

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE

mezi

Společností Pfizer Inc.

a

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze

Protokol Pfizer č. C4391001

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

Pfizer Inc.,

se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA, jednající prostřednictvím svého právního zástupce v Evropské unii – společnosti

Pfizer Europe MA EEIG,

se sídlem na adrese Boulevard de la Plaine 17,
1050 Brusel,
Belgie

Registrační č. společnosti: 0696.658.156

DIČ DPH (EU VAT #): BE 0401994823

(„Pfizer“)

a

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze

se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2,
128 08,

Praha 2,

Česká republika,

IČ: 00064165,

DIČ: CZ 00064165,

zastoupenou prof. MUDr. [REDACTED], Ph.D., D.E.S.A., M.Sc., MBA na základě plné moci udělené dne 7. 6. 2019

(„Institute“),

vstupuje v platnost po podepsání všemi stranami a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a v souladu s článkem 15.4 (Zveřejnění upravené smlouvy).

Společnost Pfizer si přeje stát se zadavatelem klinické studie s názvem

„C4391001 - Studie fáze 1/1b hodnotící bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku, farmakodynamiku a protinádorovou aktivitu přípravku PF-07220060 jako jediného přípravku a jako součásti kombinované léčby u účastníků s pokročilými solidními nádory“ (dále jen „studie“),

kterou bude provádět

Prof. MUDr. [REDACTED], CSc. („hlavní zkoušející“)

na Onkologické klinice 1.LF UK a VFN podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer („protokol“).

Společnost Pfizer a hlavní zkoušející uzavřou samostatnou smlouvu související se studií, včetně odměn splatných hlavnímu zkoušejícímu a jeho týmu studie (viz část 1.3 níže).

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

- 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Tato studie bude prováděna hlavním zkoušejícím. InSTITUTE zajistí, že při provádění studie budou jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci působit pouze osoby, které jsou řádně zaškoleny a mají odpovídající kvalifikaci.
- 1.2 Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků. InSTITUTE odpovídá společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci studie, kteří jsou zaměstnanci InSTITUTE nebo smluvní dodavatelé, 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 č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky 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, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. InSTITUTE bude odpovídajícím způsobem dohlížet na aktivity hlavního zkoušejícího ve InSTITUTE.
- 1.3 Smlouva mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím. Provádění studie hlavním zkoušejícím a s tím související závazky hlavního zkoušejícího vůči společnosti Pfizer jsou zdokumentovány v samostatné dohodě mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím. Smluvní strany souhlasí s tím, že nic v dohodě mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím nezavazuje InSTITUTE. Společnost Pfizer potvrzuje, že tato samostatná dohoda není v rozporu s touto smlouvou o provedení klinické studie.
- 1.4 Dělení povinností. InSTITUTE jakožto zaměstnavatel hlavního zkoušejícího tímto hlavnímu zkoušejícímu uděluje výslovné povolení k účasti ve studii podle § 304 (1) zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce v pozdějším znění. InSTITUTE

nesmí převést provádění studie na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer. Instituce a hlavní zkoušející se dohodnou na rozdělení povinností mezi Institucí a hlavním zkoušejícím s ohledem na činnosti související se studií a požadované protokolem nebo identifikované v této smlouvě nebo dohodě mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však přinejmenším převezme všechny povinnosti udělované hlavním zkoušejícím platnými právními předpisy, jimiž se řídí provádění klinických výzkumů. Instituce dále souhlasí s tím, že bude se společností Pfizer v případě potřeby spolupracovat na vyřešení jakýchkoli problémů souvisejících s plněním povinností souvisejících se studií hlavním zkoušejícím.

- 1.5 Školení správné klinické praxe poskytnuté společností Pfizer. Před zařazením jakéhokoli subjektu hodnocení (definovaného v 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“) nebo poskytnou potvrzení, že je již absolvovali. Jakýkoli zkoušející, který se do studie zapojí později, absolvuje školení SKP společnosti Pfizer předtím, než začne vykonávat povinnosti související se studií, nebo poskytne potvrzení, že je již absolvoval.
 - 1.6 Seznamy zakázaných osob. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že je oprávněna poskytovat služby podle této smlouvy, a Instituce výslovně prohlašuje, že je oprávněna poskytovat zdravotnické služby v souladu s příslušnými právními předpisy. Smluvní strany jsou povinny se okamžitě vzájemně informovat o jakýchkoli změnách.
 - 1.7 Etická komise / Státní ústav pro kontrolu léčiv. Před zahájením studie společnost Pfizer získá schválení studie (včetně formuláře informovaného souhlasu) Státním ústavem pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a příslušnými etickými komisemi. Společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistila, že studie bude podléhat trvalému dohledu etické komise / SÚKL po celou dobu jejího provádění.
2. Financování. Společnost Pfizer poskytne finanční prostředky Instituci za její služby a za využívání jejích prostor a vybavení pro provádění studie, jak je uvedeno příloze A, Rozpočet studie a platební podmínky, za předpokladu dodržení podmínek stanovených v dané příloze. Smluvní strany potvrzují, že platby ve prospěch Instituce podle této smlouvy splňují platné právní předpisy a představují spravedlivou tržní hodnotu poskytovaných služeb. Instituce potvrzuje, že platby v její prospěch splňují platné právní předpisy a veškeré platné zásady a postupy Instituce. Společnost Pfizer poskytne úhradu hlavnímu zkoušejícímu a jeho týmu studie za provádění studie podle samostatné dohody uzavřené mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím. Instituce tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy etické komisi Instituce a etické komisi pro multicentrickou studii pro odůvodnění podmínek studie v souladu se zákonem o léčivech.

- 2.1 Setkání zkoušejících. Pokud se od pracovníků studie, kteří jsou zaměstnanci

Instituce, 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 Instituce dala 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 místních právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit, jakou podporu podle této smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat Instituci i hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody aktiv ve prospěch organizací a ve prospěch fyzických osob.
3. Protokol. Instituce bude provádět všechny aktivity související se studií v souladu s protokolem, mimo jiné včetně hlášení nežádoucích příhod. Pfizer prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění studie (včetně Protokolu) jsou úplně a správné pro účely provádění studie.
 - 3.1 Dodatky. Instituce souhlasí s tím, že protokol může být upraven pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, hlavním zkoušejícím, odpovědnou IRB/NEK a SÚKL („**dodatek**“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných ochrany bezpečnosti subjektů hodnocení (definovaných v článku 4, „Zařazování subjektů do studie“) tak, jak je popsáno protokolu. Pokud je v akutním případě nutné odchylení 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 pracovního 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 v 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 protokolu nebo učiněno za vzájemně dohodnutých podmínek, které jsou smluvními stranami zdokumentovány jinak.
4. Zařazování subjektů do studie. Instituce prostřednictvím hlavního zkoušejícího souhlasí s tím, že do studie bude zařazovat způsobilé subjekty hodnocení během zařazovacího období stanoveného společností Pfizer, 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**“). **Předpokládá se, že studie bude probíhat do konce roku 2025 a Instituce by měla zařadit přibližně 6-9 subjektů hodnocení.**

