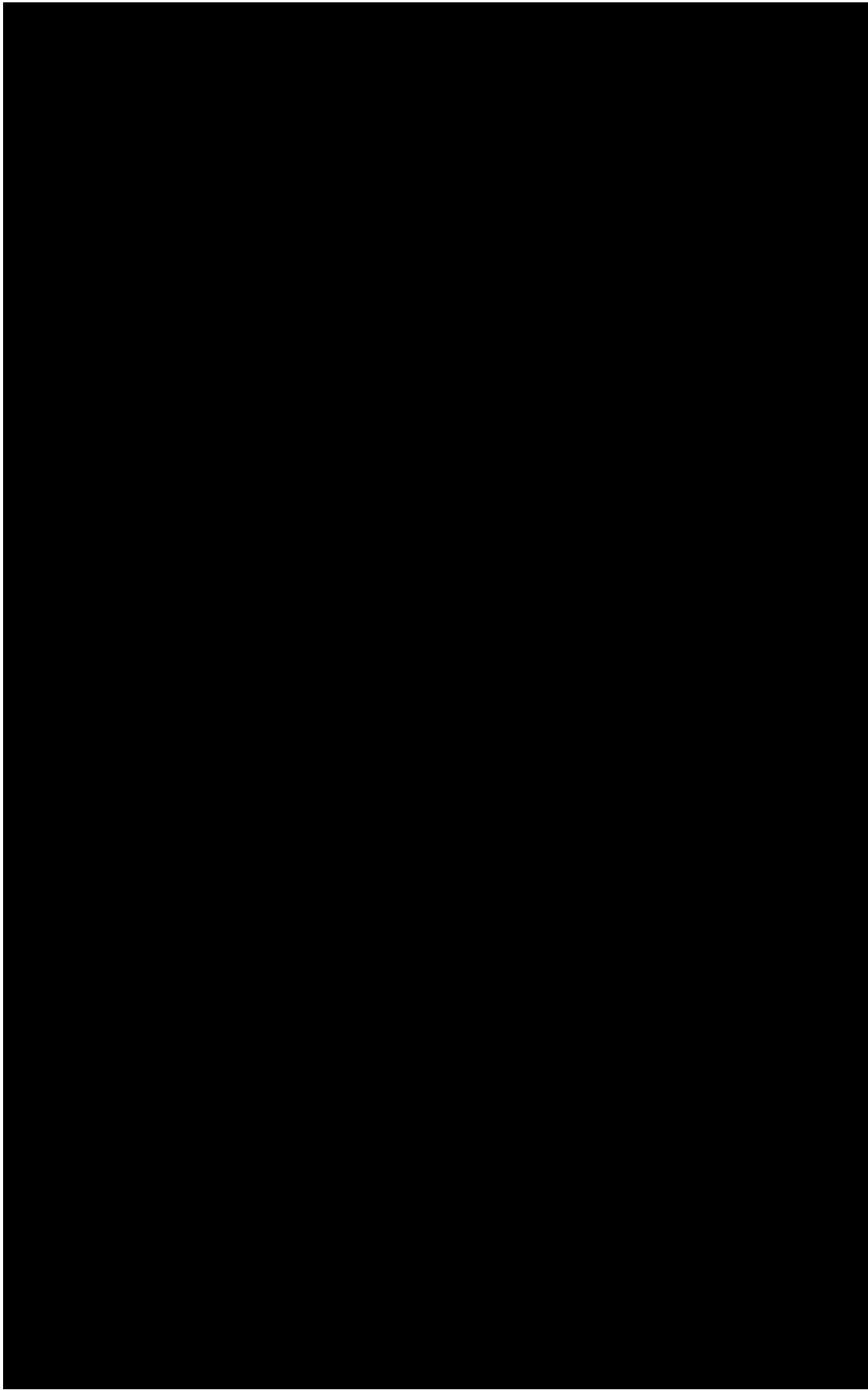


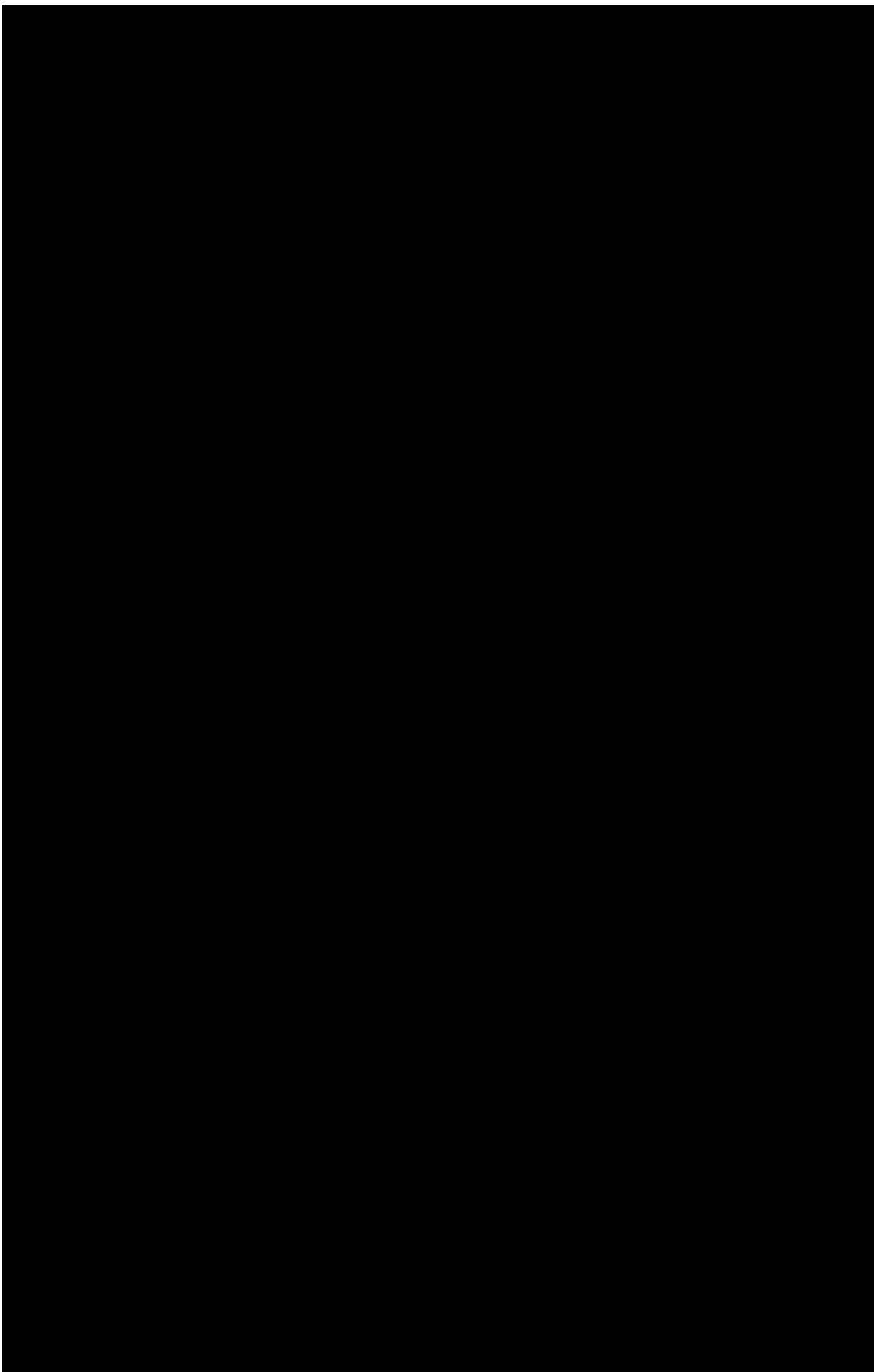


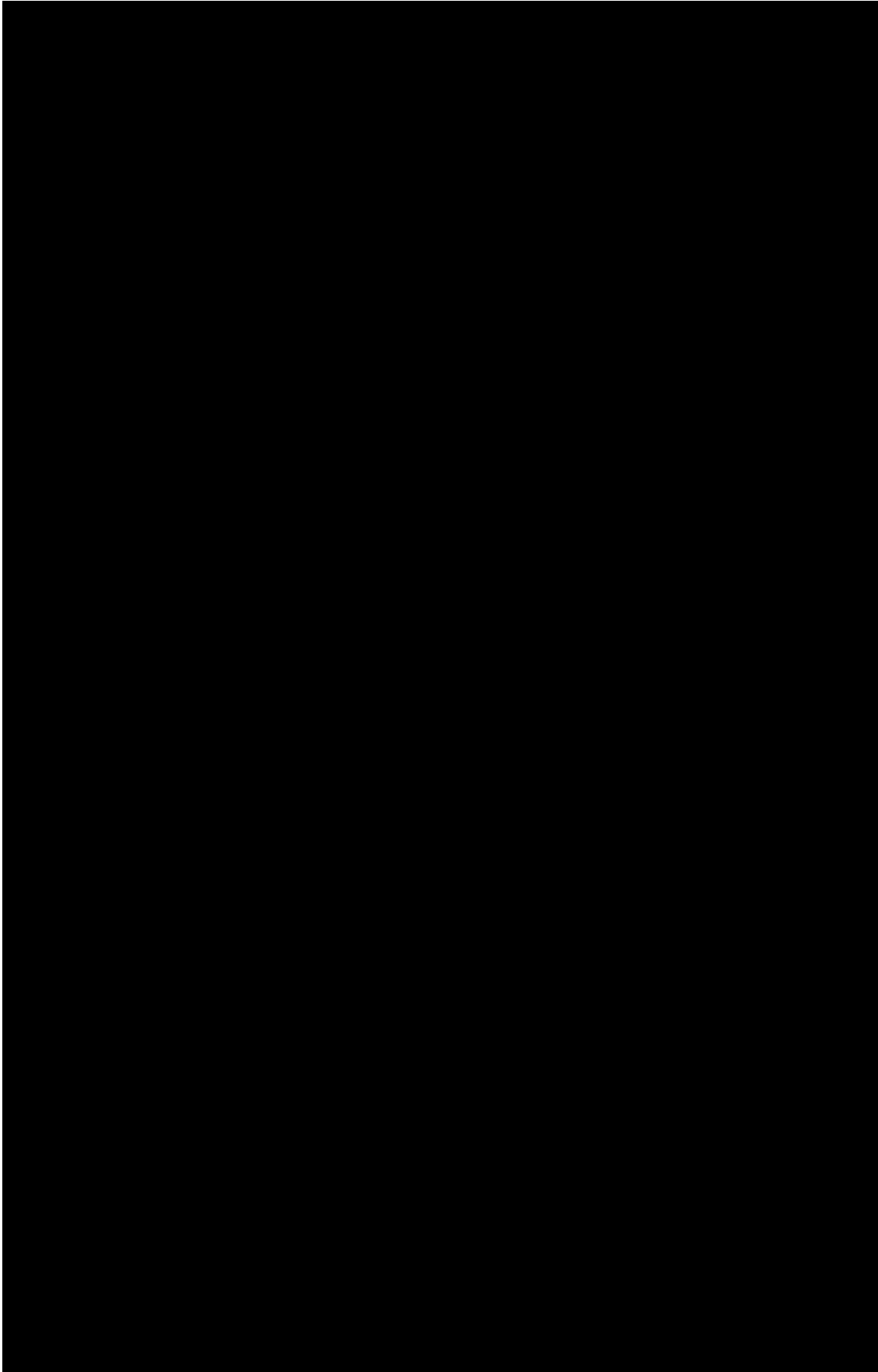


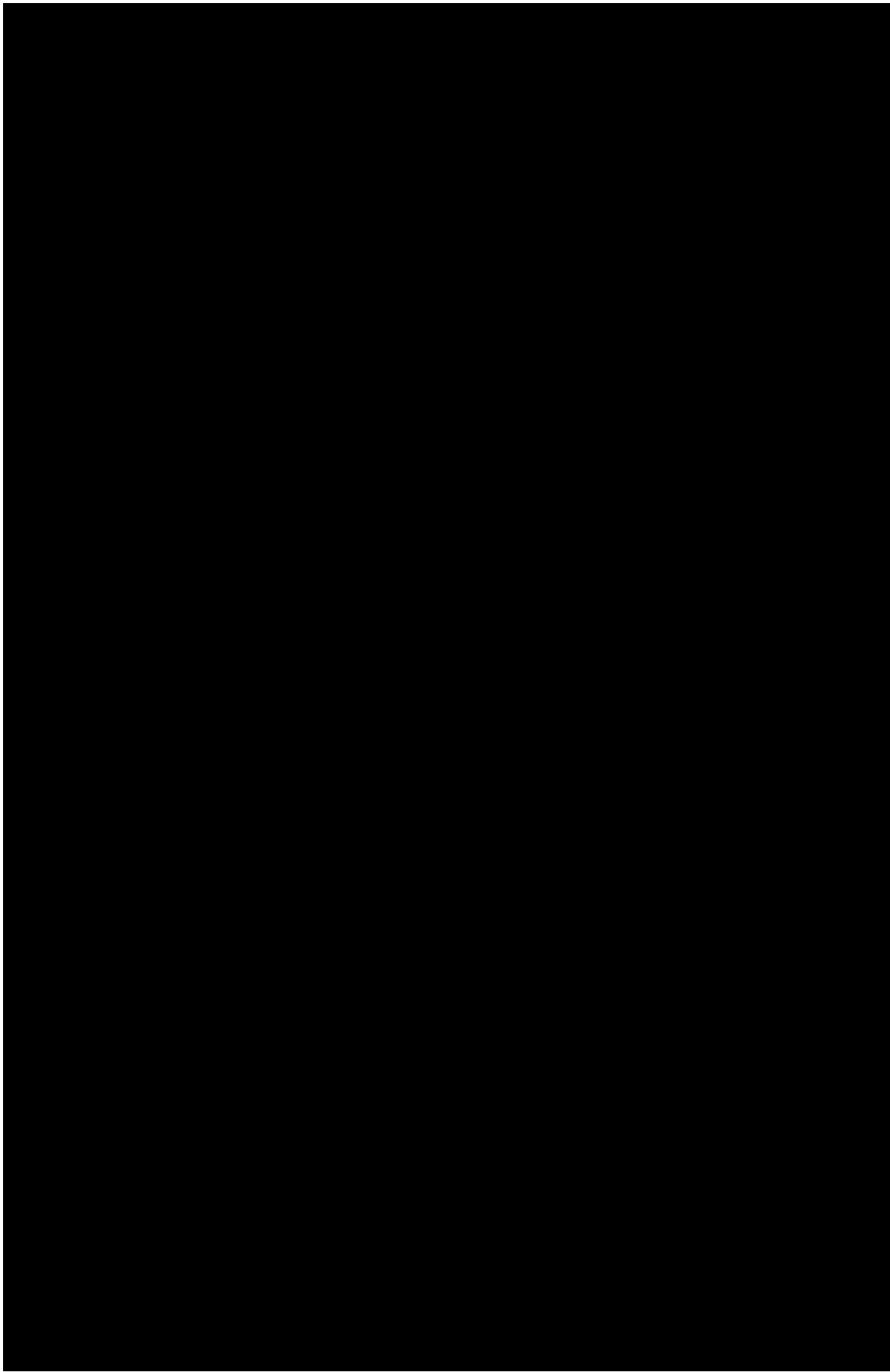


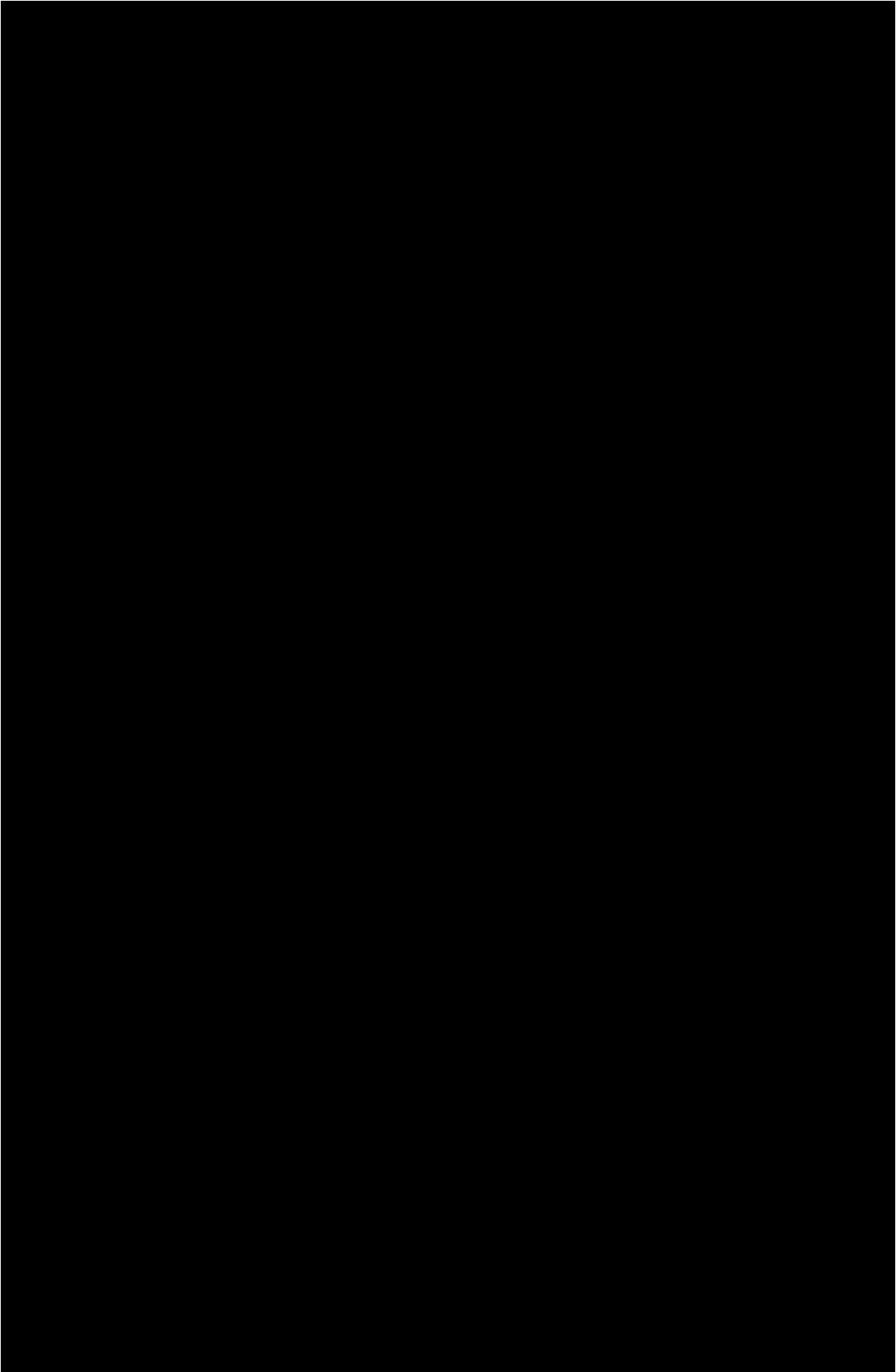




