

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE
mezi
Pfizer Inc.
a
MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D.
a
Fakultní nemocnice Ostrava
Protokol Pfizer č. C1071007

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

MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D., s pracovištěm na adrese: FN Ostrava, Klinika Hematoonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba („hlavní zkoušející“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

IČO: 00843989 | DIČ: 00843989

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol: 649071457

(„zdravotnické zařízení“)

po podepsání všemi stranami nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

Společnost Pfizer („společnost Pfizer“) si přeje stát se zadavatelem klinické studie s názvem „**RANDOMIZOVANÁ DVOURAMENNÁ STUDIE FÁZE 3 POROVNÁVAJÍCÍ ELRANATAMAB (PF-06863135) A LENALIDOMID U PACIENTŮ S NOVĚ DIAGNOSTIKOVANÝM MNOHOČETNÝM MYELOMEM, KTEŘÍ PO AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACI KMENOVÝCH BUNĚK VYKAZUJÍ MINIMÁLNÍ ZBYTKOVÉ ONEMOCNĚNÍ**“ (dále jen „studie“), kterou bude provádět hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer („protokol“).

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

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

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

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

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

stanovisko etická komise pro multicentrickou studii.

2. Financování. Společnost Pfizer poskytne finanční prostředky zdravotnickému zařízení na podporu studie a zejména zaplatí odměnu zdravotnickému zařízení za služby poskytnuté v souvislosti s prováděním studie, jak je uvedeno v příloze A a při dodržení podmínek stanovených touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy etické komisi zdravotnického zařízení a etické komisi pro multicentrickou studii pro odůvodnění podmínek studie v souladu se zákonem o léčivech. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že platby v jeho prospěch splňují platné právní předpisy a veškeré platné zásady a postupy zdravotnického zařízení.

Strany se dohodly, že společnost Pfizer nebude uzavírat samostatné smlouvy s Hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícími a/nebo výzkumnými pracovníky, které se týkají provádění Studie. Instituce je příjemcem všech finančních prostředků v rámci této Studie a jedinou platební povinností, kterou Pfizer má podle této Smlouvy, je vůči Instituci. Přidělení finančních prostředků Institucí Hlavnímu zkoušejícímu a výzkumným pracovníkům se řídí příslušnými zásadami a postupy Instituce. Společnost Pfizer nemá žádnou povinnost ani odpovědnost vůči Hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím a/nebo výzkumným pracovníkům v souvislosti s přidělením finančních prostředků Hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům Institucí z finančního ohodnocení v rámci Studie poskytnutého společností Pfizer Instituci.

- 2.1 Setkání zkoušejících. Pokud se od hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků studie vyžaduje účast na setkání zkoušejících pro tuto studii, společnost Pfizer zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Je-li nutné, aby zdravotnické zařízení dalo svolení k účasti hlavního zkoušejícího na takových setkáních, nebude takové svolení neodůvodněně odmítnuto ani uděleno opožděně.
 - 2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparentnosti svých vztahů se zkoušejícími a pracovišti studie nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit podporu, kterou podle této smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat zdravotnické zařízení i hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody aktiv ve prospěch institucí a ve prospěch fyzických osob.
3. Protokol. Hlavní zkoušející bude provádět studii a hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět všechny aktivity související se studií v souladu s protokolem, mimo jiné včetně požadavků spojených se schválením institucionální hodnotící komisí nebo nezávislou etickou komisí („IRB/NEK“) a hlášením nežádoucích příhod.
 - 3.1 Dodatky. Protokol může být upraven pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, hlavním zkoušejícím, odpovědnou IRB/NEK a SÚKL („dodatek“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů hodnocení (definovaných ve článku 4 „Zařazování subjektů do

studie“) tak, jak je popsáno v protokolu. Pokud je v akutním případě nutné odchýlení od protokolu pro zajištění bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, hlavní zkoušející o tom bude informovat společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisi a SÚKL (v příslušném případě), a to co nejdříve to bude možné, v každém případě však nejpozději do jednoho kalendářního dne po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů hodnocení, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty hodnocení, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (v příslušném případě) a doložena jako písemný dodatek k protokolu.

3.2 Žádný další výzkum. Během provádění studie nesmí být na subjektech hodnocení (dle definice ve článku 4 „Zařazování subjektů do studie“) ani na biologických vzorcích odebraných během provádění studie prováděn žádný další výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno jako dodatek k protokolu nebo učiněno za vzájemně dohodnutých podmínek, které jsou smluvními stranami zdokumentovány jinak.

4. Zařazování subjektů do studie. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (prostřednictvím jednání hlavního zkoušejícího) souhlasili s tím, že vyvinou potřebné úsilí, aby do studie zařadili nejméně [REDACTED], avšak ne více než [REDACTED] způsobilých účastníků studie, a to do [REDACTED], pokud společnost Pfizer neupraví tuto období pro zařazení subjektů do studie písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení do studie („subjekt hodnocení“).

Doba trvání Studie. Předpokládané datum zahájení Studie je říjen 2022 („Datum zahájení Studie“) a konec Studie je [REDACTED] („Datum ukončení Studie“) včetně. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.

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

5. Provádění studie.

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

5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení protokolu nebo SKP ICH. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) budou neprodleně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli urgentních bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím k

ochraně subjektů hodnocení před okamžitým nebezpečím. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) budou neprodleně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli závažných porušeních protokolu nebo zásad SKP ICH, o nichž se hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení dozví.

6. Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA

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

6.1.2 Správa údajů a dodržování právních předpisů. Zdravotnické zařízení je v rámci plnění této smlouvy v postavení zpracovatele osobních údajů a společnost Pfizer v postavení správce osobních údajů. Zdravotnické zařízení je nezávislým správcem osobních údajů subjektů hodnocení obsažených v nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech a zdravotní dokumentaci, kde jsou osobní údaje zpracovávány pro účely poskytování zdravotnických služeb nebo zdravotní péče subjektům hodnocení, podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Společnost Pfizer je nezávislým správcem všech osobních údajů obsažených v údajích ze studie, údajích získávaných a zpracovávaných pro účely studie a v biologických vzorcích předložených společností Pfizer zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím či jinak vytvořených společnostmi Pfizer.

Zdravotnické zařízení je nezávislým správcem osobních údajů subjektů hodnocení obsažených v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech a zdravotní dokumentaci zpracovávané pro účely poskytování zdravotnických služeb nebo zdravotní péče subjektům hodnocení, podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a (b) údajích ze studie před jejich předložením společnosti Pfizer v souladu se článkem 11.1, pokud takovéto údaje sbírá samo pro své účely a potřeby zaměstnavatele anebo poskytovatele zdravotní péče, nezávisle na provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je však v postavení zpracovatele osobních údajů pacientů zpracovávaných pro účely studie na základě pokynů společni Pfizer.

[REDACTED]

Společnost Pfizer je nezávislým správcem všech osobních údajů obsažených v údajích ze studie, získávaných a zpracovávaných pro účely studie a určených pro předání zadavateli podle článku 11.1, a biologických vzorcích předložených společnosti Pfizer zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím či jinak vytvořených společnostmi Pfizer.

Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer budou dodržovat platné právní předpisy na ochranu osobních údajů, mimo jiné včetně zavedení odpovídajícího programu evidence a zabezpečení, jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů a plnění dohod se zpracovateli, které zdravotnické zařízení a Pfizer jmenují. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer ponесou odpovědnost za jakékoli neplnění svých vlastních povinností správce údajů, včetně jakéhokoli neplnění povinností zpracovatelem, jehož služeb využili.

- 6.1.3 Spolupráce. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer budou spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat, pokud jde o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo konzultace s kontrolními úřady, které mohou být nutné v souvislosti se zpracováním osobních údajů prováděným v rámci plnění této smlouvy. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost Pfizer o (i) jakýchkoli oznámeních, která obdrží od orgánu na ochranu osobních údajů, jež se budou týkat studie; a (ii) jakékoli bezpečnostní události související s osobními údaji vedenými zdravotnickým zařízením podle této smlouvy. Pokud se oznámení nebo událost uvedené v bodu (i) nebo (ii) článku 6.1.3 týkají osobních údajů, na něž se vztahují povinnosti zdravotnického zařízení jako správce údajů, bude oznámení obsahovat informace postačující pro to, aby společnost Pfizer mohla zdravotnickému zařízení poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana a nikoli jako právní nebo regulační radu. Zdravotnické zařízení, jako nezávislý správce osobních údajů, zjistí, zda bude bezpečnostní událost považována za porušení zabezpečení údajů, poskytne všechna požadovaná oznámení a provede všechny nezbytné kroky k nápravě bezpečnostní události, a to na své vlastní náklady.
- 6.1.4 Práva subjektů údajů účastnících se studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že je oproti společnosti Pfizer lépe schopno spravovat požadavky subjektů hodnocení týkající se ochrany osobních údajů a bude reagovat na požadavky subjektů hodnocení v souladu s platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost Pfizer na adresu [REDACTED] o jakémkoli odebrání souhlasu se zpracováním údajů poskytnutého subjektem hodnocení.
- 6.1.5 Osobní údaje pracovníků zdravotnického zařízení. Společnost Pfizer se zavazuje předložit oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a pracovníky studie - Evropská unie, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.

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

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející od každého subjektu hodnocení získá písemný informovaný souhlas a bude uchovávat podepsaný originál tohoto souhlasu v záznamech subjektu hodnocení. Společnost Pfizer poskytne vzorový formulář informovaného souhlasu pro studii, který byl schválen NEK a SÚKL. Zdravotnické zařízení 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). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních subjektů k účasti ve studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato smlouva, ani podávat hodnocené léčivo (definované níže) subjektům hodnocení, pokud a dokud nebyl od každého subjektu hodnocení získán platný informovaný souhlas.

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

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

8. Hodnocené léčivo. Společnost Pfizer zajistí, že zdravotnické zařízení bezplatně obdrží dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je zkoumán („**léčivo společnosti Pfizer**“), aby hlavní zkoušející mohl provádět studii. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, společnost Pfizer také zajistí, aby zdravotnické zařízení obdrželo jakákoli další léčiva vyžadovaná podle protokolu, a to buď bezplatně nebo na náklady společnosti Pfizer (např. placebo, srovnávací

lécivo, 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 zdravotnického zařízení:

Zásilka hodnoceného léčiva bude dodána výhradně na adresu:

Odpovědný farmaceut: [REDACTED]
Lékárna FNO (Hospital Pharmacy)

17. listopadu 1790

708 52 Ostrava – Poruba

Česká republika

a označena číslem protokolu: C1071007.