- 4.1 Multicentrické studie. Společnost Pfizer může zařazování subjektů ukončit předčasně, pokud bylo dosaženo celkového počtu zařazení potřebného pro multicentrickou studii před koncem období zařazování pro tuto studii.
5. Provádění studie.
- 5.1 Účtování poplatků subjektům hodnocení. Instituce nebude 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. Instituce (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) bude neprodleně informovat společnost Pfizer o (a) jakýchkoli urgentních bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím k ochraně subjektů hodnocení před okamžitým nebezpečím a (b) jakýchkoli závažných porušeních protokolu nebo zásad SKP ICH, o nichž se Instituce dozví.
- 5.3 Pojištění Instituce. Instituce prohlašuje, že uzavřela pojištění v souladu s § 45 odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v pozdějším znění.
6. Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA
- 6.1 Ochrana osobních údajů:
- 6.1.1 „Osobní údaje“. Společnost Pfizer a Instituce souhlasí s tím, že budou dodržovat podmínky a závazky ochrany osobních údajů stanovených v příloze D.
- 6.2 Oznámení finančních informací. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv nazvané „*Sdělování finančních informací zkoušejícími klinických hodnocení*“ (dále jen „**nařízení FDA**“), Instituce zajistí, aby jakýkoli spoluzkoušející podílející se na studii, který je zaměstnancem nebo smluvním dodavatelem Instituce, souhlasil s tím, že společnosti Pfizer sdělí veškeré příslušné finanční a další informace (včetně podrobných údajů o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společnostech) související se spoluzkoušejícím (a v příslušných případech související s manželem/manželkou a rodinnými příslušníky spoluzkoušejícího) podle požadavků společnosti Pfizer s cílem splnit požadavky nařízení FDA. Aby byly splněny povinnosti hlavního zkoušejícího/spoluzkoušejících, společnost Pfizer poskytne těmto osobám spolupráci a zejména hlavnímu zkoušejícímu poskytne příslušné formuláře FDA.
7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

- 7.1 Informovaný souhlas. Instituce bude spolupracovat s hlavním zkoušejícím, aby se zajistilo, že je od každého subjektu hodnocení získán písemný informovaný souhlas a že je podepsaný originál tohoto souhlasu uložen v záznamech subjektu hodnocení. Společnost Pfizer poskytne vzorový formulář informovaného souhlasu pro studii, který byl schválen NEK a SÚKL. Instituce 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). Instituce 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 hlavním zkoušejícím platný informovaný souhlas.

Pfizer coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze studie (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Pfizer prohlašuje, že systém pro zadávání a zpracování údajů ze studie hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.

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

- 7.3 Nežádoucí příhody. Instituce prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu a platnými právními předpisy. Tam, kde to vyžaduje protokol, to zahrnuje jejich rychlé ohlášení faxem společnosti Pfizer (za použití čísel poskytnutých písemně společností Pfizer při SIV). 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 Instituce bezplatně obdrží dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je zkoumán („**léčivo společnosti Pfizer**“), aby mohlo provádět studii. Společnost Pfizer také zajistí, aby Instituce obdržela jakákoli další léčiva vyžadovaná protokolem, 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 Instituce. Instituce se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo hodnocené léčivo uchovávané odděleně od ostatních léků v lékárně a aby jeho příprava, kontrola, uchování 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 v článku 1.3, správnou lékařskou praxí a podmínkami stanovenými v platných pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Zadavatel zajistí bezplatnou distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny Instituce, kde bude převzata a zkontrolována odpovědným lékárníkem (stejně jako u jiných dodávek – tj. zkontroluje, zda není zásilka poškozená, v případě zvláštních požadavků na přepravu zkontroluje, zda byly tyto požadavky splněny; pokud byly požadavky splněny, potvrdí převzetí dodávky). Hlavní zkoušející poté po vystavení žádanky vyzvedne hodnocené léčivo a převezme za ně plnou odpovědnost a bude je používat v souladu s protokolem.

Zadavatel je povinen informovat lékárnou o dni doručení zásilky, buď přes IVRS/IWRS, emailem zaslaným na [REDACTED]@vfn.cz nebo prostřednictvím odpovědného studijního lékárníka: [REDACTED] do 3 pracovních dní před doručením zásilky do lékárny.

Hlavní zkoušející bude používat a podávat hodnocené léčivo výhradně prostřednictvím lékárny Instituce, v souladu s protokolem a v dávkách vyžadovaných na jednotlivých návštěvách subjektů hodnocení.

Společnost Pfizer zajistí dodávku na tuto adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, 128 02 Praha 2, Česká republika.

Společnost Pfizer zajistí poskytování hodnoceného léčiva v dostatečném množství a v časových intervalech potřebných pro řádné provádění studie. Společnost Pfizer prohlašuje, že jsou splněny všechny požadavky stanovené platnými právními předpisy vztahující se na výrobu (dovoz) poskytovaných hodnocených výrobků a jejich distribuci do Instituce. Společnost Pfizer se jakožto producent odpadu zavazuje, že na své vlastní náklady zajistí vrácení veškerého nepoužitelného nebo nepoužitého léčiva pověřené osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a nařízení o jeho implementaci, v pozdějším znění.

Instituce jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zaregistrováni u České lékařské komory (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. Hlavní zkoušející bude používat a podávat hodnocené léčivo přímo z lékárny Instituce v souladu s protokolem a v dávkách potřebných pro každou individuální návštěvu subjektu hodnocení.

8.1 Uchovávání a výdej hodnoceného léčiva. Instituce bude provádět odpovídající kontrolu zásob hodnoceného léčiva a nepodá ani nevydá hodnocené léčivo nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani k němu neposkytnou nikomu přístup kromě pracovníků studie, nebo v tomto ohledu bude spolupracovat s hlavním zkoušejícím.

8.2 Použití. Instituce použije hodnocené léčivo pouze tak, jak je stanoveno v

protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy, nebo v tomto ohledu bude spolupracovat s hlavním zkoušejícím. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva Institucí nebo jeho zaměstnanci či smluvními dodavateli 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 Instituci žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví související s léčivem společnosti Pfizer nebo metodami výroby či použití léčiva společnosti Pfizer.

9. Vybavení nebo materiály. Společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež bude Instituce 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 zapůjčení** uzavřené mezi společností Pfizer a Institucí.

Jelikož společnost Pfizer nepůjčuje Instituci pro provádění studie, uzavírají mezi sebou samostatnou smlouvu o zapůjčení, která musí zahrnovat všechny podrobnosti v souladu s §2193 a dalších zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Společnost Pfizer kromě toho poskytne spotřební materiály vyjmenované v příloze B pro použití Institucí při provádění studie.