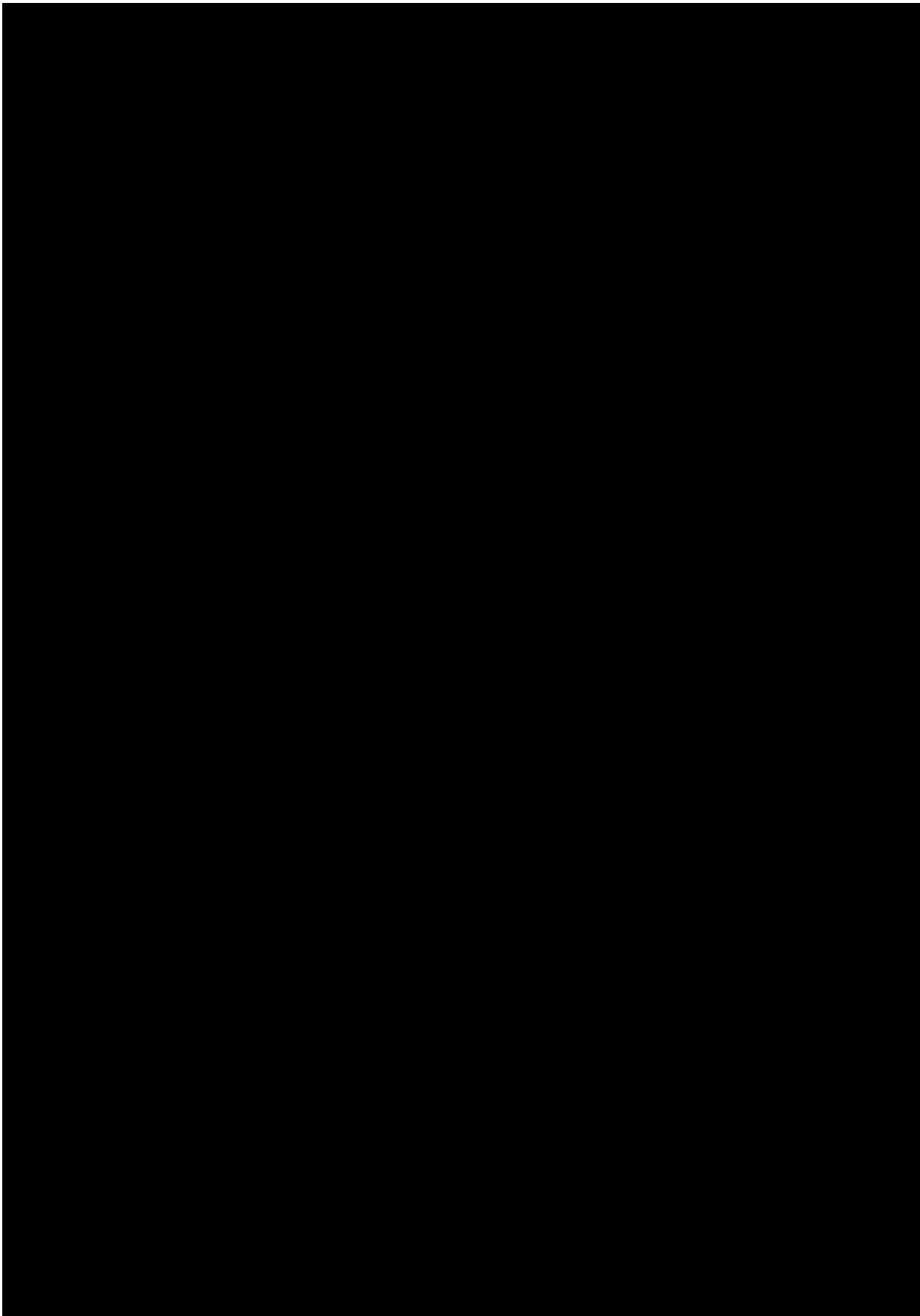


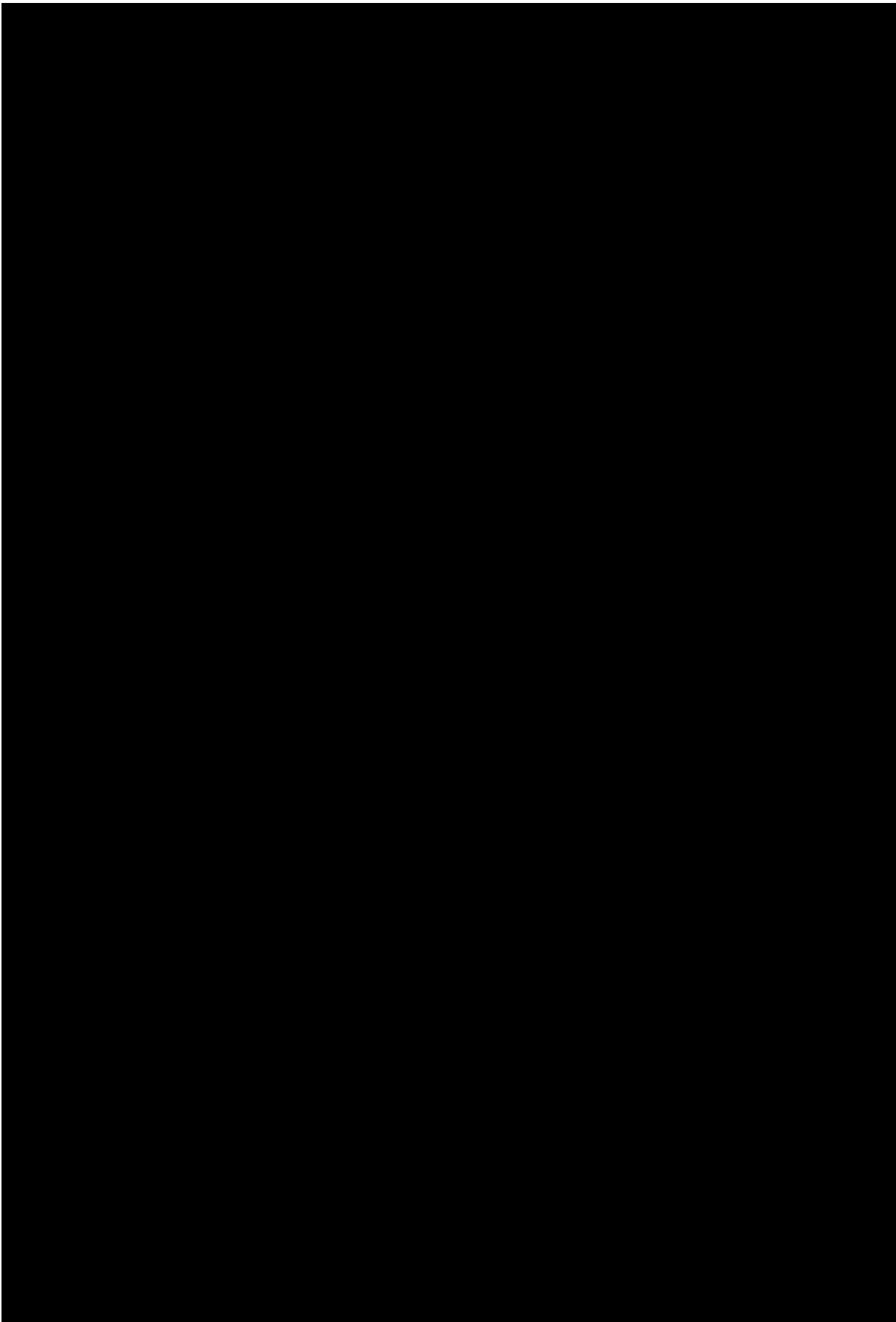


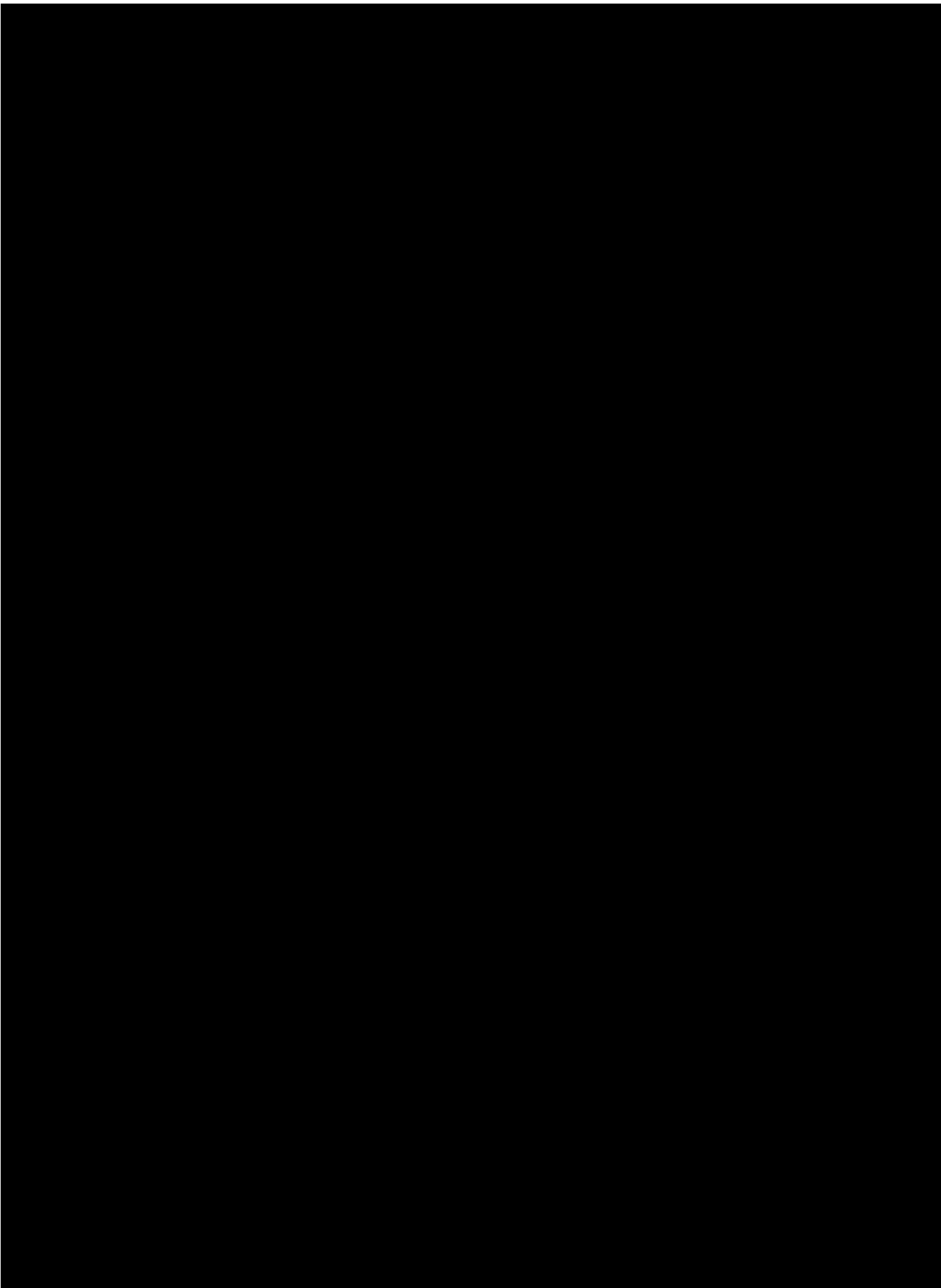


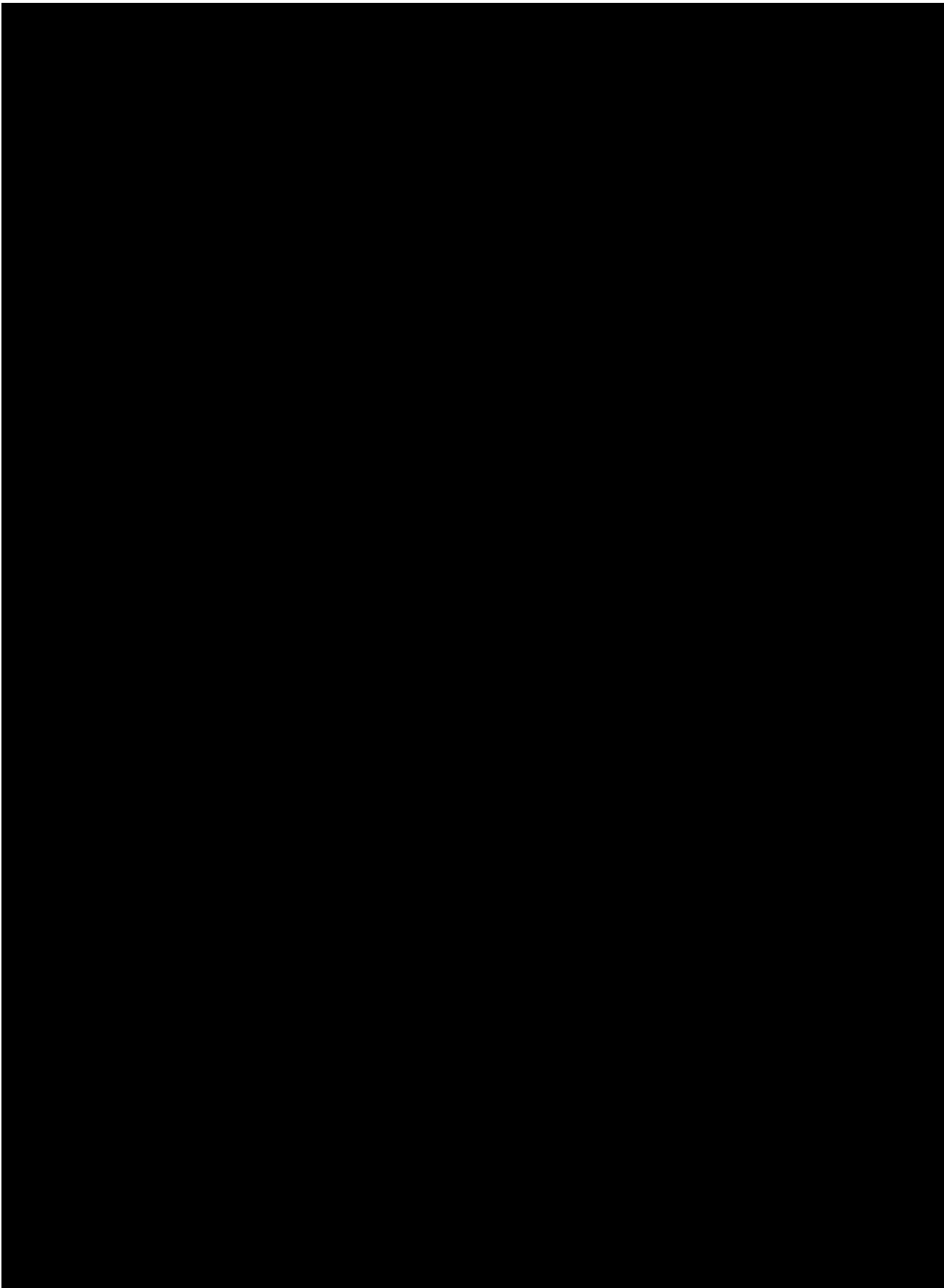