Příjem veškerých zásilek do lékárny probíhá v po – pá mezi 7 – 15h.

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo hodnocené léčivo uchováno 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 ve článku 1.2, správnou lékařskou praxí a podmínkami stanovenými v platných pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti

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

Společnost Pfizer vynaloží maximální úsilí, aby naplánovala monitorovací návštěvy v lékárně zdravotnického zařízení zasláním předchozího oznámení delegovanému studijnímu farmaceutovi alespoň tři (3) pracovní dny před plánovanou monitorační návštěvou.

8.1 Uchování a výdej hodnoceného léčiva. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět odpovídající kontrolu zásob hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají hodnocené léčivo nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani k němu neposkytnou nikomu přístup kromě pracovníků studie.

- 8.2 Použití. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení použijí hodnocené léčivo pouze tak, jak je stanoveno v protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením nebo povolené hlavním zkoušejícím či zdravotnickým zařízením představuje zásadní porušení této smlouvy.
- 8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstává majetkem společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v protokolu, společnost Pfizer neuděluje hlavnímu zkoušejícímu ani zdravotnickému zařízení 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 hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení 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**“). Smluvní strany berou na vědomí, že v případě výpůjčky vybavení bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.
10. Důvěrné informace. V průběhu studie může hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení obdržet nebo vytvářet informace, které jsou pro společnost Pfizer nebo její přidruženou společnost důvěrné.
- 10.1 Definice. S výjimkou ustanovení článku 10.2 níže, Výjimky, „důvěrné informace“ zahrnují:
- protokol,
 - soubor informací pro zkoušejícího,
 - údaje ze studie (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie),
 - údaje z analýz biologických vzorků (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie),
 - přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a
 - veškeré další informace související se studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, jež společnost Pfizer nebo její přidružená společnost poskytne hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo jež jim původně sdělí ústní formou a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů od data ústního sdělení; ústně sdělené informace typu popsaného v tomto článku 10.1., písmeno f) budou též považovány za důvěrné informace, a to i tehdy, jestliže nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé smluvní straně přiměřeně zjevný.

10.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které:

- a. jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením;
- b. jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti;
- c. hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení 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 zdravotnického zařízení, které k důvěrným informacím neměly přístup.

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

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

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

- a. předem písemně informuje společnost Pfizer s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby společnost Pfizer mohla podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací;
- b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány, aby bylo vyhověno požadavkům právních předpisů, a
- c. dále zachovává důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

10.5 Platnost závazku zachování mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení a hlavní

zkoušející budou během studie zachovávat mlčenlivost s ohledem na všechny důvěrné informace. Pokud jde o důvěrné informace jiné než ty, jež se týkají údajů ze studie, údajů z analýz biologických vzorků (definovaných ve článku 11 Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), tyto závazky nepoužívat a nesdělovat příslušné informace přetrvávají po ukončení této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu pěti let po dokončení či ukončení studie. Závazek zachování mlčenlivosti, pokud jde o osobní údaje, údaje ze studie a údaje z analýz biologických vzorků přetrvává, dokud hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení budou tyto informace archivovat, a to kromě povoleného použití a poskytnutí informací popsaného ve článku 15 (Publikace) této smlouvy.

- 10.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to společnost Pfizer písemně požádá, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení vrátí všechny důvěrné informace kromě těch, jež musí být podle platných právních předpisů uchovány na pracovišti studie nebo hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací za účelem stanovení rozsahu povinností vzniklých na základě této smlouvy.

11. Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie

- 11.1 Údaje ze studie. Hlavní zkoušející bude během této studie shromažďovat určité údaje stanovené protokolem a předloží je společnosti Pfizer nebo jejímu zástupci („**údaje ze studie**“). Údaje ze studie mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení. Hlavní zkoušející zajistí včasné a přesné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů ze studie, včetně dodržování časových harmonogramů zadávání údajů stanovených v dokumentu *Požadavky na vyplnění záznamů subjektů hodnocení*, který hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost Pfizer.

- a. Vlastnictví údajů ze studie. S výhradou práva hlavního zkoušejícího použít údaje ze studie k publikování výsledků studie (viz článek 15, Publikace) je výhradním vlastníkem všech údajů ze studie společnost Pfizer.
- b. Zdravotní dokumentace. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení nebude předána společnosti Pfizer, přičemž 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 předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice ve článku 8 této smlouvy). Společnost Pfizer se dále zavazuje neprodleně sdělit hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, o nichž se dozví a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění studie.