10. Důvěrné informace. V průběhu studie může Instituce obdržet nebo vytvářet informace nebo získat přístup k informacím, 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 v článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie),
- d. údaje z analýz biologických vzorků (tak, jak jsou definovány níže v 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 jejích přidružených společností, jež společnost Pfizer nebo její přidružená společnost poskytne hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které 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 Institucí;
- b. jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti;
- c. hlavní zkoušející nebo Instituce 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 Instituce, které k důvěrným informacím neměly přístup.

10.3 Důvěrnost osobních údajů. Všechny osobní údaje (definované v Příloze D), které Instituce shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním Studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této Smlouvy pokládány za důvěrné informace a bude s nimi takto zacházeno.

10.4 Závazek zachování mlčenlivosti. Instituce 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 zákony, včetně příslušných právních předpisů.

- a. Společnost Pfizer dává konkrétně svolení ke zveřejnění upravené verze této smlouvy výhradně v souladu s ustanoveními článku 15.4.
- 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).

10.5 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 za předpokladu, že Instituce:

- a. předem písemně informuje společnost Pfizer s co největším možným

časovým předstihem před sdělením informací, aby mohla společnost Pfizer 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.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací, kromě osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze D), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11. Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Instituce tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle přílohy D a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Informace zdravotnického zařízení. V průběhu plnění této smlouvy mohou zástupci společnosti Pfizer při návštěvách místa hodnocení získat přístup k informacím týkajícím se její obchodní nebo výzkumné činnosti, interních předpisů a postupů, které Instituce označí vůči společnosti Pfizer jako své vlastnictví a důvěrné informace anebo které se takovými odůvodněně jeví být. Bez předchozího písemného souhlasu nebude společnost Pfizer pořizovat kopie těchto informací ani je odstraňovat či je používat k jakémukoliv jinému účelu než k plnění této Smlouvy ani zpřístupňovat tyto informace žádné třetí osobě s výjimkou případů, kdy to vyžadují právní předpisy.

10.8 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to společnost Pfizer písemně požádá, Instituce vrátí všechny jí uchovávané důvěrné informace kromě těch, jež musí být podle platných právních předpisů uchovány na pracovišti studie. Instituce si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací za účelem stanovení rozsahu povinností vzniklých na základě této smlouvy. Instituce dále souhlasí s tím, že bude se společností Pfizer na její žádost spolupracovat při navrácení důvěrných informací, které uchovává nebo nad kterými má kontrolu hlavní zkoušející, s výjimkou těch, které si je hlavní zkoušející povinen ponechat, a archivní kopie potřebné za účelem stanovení rozsahu povinností vzniklých na základě smlouvy uzavřené mezi Pfizer a hlavním zkoušejícím.

11. Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie

11.1 Údaje ze studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že 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 zakódované/pseudonymizované osobní údaje subjektů hodnocení.

Hlavní zkoušející zajistí včasné a přesné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů ze studie, včetně dodržování časových harmonogramů pro zadávání údajů stanovených v dokumentu *Požadavky na vyplnění záznamů subjektů hodnocení*, který hlavnímu zkoušejícímu před podepsáním smlouvy poskytne společnost Pfizer. Instituce bude podle potřeby spolupracovat s hlavním zkoušejícím a tím napomáhat dodržení tohoto závazku hlavního zkoušejícího.

- 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.
- c. Kontrola údajů prováděná společností Pfizer. Společnost Pfizer bude obdržené údaje ze studie průběžně kontrolovat. Společnost Pfizer bude dodržovat platné právní předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této smlouvy). Společnost Pfizer se dále zavazuje neprodleně sdělit hlavnímu zkoušejícímu a Instituci veškeré další nové informace, o nichž se dozví a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že informace získané od společnosti Pfizer podle tohoto ustanovení bude sdílet se Institucí.
- d. Výsledky studie. Po dokončení analýzy údajů ze studie ze všech pracovišť poskytne společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že toto shrnutí sdělí Instituci. 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 příslušnou IRB/NEK ve spolupráci s hlavním zkoušejícím nebo Institucí zajistí, že hlavní zkoušející nebo Instituce 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 nesouvisejí 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. Instituce nebude biologické vzorky odebrané podle protokolu používat žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než jak 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, Instituci ani subjektu hodnocení. Jestliže společnost Pfizer poskytne údaje z analýz biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat ustanovení článku 11.1 (Údaje ze studie) této smlouvy.
- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýz biologických vzorků.

11.3 Záznamy studie. Instituce bude svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího uchovávat záznamy každého subjektu 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 15 let po dokončení či ukončení studie ve Instituci, nebo déle, pokud to vyžaduje platná legislativa EU, a Instituce bude po uplynutí tohoto období oprávněno údaje ze studie zlikvidovat v souladu s platnými právními předpisy. Bude-li si společnost Pfizer přát, aby byly údaje ze studie uchovávány po delší dobu, zašle Instituci písemnou žádost dva měsíce před vypršením dohodnutého období uchovávání a Instituce zajistí další uchovávání záznamů na náklady společnosti Pfizer, případně jejich navrácení.

12. Monitorování, inspekce a audit

12.1 Monitorování. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má v úmyslu monitorovat provádění studie. Instituce povolí zástupcům společnosti Pfizer po odpovídajícím oznámení a během běžné pracovní doby přístup do prostor, k zařízení, k záznamům studie, spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům Instituce tak, jak to bude potřebné pro monitorování provádění studie. Instituce povolí na žádost společnosti Pfizer vzdálený elektronický přístup k záznamům studie, pokud bude k dispozici a povolen platnými právními předpisy, a 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 Institucí a může o těchto zjištěních v příslušných případech informovat subjekty hodnocení.

Společnost Pfizer a jakákoli jiná pověřená osoba může mít přístup k osobním

údajům souvisejícím se subjekty hodnocení nebo jiným informacím, na jejichž podkladě by bylo možné zjistit totožnost subjektů hodnocení, ze předpokladu, že k tomu předem získá písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení.

Monitoři mají během monitorování/auditů právo nahlížet do zdrojových dokumentů, včetně zdravotních záznamů subjektů hodnocení, a vzájemně je porovnávat. Monitoři z nich však nesmí tvořit žádné záznamy, kopie ani poznámky, ani není povoleno, aby monitoři vyžadovali zapůjčení jakýchkoli takových dokumentů. Výše uvedené závazky se budou vztahovat i na monitorování/audity prováděné společností Pfizer. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude během jakéhokoli monitorování, inspekce nebo auditu neustále přítomen.