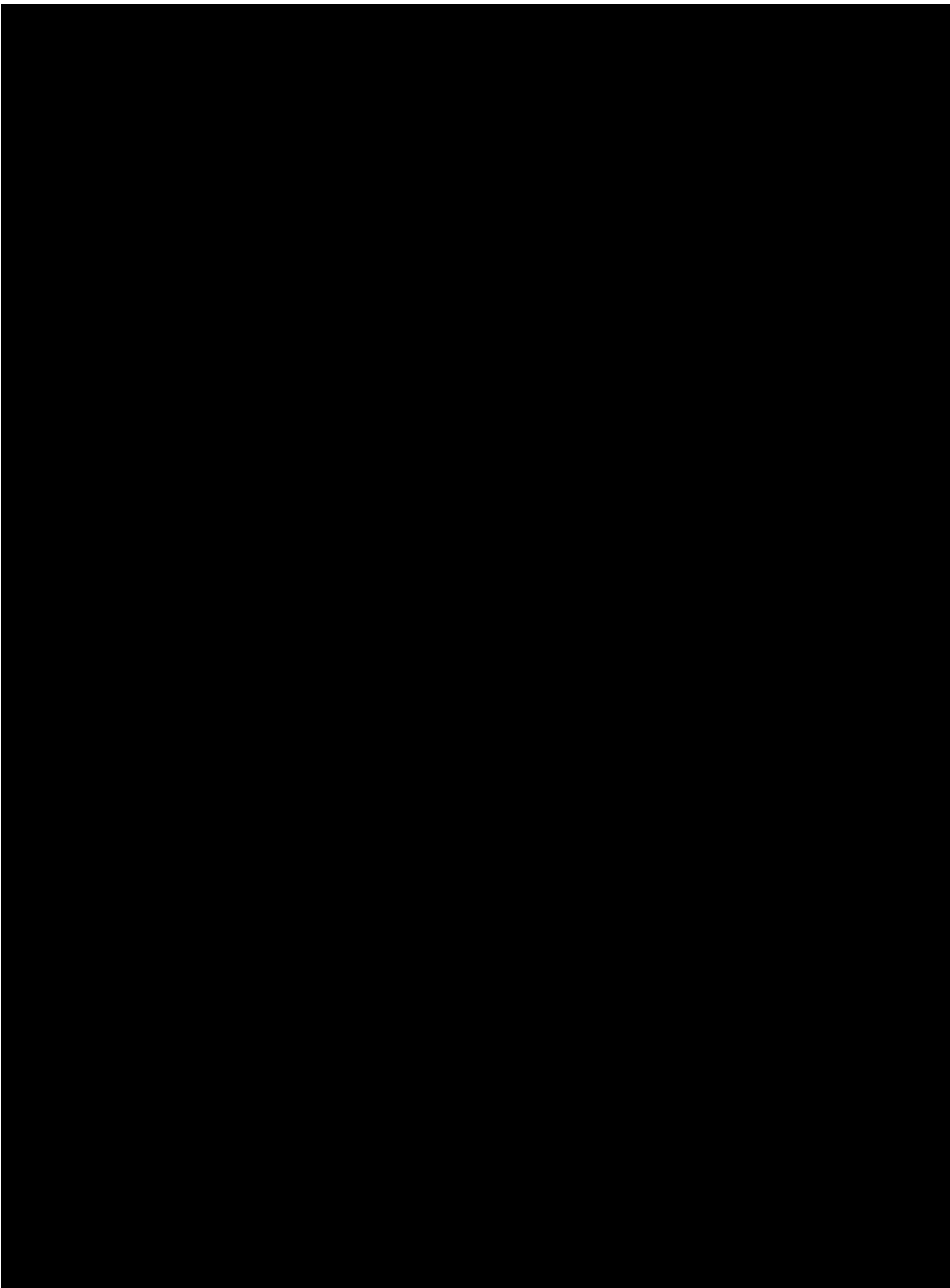


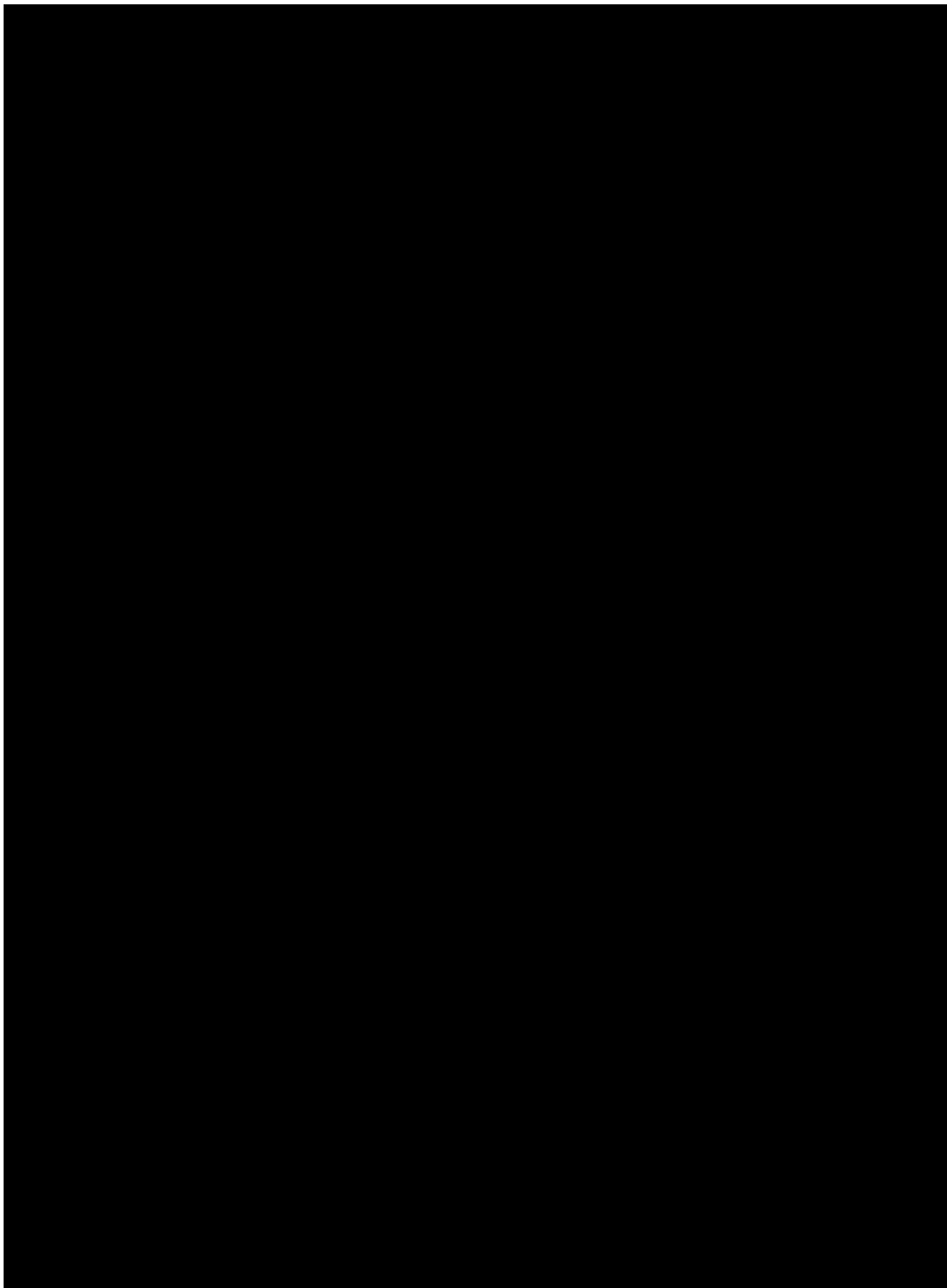


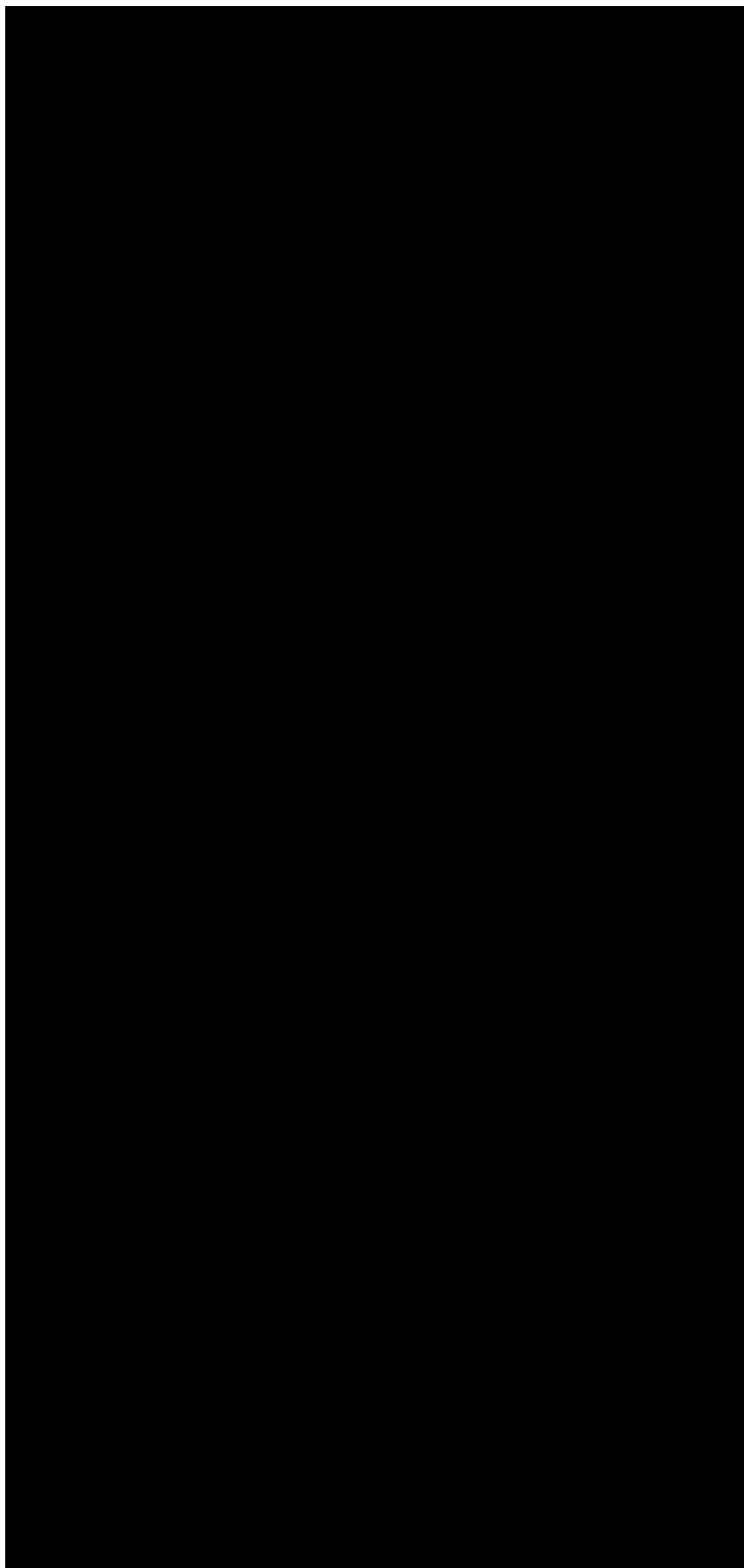


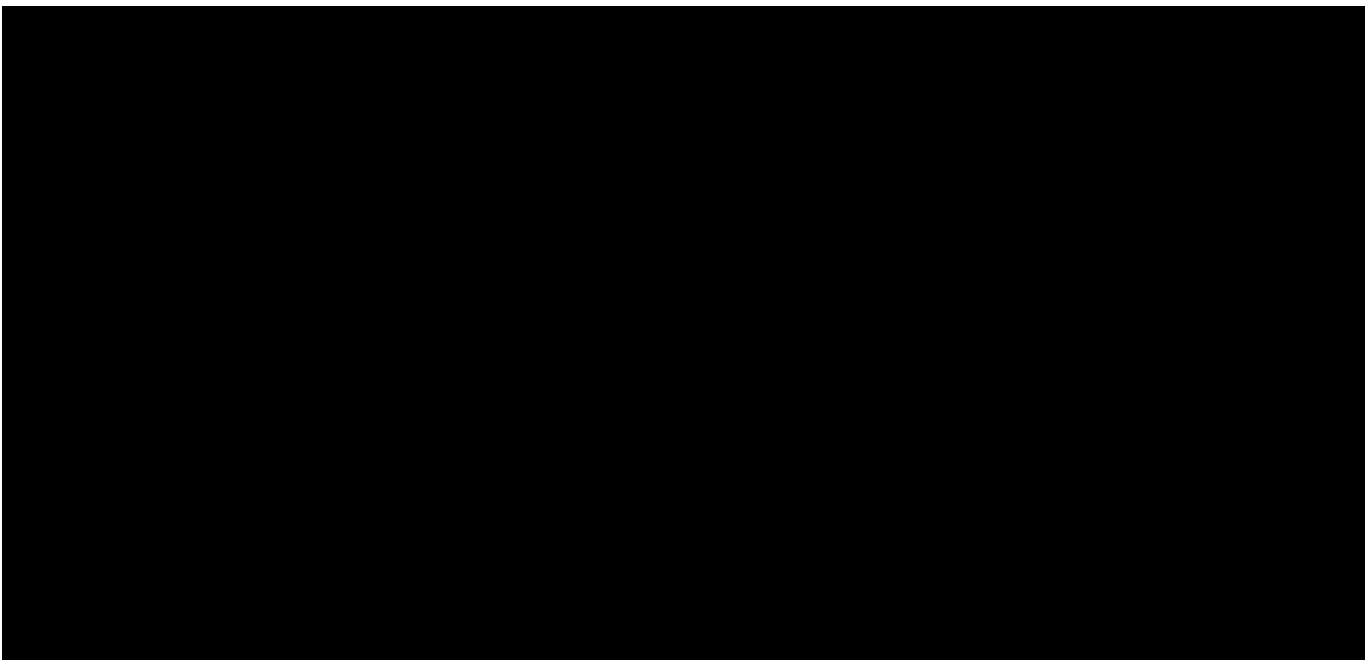












Příloha B
VYBAVENÍ A MATERIÁLY – SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Podmínky a detaily poskytnutí vybavení pro potřeby studie budou sjednány v samostatné smlouvě o výpůjčce, přiložené k této smlouvě.

Příloha C

MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti v USA i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost čestným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodní partneri“), i od osob jednajících jménem těchto obchodních partnerů (např. subdodavatelé) v souvislosti s prací vykonávanou pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí pro získání či udržení určité obchodní příležitosti.