- d. Výsledky studie. Po dokončení analýzy údajů ze studie ze všech pracovišť poskytne společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. Společnost Pfizer doporučuje hlavnímu zkoušejícímu, aby v příslušných případech sdělil výsledky subjektům hodnocení. Pokud do dvou let po dokončení studie společnost Pfizer identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, po poradě se SÚKL a/nebo případně IRB/NEK ve spolupráci s hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením zajistí, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení tyto výsledky odpovídajícím způsobem sdělí subjektům hodnocení.
- e. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této studie.
- 11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v protokolu a ve formuláři informovaného souhlasu, může hlavní zkoušející odebírat subjektům hodnocení biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) k testům, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty hodnocení nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testy ke stanovení biomarkerů („**biologické vzorky**“), a může tyto biologické vzorky poskytnout společnosti Pfizer nebo její pověřené osobě. Biologické vzorky mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení.
- a. Použití. Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nebudou biologické vzorky odebrané podle protokolu používat žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než je výslovně uvedeno v protokolu. Společnost Pfizer bude biologické vzorky používat pouze způsoby povolenými formulářem informovaného souhlasu, v souladu s nímž byly získány.
- b. Údaje z analýz. Společnost Pfizer nebo její pověřené osoby provedou testy biologických vzorků, jak je popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, společnost Pfizer neplánuje poskytnout výsledky takových testů („**údaje z analýz biologických vzorků**“) hlavnímu zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení ani subjektu hodnocení. Jestliže společnost Pfizer poskytne údaje z analýz biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení, budou se na tyto údaje vztahovat ustanovení článku 11.1 (Údaje ze studie) této smlouvy a tyto údaje budou pro účely této smlouvy považovány za součást údajů ze studie a mohou být hlavním zkoušejícím použity k přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace).
- b. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýz biologických vzorků.

12. Monitorování, inspekce a audity

- 12.1 Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednájící jejím jménem má v úmyslu monitorovat provádění studie. Zdravotnické zařízení povolí zástupcům společnosti Pfizer po odpovídajícím oznámení a během běžné pracovní doby přístup do prostor, k zařízení, k záznamům studie, spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům zdravotnického zařízení tak, jak to bude potřebné pro monitorování provádění studie. Zdravotnické zařízení povolí na žádost společnosti Pfizer zprostředkovaný přístup k elektronickým 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 zdravotnickým zařízením a může o těchto zjištěních v příslušných případech informovat subjekty hodnocení.
- 12.3 Inspekce a audity. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení berou 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 hlavní zkoušející informovat společnost Pfizer.
 - b. Právo na přítomnost. Pokud to není zakázáno platnými právními předpisy, společnost Pfizer bude mít právo být přítomna během jakékoli takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti a účastnit se jich.
 - c. Spolupráce. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupcem společnosti Pfizer při provádění inspekcí a auditů a zajistí, aby záznamy studie byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
 - d. Řešení nesrovnalostí. Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím hlavního zkoušejícího bezodkladně řešit veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji ze studie a zdravotnickou dokumentací subjektu hodnocení.
 - e. Zjištění z inspekci a odpovědi. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení bezodkladně předají společnosti Pfizer kopie veškerých zjištění z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží od kontrolního úřadu. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení též společnosti Pfizer poskytnou příležitost k budoucímu přezkoumání a připomínkování veškerých odpovědí na inspekce kontrolními úřady související se studií, a to vždy, když to bude proveditelné a povolené právními předpisy.

13. Opravné prostředky v případě porušení určitých povinností v rámci studie. V případě, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení nesplní některý ze svých závazků stanovených ve článku 3 (Protokol), článku 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), článku 11 (Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie) a článku 12 (Monitorování, inspekce a audit) této smlouvy nebo požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné IRB/NEK, bude mít společnost Pfizer kromě svého práva okamžitě studii ukončit podle článku 18.1, písmeno c, bod 2) možnost uchýlit se k jednomu nebo oběma z následujících opravných prostředků:

- a. pozastavení zařazování subjektů hodnocení, jestliže není zařazování do studie provedeno v plném rozsahu, a
- b. pozastavení všech plateb společností Pfizer, čímž nebude dotčen nárok zdravotnického zařízení na platby za úkony, které byly provedeny v souladu s touto smlouvou, protokolem a právními předpisy.

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

14. Vynálezy.

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

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

souhlasí s tím, že společnost Pfizer má právo udělit dílčí licence nebo převést licenci, která jí byla udělena podle tohoto článku, na třetí strany nebo licenci nevyužít.

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

15. Publikace.

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

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

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

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

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

- 15.1.3 Standardy. Hlavní zkoušející u všech publikací souvisejících se studií dodrží zásady pro autorství uvedené v *Doporučeních pro provádění, hlášení, úpravy a zveřejňování vědeckých prací v lékařských časopisech* (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals; <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> Mezinárodní komise editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors).
- 15.1.4 Zveřejnění podpory. Hlavní zkoušející lékař v jakékoli publikaci výsledků studie zveřejní, že zadavatelem a financovatelem studie je společnost Pfizer.
- 15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. Při podepsání této smlouvy nebo před tím společnost Pfizer poskytne zdravotnickému zařízení upravenou verzi smlouvy v českém jazyce pouze ve formátu PDF („**upravená smlouva**“), z níž budou znečitelněny osobní údaje a informace, které představují její obchodní tajemství v souladu s § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Zdravotnické zařízení zveřejní upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra („**registr smluv**“) podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, a to do 15 dnů od obdržení této upravené smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní smlouvu ve výše stanovené lhůtě, bude společnost Pfizer oprávněna zveřejnit upravenou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva není účinná, dokud nebude zveřejněna v registru smluv, a souhlasí s tím, že žádné aktivity související se smlouvou nebudou zahájeny, dokud obě smluvní strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoli písemné dodatky k této smlouvě podle článku 19.5 (Úpravy) budou upraveny a zveřejněny postupem stanoveným v tomto článku 15.2.
- 15.3 Registrace studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje, že zaregistruje všechny intervenční a neintervenční studie fáze 1 až 4, jejichž součástí je použití přípravku společnosti Pfizer a které vyhodnocují bezpečnost a účinnost tohoto přípravku, do databáze klinických hodnocení (www.clinicaltrials.gov). Společnost Pfizer také zaregistruje studie, jejichž je zadavatelem, do dalších seznamů probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, pokud to tyto úřady vyžadují.
16. Pojištění zadavatele a závazek k 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**“). Kopie pojistky bude poskytnuta zdravotnickému zařízení. 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.