12.2 Inspekce a audity. Instituce bere na vědomí, 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 Instituce co nejdříve informovat společnost Pfizer nebo se ujistí, že tak učinil hlavní zkoušející.
- b. Právo na přítomnost. Pokud to není zakázáno právními předpisy, společnost Pfizer bude mít právo být přítomna během jakékoli takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti a účastnit se jich.
- c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupci společnosti Pfizer a hlavním zkoušejícím při provádění jakýchkoli takových inspekcí a auditů. Instituce také prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí, aby záznamy studie byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude prostřednictvím hlavního zkoušejícího bezodkladně řešit veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji ze studie a zdravotnickou dokumentací subjektu hodnocení.
- e. Zjištění z inspekcí a odpovědi. Instituce bezodkladně předá společnosti Pfizer kopie veškerých zjištění z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží od kontrolního úřadu, nebo potvrdí, že tak učinil hlavní zkoušející. Instituce případně ve spolupráci se společností Pfizer pomůže zajistit, aby hlavní zkoušející zaslal veškerá zjištění z inspekcí, které v souvislosti se studií osobně obdrží. Kdykoli to bude proveditelné a přípustné právními předpisy, Instituce též společnosti Pfizer poskytne příležitost předem přezkoumat a připomínkovat veškeré odpovědi Instituce na inspekce kontrolními

úřady související se studií.

13. Opravné prostředky v případě porušení určitých povinností v rámci studie. V případě, že Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v článku 3 (Protokol), článku 6 (Ochrana osobních údajů), článku 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), článku 11 (Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie) a článku 12 (Monitorování, inspekce a audity) této smlouvy nebo požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění studie a kontroly ze strany SÚKL / příslušné NEK, nebo pokud hlavní zkoušející nesplní některé své srovnatelné závazky uvedené ve smlouvě s hlavním zkoušejícím, vstoupí v platnost následující ustanovení. Společnost Pfizer bude mít kromě svého práva okamžitě studii ukončit podle článku 18.1, písmena c, bodu 2) možnost uchýlit se k následujícímu opravnému prostředku:
- a. pozastavení zařazování subjektů hodnocení, jestliže není zařazování do studie provedeno v plném rozsahu.

Jakékoli pozastavení zařazování bude pokračovat do doby, než Instituce, dle zjištění společnosti Pfizer, obnoví dodržování svých závazků v rámci studie. Použití výše uvedeného opravného prostředku nebrání společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit studii, jestliže Instituce a hlavní zkoušející 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 jakéhokoli jiného duševního či průmyslového vlastnictví bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli („**vynález**“), Instituce bude bezodkladně informovat společnost Pfizer.
- 14.2 Postoupení. Instituce postoupí nebo zajistí, že všichni původci vynálezu, kteří jsou zaměstnanci nebo smluvními dodavateli Instituce, postoupí veškerá práva k takovému vynálezu společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo odměn nad rámec uvedený v této smlouvě. Instituce, jako zaměstnavatel hlavního zkoušejícího vykonávající majetková práva hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společnosti Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví týkající se veškerých vynálezů (zejména právo Instituce vykonávat majetková práva v souvislosti s vynálezy). V případě, že povaha práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáním způsobem, Instituce tímto uděluje 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 společnost Pfizer bude přát.** Bez ohledu na výše uvedené, Instituce 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. Instituce poskytne společnosti Pfizer přiměřenou součinnost při podávání a vyřizování jakýchkoli patentových přihlášek, které se týkají vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.

15. Publikace.

Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli. Hlavní zkoušející může požádat Instituci o pomoc při přípravě takové publikace pod podmínkou požadavků článku 15.3 (Standardy) níže.

15.1 Kontrola před publikací. Hlavní zkoušející poskytne společnosti Pfizer příležitost ke kontrole jakýchkoli publikací nebo jakýchkoli jiných zveřejnění výsledků Studie (společně dále jen „**Publikaci**“) dříve, než budou ke zveřejnění předloženy nebo jinak zpřístupněny. Společnost Pfizer bude dohlížet na nechráněné Vynálezy (viz článek 14, Vynálezy) a může mít rovněž připomínky k jejich obsahu. Hlavní zkoušející bude všechny takové připomínky posuzovat v dobré víře, ale není povinen takové návrhy společnosti Pfizer použít.

a. Předložení společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející předloží jakoukoli Publikaci společnosti Pfizer nejméně 30 dní před tím, než bude předložena ke zveřejnění nebo jinak zpřístupněna. Pokud je zapotřebí jakékoli patentové řízení s cílem ochrany práv duševního vlastnictví, Hlavní zkoušející souhlasí s odložením zveřejnění nejvýše o dodatečných 60 dnů.

b. Vynechání Důvěrných informací. Hlavní zkoušející na požádání před zveřejněním odstraní jakékoli dříve nezveřejněné Důvěrné informace, s výjimkou všech informací souvisejících se Studií nebo Léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědeckou prezentaci nebo porozumění výsledkům Studie.

15.2 Multicentrické Studie. Jestliže je Studie součástí multicentrického hodnocení, Hlavní zkoušející souhlasí, že první Publikací bude společná Publikace zahrnující všechna pracoviště Studie a že následné Publikace Hlavního zkoušejícího budou odkazovat na tuto primární Publikaci. Nicméně pokud nebyl společný rukopis předložen k publikaci během 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie všemi zúčastněnými pracovišti, může Hlavní zkoušející publikovat samostatně pod podmínkou splnění ostatních požadavků tohoto článku 15.

15.3 Standardy. U všech Publikací v souvislosti se Studií bude Hlavní zkoušející dodržovat autorské pokyny Doporučení pro provádění, hlášení, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) stanovené Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.

15.4 Uveřejnění smlouvy. Smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv

v souladu s platnými právními předpisy, zejména se zákonem České republiky č. 340/2015 Sb. Smluvní strany souhlasí s tím, že Instituce uveřejní tuto verzi smlouvy („**upravená smlouva**“), která bude za tímto účelem připravena a poskytnuta společností Pfizer nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě, která bude emailem zaslána na [REDACTED]@vfn.cz. Instituce uveřejnění oznámí zasláním emailu na tuto adresu: [REDACTED]@pfizer.com. Pokud společnost Pfizer neobdrží důkaz o uveřejnění upravené smlouvy do 7 dnů od obdržení upravené smlouvy Institucí, 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 uveřejnění. Ustanovení tohoto článku se budou po nezbytných úpravách vztahovat i na zveřejnění jakýchkoli dodatků k této Smlouvě nebo jiných jejích změn v Registru smluv.