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

- (i) každou volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo pracovníka vládního ministerstva);
- (ii) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, vládního orgánu nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který je vlastněn či řízen státem (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný ve státní nemocnici nebo výzkumný pracovník zaměstnaný na státní univerzitě);
- (iii) každého představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
- (iv) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (v) každého člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil; a
- (vi) každou osobu jinak dle zákona považovanou za úřední osobu.

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

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že obchodní partneri budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer s úředními osobami běžně jednat. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích jsou podle zásad společnosti Pfizer považováni za úřední osoby.

Zákon USA o korupčních praktikách v zahraničí (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného úřední osobě jiného státu než USA za účelem nepřípustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní

příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiné společnosti nebo fyzické osoby k provádění kterékoli z takových aktivit. Společnost Pfizer je jako společnost registrovaná v USA povinna dodržovat ustanovení FCPA a může být volána k odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich interakce s vládami a úředními osobami:

- obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provést, slíbit ani schválit vyplacení jakékoli korupční platby nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý oficiální úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat obchodní příležitost nebo si ji udržet. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřipustného motivování takové úřední osoby ke schválení, úhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli výrobku společnosti Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné nepatřičné obchodní výhody pro společnost Pfizer.
- při provádění aktivit souvisejících se společnostmi Pfizer musejí její obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo povinnosti informovat týkající se odměn, finanční podpory, finančních či věcných darů, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo platností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti s jednáním s úředními osobami, je nutné, aby se před zahájením takového jednání obrátil na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. všimné. „Všimným“ se rozumí nominální platba úřední osobě pro účely zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem všimného jsou platby za urychlené vyřízení různých licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než učiní jakékoli další kroky.

Uplácení v komerční sféře

K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma nestátními podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů nebo pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky, a od svých obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer očekáváme, že se budou řídit stejnými zásadami.

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

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

- obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplatit, slíbit ani schválit vyplacení jakékoli korupční platby nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.
- obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijmout platbu ani jiné hodnotné věci jako nepřípustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo nominální peněžitou hodnotou. Dary s nominální hodnotou jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech pro dávání dáreků.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo platných právních předpisů. Tato hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo, pokud to příslušný obchodní partner upřednostňuje, skupině společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu [redacted] nebo telefonicky na [redacted].

Příloha D
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

MODUL 1: Předání od správce správci
MODUL 2: Předání od správce zpracovateli
MODUL 3: Předání od zpracovatele zpracovateli
MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

Vývozce (vývozci) údajů:

1. Jméno/název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Adresa: Sokolská 581, 500 00 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDAKCE]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: viz popis níže

Podpis a datum: platné k datu podpisu hlavní smlouvy výše

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel (klinická data pro studii); správce (údaje personálu)

Dovozce nebo dovozci údajů:

1. Jméno/název: **Pfizer Inc.**

Adresa: se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, USA

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: <http://dpo.pfizer/>

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: viz popis níže

Podpis a datum: platné k datu podpisu hlavní smlouvy výše.

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

MODUL 1: Předání od správce správci
MODUL 2: Předání od správce zpracovateli
MODUL 3: Předání od zpracovatele zpracovateli
MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- Subjekty vědeckého a klinického výzkumu, mimo jiné včetně účastníků klinických hodnocení nebo jiného klinického výzkumu, nebo jejich zákonní zástupci.
- Osoby, které provádějí klinická hodnocení a klinický výzkum, včetně zaměstnanců vědeckých a klinických výzkumných zkušejících a jejich pracovníků (jako jsou lékaři a jiní zdravotníci odborníci).
- Jednotlivci, kteří jsou členy vědeckých a etických komisí.

Kategorie předávaných osobních údajů

- **Pro subjekty vědeckého a klinického výzkumu:** Klíčem zakódované informace, ostatní příslušné identifikátory (např. identifikační číslo pacienta), věk nebo věková kategorie (např. dospívající, dospělý, staršího věku) nebo datum narození, související zdravotní stavy, předchorobí, podstatná rodinná anamnéza, země a ostatní lékařské nebo zdravotní a bezpečnostní záznamy.
- **Pro osoby, které provádějí klinická hodnocení a klinický výzkum, včetně zaměstnanců vědeckých a klinických výzkumných zkoušejících a jejich pracovníků (jako jsou lékaři a jiní zdravotničtí odborníci):** Kontaktní údaje a další podstatné informace, jako jsou jméno, adresa, e-mail a telefonní číslo, věk, titul, profesní oprávnění, školení a odbornosti, zdravotnické zařízení, náležitost k publikacím, dosavadní vzdělání, jazykové schopnosti, ostatní údaje obsažené v životopise, platby nebo jiné finanční informace nezbytné k zasílání úhrad za služby, informace nezbytné k zajišťování cest a informace o výkonech.
- **Pro jednotlivce, kteří jsou členy institucionálních hodnotících komisí a vědeckých a etických komisí:** Kontaktní údaje a další podstatné informace, jako jsou jméno, adresa, e-mail a telefonní číslo, věk, titul, profesní oprávnění, školení a odbornosti, zdravotnické zařízení, náležitost k publikacím, dosavadní vzdělání, jazykové schopnosti, ostatní údaje obsažené v životopise, platby nebo jiné finanční informace nezbytné k zasílání úhrad za služby, informace nezbytné k zajišťování cest a informace o výkonech.

Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Citlivé osobní údaje povolené platnými právními předpisy. U subjektů výzkumu mohou citlivé osobní údaje zahrnovat například: klíčem zakódované informace související s určitými zdravotními stavy a léčbami, předchorobí, podstatnou rodinnou anamnézu a diagnostické informace, zdravotnické informace související s nežádoucími příhodami s stížnostmi na kvalitu výrobku, informace související se sexuálními životem nebo praktikami a demografické údaje, které mohou zahrnovat rasový nebo etnický původ nebo jiné citlivé údaje, které mohou být podstatné pro nežádoucí příhodu.

Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).

Údaje budou přenášeny průběžně po dobu trvání klinického hodnocení.

Povaha zpracování

Zpracování sestává ze shromažďování, použití, přenosu, sdělení, uskladnění a analýzy osobních údajů pro účely provádění klinické výzkumné studie.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

- **Výzkumná činnost:** podpůrné činnosti související s vědeckým a klinickým výzkumem a studii, včetně provádění a analýz klinických hodnocení a výzkumu, a posuzováním bezpečnosti a účinnosti výrobků.
- **Farmakovigilance:** hlášení nežádoucích příhod.
- **Realizace studie:** provádění studie, včetně zařazování pacientů, plánování studie, posuzování vhodnosti pracovišť a jejich výběr, implementace studie, správa klinického hodnocení a informačních systémů, monitoring a činnosti související s platbami.
- **Shoda:** dodržování právních a ostatních požadavků, jako jsou povinnost vést záznamy a podávat hlášení, provádění auditů, spolupráce při vládních inspekcích, dodržování kontrolních rámců, včetně závazků podle EFPIA vztahujících se na převody hodnot, a ostatních požadavků vznesených vládními a ostatními veřejnými orgány.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby

Osobní údaje budou uchovávány po dobu nezbytnou k naplnění účelu přenosu údajů a podle požadavků příslušných právních předpisů.

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování

Dovozce údajů může v případě potřeby pověřit zpracovatele, který zprostředkuje činnosti dovozce údajů související s prováděním klinického hodnocení. Doba trvání zpracování je na dobu nezbytnou pro provádění klinického hodnocení po celou jeho životnost. Následuje seznam činností, do kterých jsou zpracovatelé zapojeni.

- **Řízení klinických hodnocení** – řízení projektu činností klinického hodnocení.
- **Řízení klinických údajů** – shromažďování a posuzování údajů z klinických hodnocení.
- **Interaktivní komunikační systém** – řízení zařazování pacientů, randomizace, správa inventáře a výdej hodnoceného léčiva.
- **Řízení klinických dodávek** – řešení dodavatelského řetězce pro klinické hodnocení, jako je balení a značení, tradiční balení, uskladnění a distribuce.
- **Monitoring** – dohled na počínání pracoviště studie, včetně ujištění se, že je prováděna, zaznamenávána a hlášena v souladu s protokolem, standardními pracovními postupy (SOP) a platnými místními zákony a požadavky právních předpisů.
- **Elektronické výsledky hlášené pacienty** – umožňuje pacientům odpovídat na otázky a podávat zprávy o zdravotním stavu prostřednictvím elektronického zařízení, jako je chytrý telefon nebo tablet.
- **Centrální laboratoř** – laboratoř pověřená zadavatelem k provádění hodnocení, hlášení výsledků a dodávkám laboratorních potřeb.
- **Centrální lékařské zobrazovací metody** – zadavatelem pověřené služby lékařských zobrazovacích metod.
- **Hlášení nežádoucích příhod** – hlášení a analýzy příhod souvisejících s léčivými výrobky.
- **Hlavní soubor klinického hodnocení** – úložiště pro dokumenty klinického hodnocení na doložení dodržování správné klinické praxe (SKP).
- **Platby pracovišti klinického hodnocení** – platby a úhrady za činnosti pracoviště klinického hodnocení.