Zadavatel se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy (včetně smrti), která subjektu hodnocení nebo jeho osobě blízké vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem studie.

17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 Ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této smlouvy bez písemného svolení společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer schválí delegování povinností nebo uzavření subdodavatelské smlouvy, smluvní strana, která delegovala své povinnosti nebo uzavřela subdodavatelské smlouvy, i nadále odpovídá společnosti Pfizer za plnění těchto povinností.

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

18. Ukončení

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

- a. Zamítnutí ze strany SÚKL/NEK. V případě, že studie nemůže být zahájena kvůli zamítnutí ze strany SÚKL/NEK, bude tato smlouva ukončena.
- b. Dokončení studie. Tato smlouva bude ukončena, jakmile bude studie dokončena, což znamená ukončení všech aktivit vyžadovaných protokolem u všech subjektů hodnocení zařazených do studie.
- c. Předčasné ukončení studie. Tato smlouva bude ukončena, pokud bude studie ukončena předčasně, jak je popsáno níže.
 - (1) Ukončení studie výpovědí. Společnost Pfizer může ukončit studii z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení se lhůtou 30 dnů.
 - (2) Okamžité ukončení studie společností Pfizer. Společnost Pfizer může bezodkladně studii ukončit písemným

oznámením hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení z důvodů, jež zahrnují nezařazení dostatečného počtu subjektů hodnocení pro dosažení cílů studie; zásadní neschválené odchylky od protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o studii; okolnosti, které podle názoru společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů hodnocení; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se studií nebo hodnoceným léčivem; jakékoli nedodržení místních právních předpisů, pokynů SKP ICH nebo podmínek článku 20 této smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení.

(3) Okamžité ukončení studie ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení mohou ukončit studii okamžitě, jakmile to oznámí společnosti Pfizer, pokud jsou o to požádáni SÚKL a/nebo příslušnou IRB/NEK nebo pokud je takové ukončení potřebné pro ochranu zdraví subjektů hodnocení.

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

19. Další podmínky

- 19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení jednotlivě potvrzují, že jsou podle místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a že jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět studii a požadované aktivity, jež s ní souvisejí, nebo v příslušných případech působit jako pracoviště studie. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení též jednotlivě potvrzují, že jim nebylo zakázáno provádění klinického výzkumu ani provádění studií hodnocených léčivých přípravků ani nebyli zbaveni odborné způsobilosti k jejich provádění podle právních předpisů v jakékoli jurisdikci (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, které by jim bránily v provádění této studie a uzavření této smlouvy a že nebudou pro poskytování služeb, jež mají být podle této smlouvy provedeny, žádným způsobem využívat služeb osoby, již byl podle takových právních předpisů udělen zákaz činnosti. Během platnosti této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bezodkladně informovat společnost Pfizer, pokud bude nutné kterékoli z těchto osvědčení vzhledem k novým informacím aktualizovat.
- 19.2 Šetření, dotazování, varování nebo vymáhací opatření související s prováděním klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení jednotlivě potvrzují, že nejsou a v minulosti nebyli předmětem vyšetřování, nebo vymáhacího opatření státními či kontrolními úřady ani jim nebylo těmito úřady uděleno varování (společně „opatření ze strany orgánu“) v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo výkonem lékařské praxe, v důsledku vlastního zavinění, o němž by společnost Pfizer nebyla informována. Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení budou společnost Pfizer neprodleně informovat, pokud obdrží oznámení o jakémkoli opatření ze strany orgánu nebo se stanou jeho předmětem, a to v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo zákonných standardů pro provádění klinického výzkumu či výkon lékařské praxe, pokud se opatření ze strany orgánu týká příhod nebo aktivit, k nimž došlo před obdobím provádění studie nebo během něj.
- 19.3 Použití názvu/jména. Společnost Pfizer si vyhrazuje právo uvést jméno hlavního zkoušejícího a název zdravotnického zařízení při zadání protokolu do americké databáze klinických hodnocení NIH (United States National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank), do jiných veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení nebo do jiných systémů či mechanismů zajišťujících nábor subjektů hodnocení. Společnost Pfizer jinak nepoužije jméno hlavního zkoušejícího, název zdravotnického zařízení ani jméno žádného ze zaměstnanců či subdodavatelů zdravotnického zařízení a hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nepoužijí název společnosti Pfizer ani jméno žádného z jejich zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