16. Pojištění zadavatele. Společnost Pfizer odškodní Instituci a hlavního zkoušejícího v souvislosti se studií, a to způsobem popsáním v příloze E, Způsob odškodnění. 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“). 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, společnost Pfizer o tom však musí písemně uvědomit Instituci i zkoušejícího.
17. Postoupení práv a delegování povinností
- 17.1 Ze strany Instituce. Společnost Pfizer povoluje Instituci podle potřeby postoupit povinnosti vyplývající z této smlouvy hlavnímu zkoušejícímu. Instituce nesmí jinak postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této smlouvy, ani uzavírat dílčí smlouvy na tyto povinnosti bez písemného svolení společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer delegování povinností nebo uzavření dílčí smlouvy schválí, Instituce i nadále odpovídá společnosti Pfizer za plnění všech delegovaných povinností nebo povinností podléhajících dílčí smlouvě.
- 17.2 Ze strany společnosti Pfizer. Společnost Pfizer může po předchozím oznámení Instituci 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 dílčí smlouvy, i nadále odpovídá Instituci 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 Instituci se lhůtou 30 dnů.
 - (2) Okamžité ukončení studie společností Pfizer. Společnost Pfizer může bezodkladně studii ukončit písemným oznámením Instituci 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; ukončení související smlouvy s hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3, Smlouva mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních právních předpisů, pokynů SKP ICH nebo podmínek článku 20 této smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy s hlavním zkoušejícím ze strany hlavního zkoušejícího.
 - (3) Okamžité ukončení studie Institucí. Instituce může ukončit studii okamžitě, jakmile to oznámí společnosti Pfizer, pokud je o to požádáno SÚKL a/nebo příslušnou NEK nebo pokud je takové ukončení potřebné pro ochranu zdraví subjektů hodnocení.
 - (4) Ukončení Institucí z důvodu nenapraveného porušení smlouvy. Pokud společnost Pfizer poruší podmínky této smlouvy a nenapraví toto porušení do 30 dní od obdržení písemného

oznámení, které porušení výslovně popisuje, Instituce má právo ukončit studii po podání písemné výpovědi společnosti Pfizer.

- 18.2 Datum účinnosti ukončení smlouvy. V případě, že dojde k ukončení smlouvy na základě některé z okolností popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné poté, co společnost Pfizer převezme veškeré údaje vyžadované ze studie protokolem a biologické vzorky získané do ukončení smlouvy, budou přijaty veškeré platby splatné kterékoli ze stran a všechny strany splní zbývající závazky vyplývající z 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 rovněž uhradí 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/NEK a bez zavinění ze strany Instituce, společnost Pfizer uhradí Instituci poplatky IRB/NEK a jakékoli další výdaje jí vynaložené, jež byly společností Pfizer předběžně písemně schváleny.
- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím, společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Instituce vykonala před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřela jakékoli dohody se třetími stranami.
- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud společnost Pfizer nevydá písemně jiné pokyny, Instituce po skončení smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané společností Pfizer pro provedení studie, které má ve svém vlastnictví nebo pod svou kontrolou, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných společností Pfizer. Instituce, případně ve spolupráci se společností Pfizer, pomůže zajistit, aby hlavní zkoušející vrátil takové materiály, které má ve svém vlastnictví nebo pod svou kontrolou.
- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, důvěrných informací, záznamů studie, vynálezů, publikací, odškodnění, 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. Instituce jednotlivě prohlašuje, že hlavní zkoušející a ostatní

pracovníci studie mají podle místních právních předpisů povoleno poskytovat zdravotnické služby a že jsou podle místních právních předpisů České republiky držiteli příslušných licencí a registrací a že jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět studii a požadované aktivity, jež s ní souvisejí. Instituce též potvrzuje, že se na ně nevztahují žádné právní předpisy nebo jiné závazky, které by mu zbránily v provádění této studie a uzavření této smlouvy, a že mu nebylo zakázáno provádění klinického výzkumu ani provádění studií hodnocených léčivých přípravků, ani nebyli zbaveni odborné způsobilosti k jejich provádění podle právních předpisů České republiky (a podle jejího vědomí ani jiné jurisdikce (mimo jiné včetně odstavce 306, písmeno a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích [United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act])), a že neexistují žádné platné právní předpisy nebo jiné závazky, a že nebudou pro poskytování služeb, jež mají být podle této smlouvy provedeny, žádným způsobem využívat služeb osoby, již byl dle informací Instituce podle takových právních předpisů udělen zákaz činnosti. Po celou dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení bude Instituce bezodkladně informovat společnost Pfizer, pokud bude nutné kterékoli z těchto osvědčení vzhledem k novým informacím aktualizovat (pokud Instituce jakékoli nové informace v této věci obdrží).

- 19.2 Šetření, dotazování, varování nebo vymáhací opatření související s prováděním klinického výzkumu. Instituce potvrzuje, že není předmětem šetření, dotazování, varování nebo vymáhacího opatření (společně „**úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo výkonem lékařské praxe, o němž by společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude společnost Pfizer neprodleně informovat, pokud obdrží oznámení o jakémkoli úředním opatření nebo se stanou jeho předmětem, a to v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo zákonných standardů pro provádění klinického výzkumu či výkonu lékařské praxe, pokud se úřední opatření 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 název Instituce 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 název Instituce ani jméno žádného ze zaměstnanců či subdodavatelů Instituce a Instituce nepoužije 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 Vztah smluvních stran. Vztah Instituce vůči společnosti Pfizer je vztahem nezávislých smluvních dodavatelů a nejedná se o vztah zmocnitele a zmocněnce, zaměstnance a zaměstnavatele, společný podnik ani jiný vztah.
- 19.5 Úpravy. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně,

podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek.

- 19.6 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.
- 19.7 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.
- 19.8 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.
- 19.9 Nástupci a nabyvatelé. Tato Smlouva bude závazná a prospěšná pro nástupce a povolené nabyvatele každé strany.
- 19.10 Celostvost Smlouvy. Tato smlouva, včetně všech příloh a smlouvy o výpůjčce zmíněné v článku 9, představuje úplné ujednání mezi smluvními 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.
- 19.11 Rozhodné právo, řešení sporů. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech. Jakékoli soudní spory související s touto smlouvou budou řešit příslušné soudy České republiky, bez ohledu na pravidla o kolizi právních norem.
- 19.12 Jazyk. Tato smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě jakýchkoli nejasností nebo rozporů ve výkladu podmínek mezi těmito dvěma jazykovými verzemi bude rozhodující česká verze.
- 19.13 Oznámení. Jakákoli oznámení podle této Smlouvy budou stranami doručena (i) osobně; (ii) kurýrní službou; nebo (iii) poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky, a to na níže uvedené adresy nebo na takové adresy, které strany později určí oznámením (druhé straně) v souladu s touto Smlouvou.

Společnost Pfizer pro smluvní záležitosti:

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
Attention: Sourcing Operations, Site Contracts Group Lead

235 E. 42nd Street
New York, New York 10017

Instituce:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Oddělení klinického hodnocení a výzkumu (OKHV)
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika
Attention: Vedoucí oddělení klinického hodnocení a výzkumu
Telefon: +420 224 963 097
E-mail: [REDACTED]@vfn.cz

Pfizer:

Pouze pro účely předložení publikací:

[REDACTED], lead clinician
Pfizer Inc., 235 E. 42nd Street
New York, New York 10017, USA
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]a@pfizer.com

19.14 Stejnopisy a podpisy. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech a každý z nich bude považován za originál, jehož všechny stejnopisy dohromady budou tvořit jeden a tentýž dokument.