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

MODUL 1: Předání od správce správci

MODUL 2: Předání od správce zpracovateli

MODUL 3: Předání od zpracovatele zpracovateli

V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady.

Irský úřad na ochranu údajů (Irish Data Protection Commission) - An Coimisún um Cosanta Sonraí

PŘÍLOHA II

TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

MODUL 1: Předání od správce správci

MODUL 2: Předání od správce zpracovateli

MODUL 3: Předání od zpracovatele zpracovateli

Dovozce údajů zajistí bezpečnost zpracování osobních údajů osobních údajů v souladu s právními požadavky platných vnitrostátních zákonů na ochranu soukromí a zásad společnosti Pfizer. Dovozce údajů zavede a zachová minimálně následující bezpečnostní opatření, která se budou vždy vztahovat na osobní údaje, včetně jakýchkoli importovaných osobních údajů:

- 1. Zásady a standardy bezpečnosti informací.** Dovozce údajů zavede požadavky na zabezpečení pro zaměstnance a všechny subdodavatele, dovozce údajů nebo zástupce, kteří mají přístup k Osobním údajům, které jsou navrženy tak, aby zajistily úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku a splnily požadavky podrobně uvedené v těchto Bezpečnostních standardech. Dovozce údajů bude provádět pravidelná hodnocení rizik a přezkoumávat a podle potřeby revidovat své postupy v oblasti zabezpečení informací alespoň jednou ročně nebo kdykoli dojde k podstatné změně v obchodních postupech dovozce údajů, která může přiměřeně ovlivnit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu osobních údajů, za předpokladu, že Dovozce údajů nebude upravovat své postupy zabezpečení informací způsobem, který by oslabil nebo narušil důvěrnost, dostupnost nebo integritu osobních údajů. Dovozce údajů musí mít vždy k dispozici dokumenty, které jasně specifikují jeho zásady a postupy ve vztahu k Osobním údajům, které jsou přístupné jednotlivci, jako jsou online zásady ochrany osobních údajů.
- 2. Fyzická bezpečnost.** Dovozce údajů bude udržovat obchodně přiměřené bezpečnostní systémy na všech stránkách Dovozce údajů, na kterých se nachází informační systém, který používá nebo obsahuje osobní údaje.
- 3. Organizační bezpečnostní opatření.**
 - Dovozce údajů bude uchovávat záznamy určující, která média se používají k ukládání osobních údajů
 - Mají-li být zlikvidována nebo znovu použita (paměťová) média, byly zavedeny postupy, které zabrání jakémukoli následnému opětovnému získání jakýchkoli osobních údajů na nich uložených předtím, než budou stažena z inventáře. Budou-li média v důsledku údržby prostor, ve kterých jsou umístěna, přesunuta na jiné místo, byly zavedeny postupy, které zabraňují nežádoucímu získávání osobních údajů na nich uložených.

- Dovozece údajů zavedl bezpečnostní zásady a postupy pro klasifikaci aktiv citlivých informací, objasnění odpovědností za bezpečnost a zvýšení povědomí zaměstnanců.
 - Všechny bezpečnostní incidenty v souvislosti se zpracováním osobních údajů jsou řízeny v souladu s příslušnými postupy reakce na incidenty
 - Dovozece údajů zašifruje pomocí standardních šifrovacích nástrojů všechny citlivé informace, které: (i) přenáší nebo odesílá bezdrátově nebo přes veřejné sítě; (ii) ukládá na notebooky nebo paměťová média; a (iii) uchovává na přenosných zařízeních v každém případě, je-li to technicky proveditelné. Dovozece údajů zajistí bezpečnost a důvěrnost všech šifrovacích klíčů spojených se zašifrovanými citlivými informacemi.
 - Dovozece údajů zajistí (i) že Osobní údaje nelze bez oprávnění číst, kopírovat, upravovat nebo mazat během elektronického přenosu, přepravy nebo ukládání a (ii) aby cílové subjekty pro jakýkoli přenos Osobních údajů prostřednictvím zařízení pro přenos údajů mohly být stanovena a ověřena.
 - Dovozece údajů zajistí, aby osobní údaje shromážděné pro různé účely mohly být zpracovány samostatně.
4. **Zabezpečení sítě.** Dovozece údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupného vybavení a průmyslových standardních technik, včetně firewallů, systémů detekce a prevence narušení, seznamů řízení přístupu a směrovacích protokolů.
5. **Kontrola přístupu.**
- Dovozece údajů bude udržovat vhodné kontroly přístupu, mimo jiné včetně omezení přístupu k osobním údajům na minimální počet zaměstnanců dovozce údajů, kteří takový přístup vyžadují.
 - Pouze oprávněný personál může udělit, upravit nebo zrušit přístup k informačnímu systému, který používá nebo uchovává Osobní údaje. Dovozece údajů bude udržovat auditní záznam, aby zdokumentoval, zda a kdo osobní údaje zpřístupnil, zadal, upravil, přenesl nebo odstranil ze zpracování osobních údajů, který musí být na žádost vývozce údajů předložen vývozci údajů.
 - Postupy správy uživatelů definují uživatelské role a jejich oprávnění a způsob, jakým je přístup udělován, měněn a ukončován; řešit vhodné oddělení povinností; a definovat požadavky a mechanismy protokolování/monitorování.
 - Všem zaměstnancům Dovozece údajů jsou přidělena jedinečná ID uživatelů.
 - Přístupová práva jsou implementována v souladu s přístupem „nejméně privilegii“.
 - Dovozece údajů implementuje komerčně přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení pro vytváření a ochranu hesel.
 - Dovozece údajů vytvoří systémy, které zabrání náhodnému nebo neoprávněnému použití systémů zpracování osobních údajů, například prostřednictvím logických kontrol přístupu.
6. **Kontrola virů a malwaru.** Dovozece údajů nainstaluje a bude udržovat nejnovější antivirový a malwarový ochranný software v systému a zavedl plánované monitorování malwaru a skenování systému, aby chránil osobní údaje před očekávanými hrozbami nebo nebezpečími a chránil před neoprávněným přístupem k osobním údajům nebo jejich použitím.
7. **Personál.**
- Před poskytnutím přístupu k osobním údajům pracovníkům Dovozece údajů bude Dovozece údajů vyžadovat, aby jeho zaměstnanci dodržovali jeho Program zabezpečení informací.
 - Dovozece údajů zavádí program na zvyšování povědomí o bezpečnosti, aby proškolil personál o jejich bezpečnostních povinnostech. Tento program zahrnuje školení o povinnostech klasifikace dat; fyzické bezpečnostní kontroly; bezpečnostní postupy a hlášení bezpečnostních incidentů.

- Zaměstnanci Dovozece údajů přísně dodržují zavedené bezpečnostní zásady a postupy.
8. **Obchodní kontinuita.** Dovozece údajů implementuje vhodné plány zálohování a obnovy provozu po havárii. Tyto plány budou zahrnovat procesy zajišťující obnovu Osobních údajů, které byly změněny nebo zničeny v důsledku neoprávněného přístupu. Importér dat pravidelně kontroluje plán kontinuity podnikání a hodnocení rizik.
 9. **Manažer pro zabezpečení.** Dovozece údajů oznámí Exportérovi dat svého určeného primárního manažera pro zabezpečení. Ten bude odpovědný za řízení a koordinaci plnění povinností Dovozece údajů stanovených v jeho Programu zabezpečení informací a v této Smlouvě

Příloha E

Zplnomocnění od zadavatele (Pfizer Inc.) pro právního zástupce v Evropské unii [REDACTED]