- 19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností zadavatele podávat hlášení o bezpečnosti podle 21 CFR 312.32(c)(1) bude společnost Pfizer hlásit hlavnímu zkoušejícímu všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „SUSAR“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a v příslušných případech je ověří v souladu s místními požadavky. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/NEK podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčiva v dané klinické studii, k nimž došlo na území České republiky. Zdravotnické zařízení uchová hlášení SUSAR v souladu se článkem 11.3 této smlouvy.
- 19.5 Vztah smluvních stran. Vztah hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení vůči společnosti Pfizer je vztahem nezávislých smluvních dodavatelů a nikoli partnerství a nejedná se ani o vztah zmocnitele a zmocněnců, zaměstnanců a zaměstnavatele, společný podnik ani jiný vztah.
- 19.6 Úpravy. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu studie v příloze A.
- 19.7 Neupuštění od práv. Neuplatnění práva vyplývajícího z této smlouvy neznamená upuštění od tohoto práva do budoucna. Žádné upuštění od jakéhokoli práva není účinné, pokud tak stranou, která od práva upouští, není učiněno písemně a není to touto stranou podepsáno.
- 19.8 Rozpor s přílohami. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a kteroukoli z jejích příloh, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je v případě otázek týkajících se léčby subjektů hodnocení určující protokol, ve všech ostatních záležitostech je určující smlouva.
- 19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ tak, jak je použit v této smlouvě, znamená jakoukoli právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo řídí, je řízena nebo je společně řízena uvedenou stranou.
- 19.10 Nástupci a nabyvatelé. Tato smlouva bude závazná pro nástupce a povolené nabyvatele každé strany a nabude účinnosti v jejich prospěch.
- 19.11 Celistvost smlouvy. Tato smlouva včetně všech příloh představuje úplné ujednání mezi stranami týkající se předmětu smlouvy. Tato smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto smlouvu.
- 19.12 Rozhodné právo a prorogace. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

- 19.13 Oznámení. Jakékoli oznámení, které musí být podle této smlouvy poskytnuto, bude mít písemnou podobu a bude považováno za dostatečným způsobem doručené: (i) pokud bude doručeno osobně; (ii) pokud bude doručeno expresní kurýrní službou další pracovní den po odeslání nebo, tam, kde není expresní kurýrní služba k dispozici, jinou spěšnou formou uznávanou kurýrní službou; (iii) pokud bude doručeno prostřednictvím poštovních služeb; nebo (iv) pokud bude doručeno e-mailem za předpokladu, že je originál doručen jednou z výše uvedených metod pátý pracovní den po odeslání e-mailu nebo před tímto dnem na níže uvedené adresy. V každém oznámení bude uveden název, datum a strany této smlouvy.

Společnost Pfizer pro smluvní záležitosti:

Pfizer Inc.
235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States
K rukám: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Hlavní zkoušející:

MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D.
Klinika Hematoonkologie FN Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava-Poruba

K rukám: Centrum klinických studií
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Pfizer:

Pouze pro účely předložení publikací:

[REDACTED]
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

- 19.14 Stejnopisy a podpisy. Tato smlouva může být vyhotovena ve třech stejnopisech a každý z nich bude považován za originál, jehož všechny stejnopisy dohromady budou tvořit jeden a tentýž dokument. Smlouva bude považována za plně uzavřenou poté, co ji každá ze stran podepíše vlastní

rukou, ve formátu PDF (Portable Document Format), ověřeným digitálním podpisem nebo jinými důvěryhodnými elektronickými prostředky a bude doručena ostatním stranám.

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

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

20.2 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že:

- a. jim byla poskytnuta kopie mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako příloha této smlouvy a že s těmito zásadami seznámí všechny osoby, které jednají jejím jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, a to včetně zmocněnců a subdodavatelů.
- b. veškeré informace, které hlavní zkoušející poskytl společnosti Pfizer jako součást procesu protikorupčního procesu a procesu due diligence, jsou úplné, pravdivé a přesné, a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost Pfizer informovat, pokud se během plnění této smlouvy změní jakékoli odpovědi v dotazníku due diligence, které se týkají hlavního zkoušejícího nebo osob identifikovaných v takovém dotazníku či jejich rodinných příslušníků dle definice v těchto dokumentech.
- c. berou na vědomí, že 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. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) poskytnou pravdivou a úplnou dokumentaci dokládající, s přiměřeně podrobnými údaji, provedené práce a vzniklé náklady, (ii) budou vést pravdivé, přesné a úplné faktury, zprávy, výpisy, knihy a další záznamy a (iii) zajistí si od společnosti Pfizer předchozí písemné schválení jakýchkoli mimořádných výdajů.

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

20.3 Pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poruší některé z těchto prohlášení či záruk, společnost Pfizer může tuto smlouvu ukončit. V případě ukončení smlouvy, a to pouze z důvodů porušení prohlášení a záruk uvedených v článku 20.2 výše, zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou mít nárok na žádnou další platbu bez ohledu na aktivity, jež byly provedeny před ukončením, a dohody uzavřené před ukončením, a budou odpovídat za škody a opravné prostředky v souladu s právními předpisy. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dále společnost Pfizer odškodní a zbaví ji odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nárokem, závazkem, pokutou, postihem, ztrátou či škodou, jež vzniknou v důsledku nedodržení závazků podle tohoto článku 20 zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím.