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).
- b. Úřední osoba. Pojem „**úřední osoba**“ tak, jak je používán v této smlouvě, znamená (1) jakoukoli zvolenou 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 Protikorupční prohlášení a záruky.

- a. InSTITUTE obdržela kopii mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu C této smlouvy a že podepsáním této smlouvy potvrzuje, že si ji přečetlo. InSTITUTE bude dodržovat a zajistí, že všichni její jednatelé nebo subdodavatelé provádějící při provádění studie práci pro společnost Pfizer, budou dodržovat všechny protiúplatkářské zákony České republiky, včetně zákona č. 40/2009 Sb., trestního zákoníku, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., zákona o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, a zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění.

Smluvní strany jednoznačně prohlašují, že studie nemá v souladu s touto smlouvou nijakou spojitost s dodáváním zdravotnických produktů (zdravotnických prostředků) společností Pfizer ani s žádnými rozhodnutími a nabývání zdravotnických produktů (zdravotnických prostředků) od společnosti Pfizer, a nebude mít žádný dopad na budoucí smluvní vztahy mezi společností Pfizer a Institucí

- b. veškeré informace, které o sobě InSTITUTE poskytla společnosti Pfizer jako součást protikorupčního procesu *due diligence*, jsou úplné, pravdivé a přesné, a InSTITUTE souhlasí s tím, že bude společnost Pfizer informovat, pokud se během plnění této smlouvy změní jakékoli odpovědi v dotazníku *due diligence*, které se týkají Instituce 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. InSTITUTE (i) poskytne pravdivou a úplnou dokumentaci dokládající, s přiměřeně podrobnými údaji, provedené práce a vzniklé náklady, (ii) bude vést pravdivé, přesné a úplné faktury, zprávy, výpisy, účetnictví a další záznamy a (iii) zajistí si od společnosti Pfizer předchozí písemné schválení jakýchkoli mimořádných výdajů.
- d. InSTITUTE přímo ani nepřímo nenabídla nebo nezaplatila, ani neschválila nabídku či platbu jakýchkoli finančních prostředků či čehokoli hodnotného s cílem ovlivnit jakoukoli 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 nepřijalo a že tak neučiní ani v budoucnosti.

- e. Instituce během platnosti této smlouvy a tři roky po provedení závěrečné platby podle této smlouvy povolí přístup interním a externím auditorům společnosti Pfizer ke svému účetnictví, dokumentům a záznamům výlučně se týkajícím transakcí souvisejících s touto smlouvou. Společnost Pfizer při takovém auditu přijme odpovídající bezpečnostní opatření, která zajistí důvěrnost osobních údajů subjektů hodnocení a jejich ochranu.

Dojednal/a a souhlas vyslovil/a:

PFIZER INC.

**INSTITUCE / VŠEOBECNÁ
FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

Jméno (hůlkovým písmem)

prof. MUDr. [REDACTED], Ph.D.,
D.E.S.A., M.Sc., MBA na základě plné
moci

Funkce

Náměstek pro vědu, výzkum a výuku

Datum:

Datum:

Já, Prof. MUDr. [REDACTED], CSc. hlavní zkoušející pro tuto studii, tímto potvrzuji, že jsem si přečetl/a protokol a všechny příslušné dokumenty pro provádění studie dodané společností Pfizer. Přečetl/a jsem si smlouvu uzavřenou mezi společností Pfizer a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu plnit všechny povinnosti, které v ní byly přiřazeny hlavnímu zkoušejícímu, nebo závazky, které pro hlavního zkoušejícího vyplývají ze správné klinické praxe.

Podpis

Prof. MUDr. [REDACTED], CSc.

Datum:

Přílohy

- Příloha A Rozpočet a platební podmínky studie
- Příloha B Vybavení a materiály
- Příloha C Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
- Příloha D Standardní smluvní doložky EU
- Příloha E Dohoda o náhradě škod

Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE

Číslo protokolu: **C4391001**

Předpokládaná celková částka, která má být uhrazena Instituci za provádění této studie, je **(odhadovaná celková částka za pacienta): 131.465 Kč / pacient bez DPH + zvlášť fakturovatelné položky**

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

Jméno hlavního zkoušejícího : Prof. MUDr. [REDACTED], CSc.
Identifikační kód pracoviště přidělený společností Pfizer: 1014
Příjemce platby (Instituce): Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Instituce 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. Instituce je povinna 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 Příloze 1 této přílohy A (dále jen „Příloha 1“) do 45 dnů od uzavření této smlouvy a předložení a schválení platné faktury. Ve prospěch Instituce nebudou provedeny žádné *další* platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření smlouvy, (2) zajištění veškerých regulatorních povolení/souhlasů ze strany společnosti Pfizer a (3) schválení studie ze strany etické komise Instituce.

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 Instituce neučiní, společnost Pfizer může uplatnit takové nezasloužené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí Instituce v jiné studii společnosti Pfizer, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.

2. Náklady na subjekt: Náklady na subjekt definované v Příloze 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 čtvrtletně do čtyřiceti pěti (45) 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.

Společnost Pfizer provede platby každé tři (3) měsíce, a to do čtyřiceti-pěti (45) dnů od vystavení faktury za aktivity a služby provedené 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 Instituci za další dodatečné náklady spojené s léčbou, jak je stanoveno v Příloze 1. Instituce 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 Příloze 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 související se studií: Společnost Pfizer uhradí Instituci další náklady související se studií v souladu s druhou a třetí částí Přílohy 1 / v souladu s Přílohou 1 níže. Instituce předloží žádosti o platbu za další náklady související se studií v souladu **odstavcem 11 (Faktury a platby)**, včetně předložení jakékoli podkladové dokumentace nebo účtenek za přefakturovatelné výdaje. Přefakturovatelné výdaje, které nesouvisejí s postupy a úkony, budou uhrazeny pouze ve skutečně vynaložené výši bez jakékoli přírážky, a to do maximální výše uvedené v Příloze 1. Veškeré náklady, jež jsou v Příloze 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.

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 Institucí, mimo jiné včetně dořešení všech nezodpovězených dotazů a připomínek, a vrácení vybavení poskytnutého společností Pfizer či dodavatelem, jež Pfizer požaduje.

6. Žádná platba. Instituce 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-07220060**. Následující dodatečná léčiva vyžadovaná protokolem budou rovněž bezplatně poskytnuta společností Pfizer: **Letrozole, Fulvestrant**.