Dojednal(a) a souhlas vyslovil(a):

PFIZER INC.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Jméno (hůlkovým písmem)

doc. et. doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.
Jméno (hůlkovým písmem)

výuku
Funkce

náměstek ředitele pro vědu, výzkum a

Datum:

Datum:

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Date:/Datum:

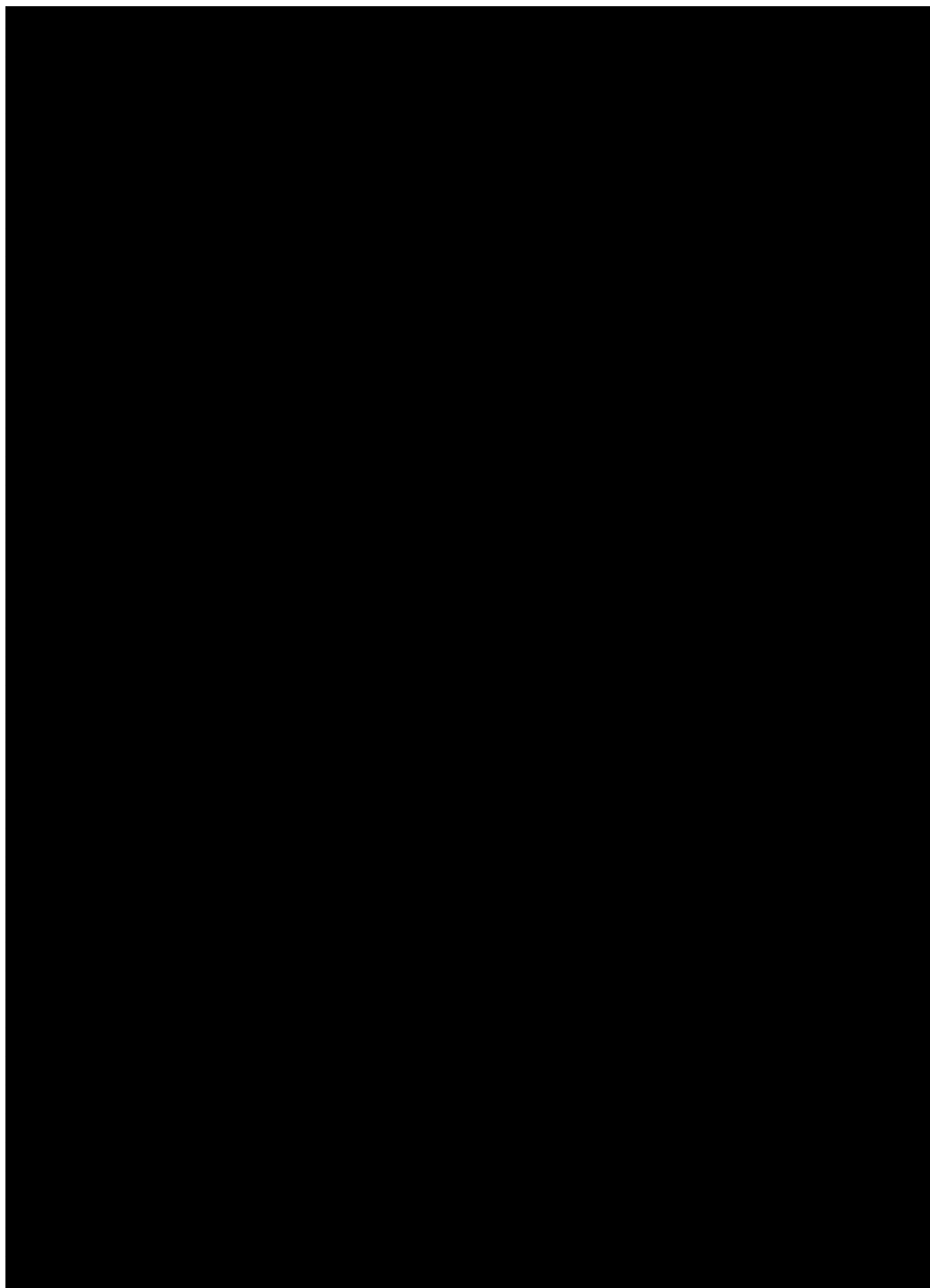
Přílohy

Příloha A	Rozpočet a platební podmínky studie
Příloha B	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Příloha C	Standardní smluvní doložky EU

[REDACTED]