8. Standard péče: Úhrada za všechny aktivity vyžadované protokolem, jež mají být provedeny Institucí, je zahrnuta do rozpočtu, jak je uvedeno v Příloze 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 Příloze 1. Pro obdržení platby za subjekty, které neprošly screeningem, je nutné vyplnit screeningové záznamy subjektů hodnocení (CRF). Instituce požádá o platbu za každý subjekt, který neprošel screeningem, v souladu s **odstavcem 12 (Faktury a platby)** a uvede při tom screeningové číslo kandidáta (nebo jiný jedinečný identifikační údaj) a datum neúspěšného screeningu.

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: 700 Kč za každou návštěvu na stravu a cestovní výdaje vzniklé v souvislosti s účastí. V případě odběru bioptického vzorku kůže jako kompenzace za vzniklé nepohodlí spojené s tímto odběrem bude proplacena navíc částka 1 000 Kč.

FINANČNÍ REZERVA

Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náklady subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení bude fakturovat náklady subjektu hodnocení společnosti Pfizer.

Na žádost zadavatele je zdravotnické zařízení povinno doložit, že náklady subjektu hodnocení byly vyplaceny.

Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po zadavateli finanční rezervu na úhradu nákladů subjektů hodnocení, a to max. ve výši **20 000 Kč**.

Finanční rezerva bude zadavatelem uhrazena na základě zaslané faktury. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na úhradu nákladů subjektu hodnocení, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se zavazuje fakturu do 45 dnů od vystavení uhradit.

Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat zadavateli vyplacené náklady subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část finanční rezervy bude zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet zadavatele.

K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta. Případné dotazy týkající se cestovních náhrad Subjektů klinického hodnocení budou zaslány na [REDACTED].

11. Faktury a platby:

Společnost Pfizer provede platby čtvrtletně do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení faktury, přičemž Instituce zajistí odeslání faktury v den jejího vystavení (viz kontakty a pokyny níže).

Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů studie a počty jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou Instituce musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.

Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů v této příloze odpovídá zadavatel.

Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem 5219821236.

Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezabavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08 – referent financí (study-

██████████@vfn.cz, 22496 3096). V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok v zákonné výši.

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

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

Faktury musejí být vystaveny na:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Belgium
EU VAT #: BE 0401994823

a měly by být předloženy v angličtině.

Faktury budou zasílány elektronicky na: ██████████. (V případě nutnosti vystavit a zaslat ji v papírové formě, bude tato adresována na subjekt, na který je vystavena, tj. Pfizer Europe MA EEIG – viz výše).

Při předložení faktury je nutné uvést tyto informace:

- číslo faktury,
- datum faktury,
- fakturovanou částku,
- datum a popis poskytnutých služeb tak, jak jsou popsány v Příloze 1,
- jméno hlavního zkoušejícího,
- název a adresu Instituce/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.

12. Refundace: Pro potvrzení postupu refundací bude Instituce kontaktovat společnost Pfizer na e-mailové adrese ██████████@pfizer.com nebo pomocí jiných kontaktních údajů, o nichž může být Instituce příležitostně informována.

13. Dotazy: Veškeré dotazy týkající se důvodů případného odmítnutí nebo neschválení žádosti o platbu či úhradu nebo faktury musí být zasílány na e-mailovou adresu ██████████@pfizer.com, nebo za použití jiných kontaktních údajů, o nichž může být Instituce příležitostně informována.

PŘÍLOHA 1 Přílohy A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE

Platba za návštěvy. Režijné náklady zahrnutý

Další náklady, které nemusí platit pro všechny pacienty

	Cost Total Institution	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Serum Pregnancy Test		x	x				x	x	x	x	x	x	x
Urine Pregnancy Test		x	x					x	x	x	x	x	x
Archival FFPE tumor tissue		x											
Skin punch biopsy		x		x									

Vyšetření hrazená zvlášť:

CT Hrudníku	Kontrastná látka bude zahrnuta do všech CT. Výjimečně není zahrnuto v případě alergie. Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	
CT břicha	Kontrastná látka bude zahrnuta do všech CT. Výjimečně není zahrnuto v případě alergie. Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	
CT Pánve	Kontrastná látka bude zahrnuta do všech CT. Výjimečně není zahrnuto v případě alergie. Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	

CT mozgu	Kontrastná látka bude zahrnuta do všech CT. Výjimečně není zahrnuta v případě alergie. Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	
MRI hrudníku	Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	
MRI břicha	Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	
MRI pánve	Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	
MRI mozgu	Fakturuje se CT nebo MRI, ale ne obojí.	
Bone Scan		
Serum Pregnancy Test	Fakturováno tak, jak vzniklo (opakované případy nebo další, pokud to vyžaduje protokol)	
Dodatečné cykly – po cyklu 8	Jakékoli cykly po cyklu 8. Platí se na základě údajů EDC.	
Neplánovaná návštěva	Fakturuje se tak, jak vznikl. Zahrnuje 1 hodinu koordinátora, 1 hodinu zadávání dat. Laboratoře nebo dodatečné procedury budou fakturovány za výše uvedené sazby	
PF-07220060 PK Vzorky/ na vzorek	Bude se fakturovat pouze v případě neplánované návštěvy	

Administrativní poplatky:

Start up	
Poplatek za archivaci (25 let) splatný po zařazení 1. pacienta	
Administrativní poplatek za zpracování dodatku	

Poplatky za lékárnou:	
Iniciace	
Měsíční platba za pokojovou teplotu v lékárně	

Příloha B
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Pro potřeby studie se ze strany společnosti Pfizer anebo jiného subdodavatele neposkytuje žádné vybavení.

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 právními předpisy. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodní partneři“), 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 přísliby 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 partneři 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, přísliby nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného úřední osobě jiného státu než USA za účelem nepřipustného 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 společností 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]@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 1 212 733 3026.

Příloha D

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31)

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

MODUL 1: Předání od správce správci

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

Vývozce (vývozci) údajů:

1. Jméno/název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

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 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 zkoušejících a jejich pracovníků (jako jsou lékaři a jiní zdravotničtí odborníci).

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, o statní 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 sexuálním 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 4: Předání od zpracovatele správci

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

Český úřad na ochranu údajů (Úřad na ochranu osobních údajů, ÚOOÚ)

PŘÍLOHA II

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

MODUL 1: Předání od správce správci

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

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.
 - Dovozce 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
 - Dovozce 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. Dovozce údajů zajistí bezpečnost a důvěrnost všech šifrovacích klíčů spojených se zašifrovanými citlivými informacemi.
 - Dovozce 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 stanoveny a ověřeny.