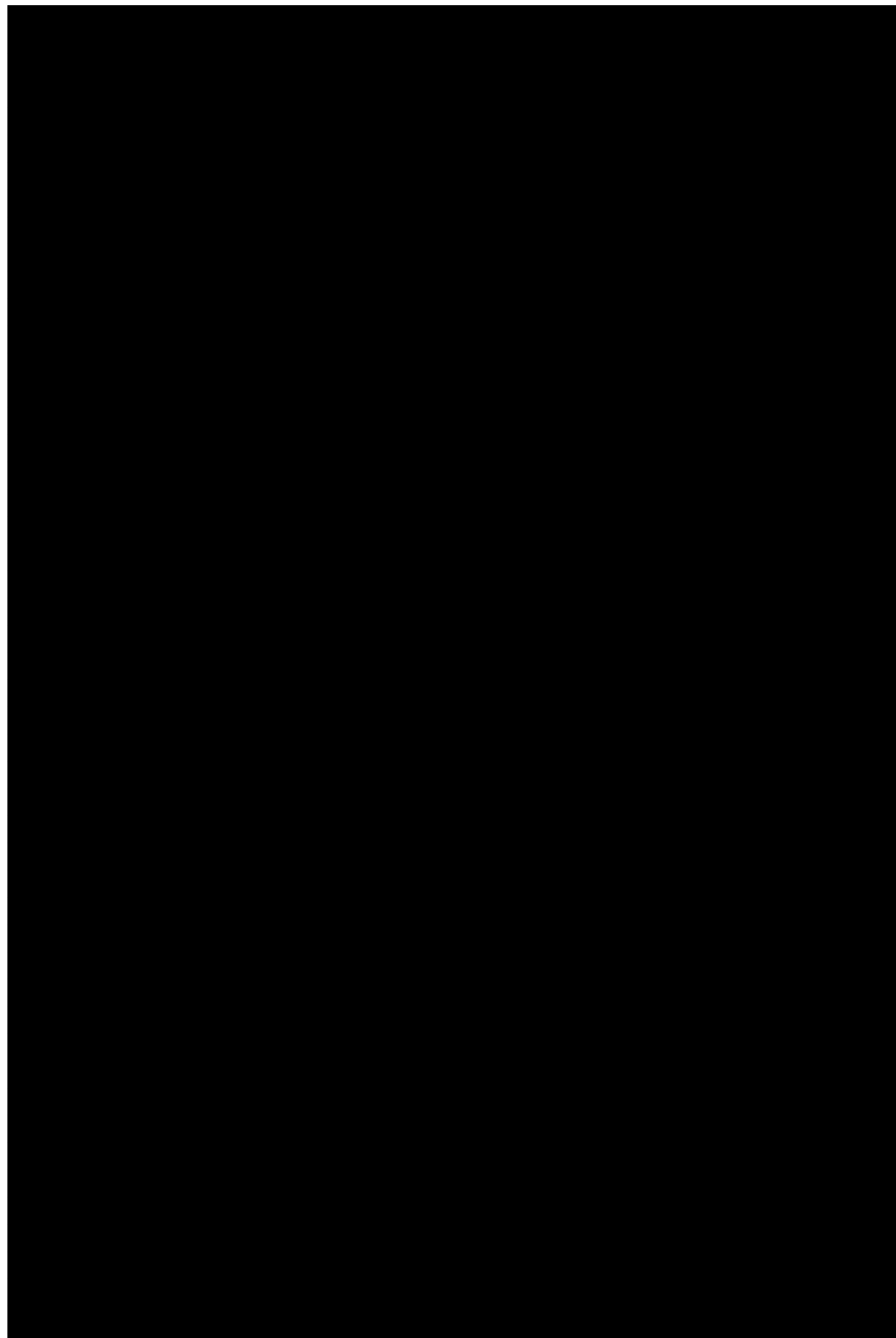
Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE

Číslo protokolu: C1071007



Vzorová trojstranná smlouva (Česká republika) Verze vzorového textu: květen 2018, revidovaná v červnu 2021
C1071007_CZ_Site 1164_FN Ostrava_PI MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D._CSA_version Final // 13Oct2022_

[REDACTED]



[REDACTED]

Příloha B
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ
ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti v USA i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost čestným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodní 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 slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí pro získání či udržení určité obchodní příležitosti.

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

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

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

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že obchodní 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, slibování 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 společnostmi Pfizer musejí její obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy, které jsou obecně závazné na území České republiky, 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

[REDACTED]

jednající 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 nepřipustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat 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 dávků.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

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

[REDACTED]

Příloha C
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany:
- i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
 - ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečně

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílní zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

- záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A;
 - iv. N/A;
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

Doložka 7

Doložka o přistoupení

Vzorová trojstranná smlouva (Česká republika) Verze vzorového textu: květen 2018, revidovaná v červnu 2021
C1071007_CZ_Site 1164_FN Ostrava_PI MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D._CSA_version Final // 13Oct2022_

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1. Pokyny

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajištění odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

- a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

N/A

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
 - i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za Vzorová trojstranná smlouva (Česká republika) Verze vzorového textu: květen 2018, revidovaná v červnu 2021 C1071007_CZ_Site 1164_FN Ostrava_PI MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D._CSA_version Final // 13Oct2022_

- iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).
- f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozece údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozece údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozece údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
- i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.

předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

Vzorová trojstranná smlouva (Česká republika) Verze vzorového textu: květen 2018, revidovaná v červnu 2021
C1071007_CZ_Site 1164_FN Ostrava_PI MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D._CSA_version Final // 13Oct2022_

- [REDACTED]
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
 - c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
 - d) Dovožce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
 - e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2. Přezkoumání zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovožce údajů za stejných podmínek využívá možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).
- b) Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- c) Dovožce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovožce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).

- [REDACTED]
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - i. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
 - ii. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
 - iii. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.
 - d) V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.
 - d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
 - e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

MODUL 4: Předání od zpracovatele správci

Vývozce (vývozci) údajů:

1. Jméno/název: Fakultní nemocnice Ostrava

Adresa: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

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 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, ostatní údaje obsažené v životopise, platby nebo jiné finanční informace nezbytné k zasílání úhrad za služby, informace nezbytné k zajišťování cest a informace o výkonech.

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

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

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

Údaje budou přenášeny průběžně po dobu trvání klinického hodnocení.

Povaha zpracování

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

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

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

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

Vzorová trojstranná smlouva (Česká republika) Verze vzorového textu: květen 2018, revidovaná v červnu 2021
C1071007_CZ_Site 1164_FN Ostrava_PI MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D._CSA_version Final // 13Oct2022_

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

Pokud jde o předávání (dílním) 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 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)