- 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 privilegií“.
 - 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

DOHODA O NÁHRADĚ ŠKOD

Od: Pfizer Inc., společnost Delaware se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 („Pfizer“)

Pro: I. Interní klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Česká republika („hlavní zkoušející“) a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Česká republika („Instituce“)

Věc: Protokol ke klinické studii č.: **C4391001** s **PF-07220060** („výrobek společnosti Pfizer“)

1. Navrhuje se, aby hlavní zkoušející a Instituce souhlasili s účastí ve výše uvedené studii zadané společností Pfizer (dále jen „studie“) zahrnující pacienty Instituce, kterou bude hlavní zkoušející provádět v Instituci v souladu s protokolem, který může být příležitostně upraven smlouvou mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím (dále jen „protokol“). Pacienti zařazení do studie v souladu s kritérii protokolu pro zařazování do studie jsou nazýváni subjekty hodnocení („subjekty“).
2. Vzhledem k této účasti hlavního zkoušejícího a Instituce, a s ohledem na odstavec 3 níže, se společnost Pfizer zavazuje, že hlavního zkoušejícího a Instituci a všechny její zaměstnance a jednatele odškodní a zbaví odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nároky nebo soudními spory (včetně jakýchkoli vyrovnání nebo platby z milosti provedené se souhlasem stran této smlouvy a přiměřených nákladů a výdajů na obhajobu a odborné svědky) učiněnými nebo vznesenými (ať úspěšně či nikoli) subjekty nebo jejich jménem (nebo jejich rodinnými příslušníky) nebo jejich právními nástupci vůči hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci či jakýmkoli jejím zaměstnancům nebo jednatelům z důvodu újmy na zdraví (včetně úmrtí) subjektů v důsledku nebo souvislosti s podáváním hodnoceného léčivého přípravku nebo jakýchkoli klinických zákroků nebo postupů stanovených nebo vyžadovaných protokolem, kterým by se subjekt nepodrobil, kdyby se neúčastnil této studie („**újma související s výzkumem**“).
3. Výše uvedené odškodnění společností Pfizer se nebude vztahovat na žádné nároky nebo soudní spory, případně se bude vztahovat jen na její část:
 - (a) kdy je taková újma související s výzkumem způsobena počínáním anebo opomenutím v rozporu se zákonem nebo smluvními povinnostmi hlavního zkoušejícího, Instituce nebo jejich zaměstnanců či jednatelů;
 - (b) kdy je taková újma související s výzkumem způsobena porušením povinností hlavního zkoušejícího, Instituce nebo jejich zaměstnanců či jednatelů provádět studii v souladu s protokolem;

- (c) kdy příjemce oznámení o tomto nároku nebo soudním sporu (hlavní zkoušející nebo Instituce nebo oba dva) neoznámí písemně přijetí tohoto oznámení CRO nebo společnosti Pfizer, jakmile to bude prakticky možné, a nepovolí společnosti Pfizer na její žádost a její náklady plnou péči a kontrolu nad tímto nárokem nebo soudním sporem za využití právního zastoupení, které si sama zvolí; a
- (d) kdy hlavní zkoušející nebo Instituce anebo její zaměstnanci či jednatelé učiní písemně jakékoli přiznání v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním sporem, nebo pokud učiní v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním sporem jakékoli kroky, které by poškodily jejich obhajobu, bez písemného souhlasu společnosti Pfizer, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen – za předpokladu, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoli prohlášením řádně podaným hlavním zkoušejícím nebo Institucí anebo jejími zaměstnanci či jednately v souvislosti s interními postupy Instituce pro podávání stížností, hlášení nehod nebo disciplinárních řízení, kdy je takové prohlášení vyžadováno zákonem.
4. Společnost Pfizer bude hlavního zkoušejícího a Instituce a jejich právní poradce průběžně plně informovat o průběhu jakéhokoli takového nároku nebo soudního sporu, bude s hlavním zkoušejícím a Institucí plně konzultovat povahu jakékoli obhajoby, která má být předložena, a neurová žádný nárok nebo soudní spor bez předchozího písemného souhlasu hlavního zkoušejícího a Instituce (přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen).
 5. Aniž by tím byla dotčena ustanovení odstavce 3, písmene c) výše, hlavní zkoušející a Instituce vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby společnost Pfizer neprodleně informovali o jakýchkoli okolnostech, jichž si jsou přímo vědomi a o nichž se dá přiměřeně předpokládat, že by pravděpodobně mohly dát za vznik takovému nároku nebo soudnímu sporu, a budou společnost Pfizer přiměřeně informovat o vývoji událostí v souvislosti s jakýmkoli takovým nárokem nebo soudním sporem, a to i v případě, že se hlavní zkoušející a Instituce rozhodnou, že nevznesou nárok na základě tohoto odškodnění. A podobně, společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby hlavního zkoušejícího a Instituci informovala o jakýchkoli takových okolnostech, a bude je přiměřeně informovat o vývoji událostí v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním sporem učiněným nebo vzneseným proti společnosti Pfizer samotné.
 6. Hlavní zkoušející, Instituce i společnost Pfizer si budou vzájemně poskytovat takovou součinnost, jaká může být přiměřeně požadována pro efektivní provádění a včasné vyřešení jakéhokoli nároku nebo soudního sporu vzneseného subjekty nebo jejich jménem (nebo jejich rodinnými příslušníky).
 7. Pro účely tohoto odškodnění se bude mít za to, že pojem „jednatele“ mimo jiné zahrnuje jakékoli zdravotní sestry nebo jiné odborné zdravotní pracovníky poskytující služby hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci podle smlouvy o provádění služeb nebo jinak, a jakoukoli osobu provádějící práci pro Instituci podle smlouvy, která souvisí se zařízením a vybavením Instituce zpřístupněného pro účely studie podle odstavce 2 výše.
 8. Společnost Pfizer se dále zavazuje, že Instituci uhradí náklady na zdravotní péči o subjekty hodnocení v případě, že subjekt hodnocení utrpí újmu v souvislosti s výzkumem, a jakékoli další náklady Instituce, které s tím souvisí, pokud nejsou tyto kryty zdravotním pojištěním subjektu hodnocení za předpokladu, že újma související s

výzkumem nebyla způsobena Institucí nebo hlavním zkoušejícím za okolností popsaných v části 3, písm. a) nebo písm. b) této přílohy.

9. Odškodnění Instituce společností Pfizer v souladu s touto přílohou nebude omezeno částkami splatnými podle jakékoli pojistné smlouvy uzavřené společností Pfizer.
10. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně informovat o průběhu a výsledku mimosoudních sporů a možných mimosoudních vyrovnání.

PODEPSAL/A_____

Podpis:_____

Jméno: Prof. MUDr. [REDACTED], CSc.

Funkce: Hlavní zkoušející_____

Datum: _____

PODEPSAL **Prof. [REDACTED], M.D. Ph.D., D.E.S.A., M.Sc.**, jménem **Všeobecné fakultní nemocnice v Praze**

Podpis:_____

Jméno: **Prof. [REDACTED], M.D. Ph.D., D.E.S.A., M.Sc.**

Funkce: Ředitel oddělení vědy, výzkumu a vzdělávání

Datum: _____

PODEPSAL/A_ **Pfizer Inc.**

Podpis:_____

Jméno: _____

Funkce: _____

Datum: _____